

Laporan praktek kerja profesi apoteker pt taisho pharmaceutical indonesia tbk apotek atriaka suku dinas kesehatan kota administrasi jakarta selatan koordinator farmasi makanan dan minuman =  
Apothecary internship report at pt taisho pharmaceutical indonesia tbk apotek atriaka suku dinas kesehatan kota administrasi jakarta selatan koordinator farmasi makanan dan minuman

Rudy Kurniawan, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20351913&lokasi=lokal>

---

Abstrak

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), di Regulatory Affairs PT Taisho Pharmaceutical Indonesia, Tbk dilakukan oleh para calon Apoteker sebagai gambaran dikemudian hari mengenai peranannya terhadap masyarakat di bidang industri, khususnya bagian Regulatory affairs, sehingga masyarakat memperoleh produk-produk yang bermutu, aman, dan berkhasiat. Kegiatan yang dilakukan oleh bagian regulatory affairs yaitu, mengumpulkan, menyusun dan mengevaluasi dossier dalam penyusunan dokumen registrasi, menyusun dokumen registrasi produk obat, obat tradisional, fitofarmaka, suplemen makanan dan bahan pangan, meregistrasikan produk obat, obat tradisional, fitofarmaka, suplemen makanan, bahan pangan, memberikan saran strategis bagi bagian manajemen dalam hal pengembangan produk obat baru. Tugas khusus yang diberikan berjudul Check List Kelengkapan Dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat di BPOM. Tujuan dari tugas khusus ini adalah untuk memahami dan mengetahui kelengkapan dokumen yang dibutuhkan saat tahap registrasi obat maupun suplemen makanan. Selain itu check list kelengkapan dokumen registrasi dalam tugas khusus ini dibuat dengan bahasa pengantar lain, yaitu bahasa Inggris, hal ini diperlukan agar memudahkan pihak pendaftar dalam hal ini, untuk berkomunikasi kepada product owner yang merupakan pihak asing terutama untuk perusahaan farmasi dengan kepemilikan modal asing.

.....

Apothecary Internship Report (PKPA), in Regulatory Affairs PT Taisho Pharmaceutical Indonesia Tbk done by the candidate as a picture of the future pharmacists regarding the role of the community in the areas of industry, particularly the Regulatory affairs, so that people obtain the products are top quality, safe, and efficacious. Activities undertaken by the regulatory affairs, namely, collecting, collating and evaluating the dossier in the preparation of registration documents, preparing documents registration of medicinal products, traditional medicines, fitofarmaka, food supplements and foodstuffs, registering medicinal products, traditional medicines, fitofarmaka, dietary supplements, ingredients food, providing strategic advice to the management section in terms of the development of new pharmaceutical products. The special task given document titled Check List Completed Pre-Registration and Registration Drugs in BPOM. The purpose of this special task is to understand and know the completeness of documents needed when drug registration stage or dietary supplements. Additionally check the completeness of registration documents list the specific assignment is made with other introductory language, namely English, it is necessary to facilitate the applicants in this case, to communicate to the product owner who is a foreign, especially for pharmaceutical companies with foreign capital ownership.