

Pengembangan pemantauan dan pelaporan registrasi produk terapeutic tertentu pada Direktorat Penilaian ALKES, produk diagnostik dan PKRT Badan POM - RI

Rita Endang, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=77888&lokasi=lokal>

Abstrak

Selama ini yang menjadi masalah pada Direktorat Penilaian Alkes, Produk Diagnostik dan PKRT adalah lambatnya registrasi produk untuk mengeluarkan nomor izin edar agar produk dapat beredar di pasaran. Walaupun sudah ada aplikasi registrasi DERAP kelambatan masih terjadi. Hal ini disebabkan karena tidak adanya kontrol baik secara internal dari direktorat maupun eksternal dari industri farmasi. Selain itu pemantauan yang dilakukan selama ini menggunakan cara konvensional dari pencatatan. Demikian juga mekanisme pelaporan belum seluruhnya otomatis sehingga laporan yang diberikan tidak akurat dan penyajiannya memakan waktu lama.

Dengan adanya alat bantu aplikasi versi pengembangan ini maka masalah kelambatan registrasi produk dapat diketahui secara dini sehingga dapat diupayakan mempercepat proses registrasi. Kelebihan aplikasi ini dibandingkan dengan aplikasi yang lama karena aplikasi ini mempunyai sistem pemantauan baik untuk internal direktorat maupun untuk eksternal industri farmasi. Selain itu pada aplikasi ini tersedia sistem pelaporan yang memonitor periode waktu mingguan, bulanan, triwulanan serta tahunan. Aplikasi versi pengembangan ini dapat menampilkan indikator keberhasilan yaitu persentase produk per kelas terapi yang dievaluasi tepat waktu, bahkan yang dievaluasi lebih cepat dari waktu yang disepakati. Dengan adanya indikator keberhasilan direktur dapat meningkatkan kinerja direktorat.

Manfaat pengembangan ini terutama bagi direktur penilaian untuk mempercepat registrasi dan menyajikan indikator keberhasilan; bagi kepala subdit penilaian dan manajer registrasi industri farmasi untuk memantau waktu registrasi produk; bagi kepala seksi rata operasional untuk menyajikan informasi yang akurat dalam waktu singkat.

Up to now one problem in the Directorate of Equipment and Product Assessment is the slow process of product registration to obtain distribution permit number as to distribute the product in the market. Despite the application of DERAP, delay is still happening. This is caused by lack of internal and external controls from the directorate and the pharmacy industries. Besides, the monitoring system at the present is using conventional method of reporting. The reporting system itself is not fully automatic and thus the report is sometimes inaccurate and time consuming in presentation.

The revised version application helper detects the delay problem of registration early and therefore could accelerate the registration process. One advantage of this application is that this new application has directorate internal and industries external monitoring system in it. This application also has a reporting system which monitor periodically in the period of weekly, monthly, three monthly, and yearly basis. This revised application could show success indicators i.e. percentage of product by class that have been evaluated timely (in-time and on-time). This indicator could improve the performance of directorate.

The main benefits of this application for Director of Assessment is to accelerate registration process and present success indicator, for Head of Sub directorate of Assessment and Registrar Manager of pharmacy industries is that they are able to monitor the time of product registration, while for Head of Operational Management Section is the presentation of accurate information in short time.</i>