

Laporan praktek kerja profesi apoteker di PT Novell Pharmaceutical laboratories jalan Pos Pengumben raya no 8 Jakarta barat periode 11 Juni-10 Agustus 2012 = Apothecary internship report at PT Novell Pharmaceutical laboratories jalan Pos Pengumben raya no 8 West Jakarta period 11th June-10th August 2012

Riza Apriani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20351839&lokasi=lokal>

---

Abstrak

Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Novell Pharmaceutical Laboratories bertujuan untuk mengetahui dan memahami peran dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi serta di departemen Business Development PT Novell Pharmaceutical Laboratories. Tugas khusus yang diberikan berjudul perbedaan persyaratan kelengkapan dokumen registrasi obat jadi copy negara Malaysia dan Indonesia. Tugas khusus ini bertujuan agar mahasiswa mengetahui perbedaan persyaratan kelengkapan dokumen registrasi obat jadi copy antara Negara Malaysia dan Indonesia, sehingga mendapatkan informasi yang lengkap untuk menyiapkan dossier negara tersebut yang disusun sesuai dengan format Asean Common Technical Dossier (ACTD). ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) adalah pedoman yang disepakati bersama sebagai format umum dalam penyusunan dossier teknis yang terstruktur dengan baik yang diserahkan kepada badan regulasi ASEAN yang berwenang untuk mendaftarkan produk farmasi yang digunakan manusia. Pedoman ini menjelaskan format CTD yang secara signifikan akan menghemat waktu dan sumber daya yang dibutuhkan untuk pengumpulan berkas pendaftaran. Metode yang digunakan adalah melalui penelusuran literatur (studi pustaka). Kelengkapan dokumen registrasi obat jadi copy di Negara Malaysia dan Indonesia memiliki banyak kesamaan, perbedaannya terdapat pada bagian I dan bagian II. Persyaratan kelengkapan dokumen registrasi obat jadi copy antara Negara Malaysia dan Indonesia mengacu pada pedoman ACTD, hanya penyusunan dan titik berat evaluasi di sub bagian tertentu sedikit berbeda, sehingga kedua negara anggota ASEAN ini telah sepenuhnya mengadopsi Pedoman Harmonisasi ACTD.

.....

Apothecary Internship Report at PT. Novell Pharmaceutical Laboratories aimed to know and learn duties and functions of apothecary in pharmacy industry and Business Development of PT Novell Pharmaceutical Laboratories. Special assignment title which is given is difference regulation of comprehensive copy drugs registration document between Malaysia dan Indonesia country. This special assignment aimed to know difference regulation of comprehensive copy drugs registration document between Malaysia dan Indonesia country, then getting complete information to prepare dossier of the country which is arranged with Asean Common Technical Dossier (ACTD) form. ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) is guideline which is agreed as common form in arrangement of technical dossier with good structural which is given for ASEAN regulation agency to register pharmacy product to human. This guideline clarifying CTD form significantly less a time and resources which is needed to collect registration document. Method which is used is literature study. Comprehensive of copy drugs registration document in Malaysia dan Indonesia country have much similiarity, its difference is on Part I and part II. Regulation of comprehensive copy drugs registration document between Malaysia dan Indonesia country refer to ACTD guideline, just an arrangement and evaluation balance point in certain sub section is a little different, so both of this ASEAN

member country have adopted ACTD guideline harmonization.