

Kajian dan penyusunan prosedur operasional baku (POB) penarikan produk di PT. SamMarie Tramedifa = Study and preparation of standard operating procedures (SOP) for product recall at PT. SamMarie Tramedifa

Yanuar Indah Pratiwi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529647&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal penyaluran produk obat, seringkali dilakukan penarikan kembali (recall) obat dari rantai distribusi karena produk cacat, adanya pengaduan terhadap efek samping obat yang serius dan/atau berkenaan dengan produk palsu atau diduga palsu. Sebagai pedoman dan penjaminan mutu yang baik dalam pelaksanaan penarikan kembali produk obat (recall) dapat dibentuk Prosedur Operasional Baku (POB) sebagai prosedur tertulis yang harus dipatuhi oleh seluruh personalia. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji dan menyusun kembali Prosedur Operasional Baku (POB) dalam Penarikan Produk Obat (recall). Penyusunan Prosedur Operasional Baku (POB) Penarikan Produk berdasarkan hasil wawancara yang disesuaikan dengan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Benar (CDOB). Komponen Prosedur Operasional Baku (POB) Penarikan Produk PT. SamMarie Tramedifa terdiri atas pengertian; tujuan; kebijakan; petugas; ruang lingkup; tanggung jawab; prosedur; referensi; sejarah perubahan dan peninjauan kembali; distribusi; dan lampiran.

..... PBF is a company in the form of a legal entity that has a license for the procurement, storage, and distribution of pharmaceutical preparations in large quantities in accordance with the provisions of laws and regulations. In the case of drug product distribution, drug recalls are often carried out from the distribution chain due to defective products, complaints of serious drug side effects, and/or counterfeit or suspected counterfeit products. As guidelines and good quality assurance in the implementation of a drug product recall (recall), Standard Operating Procedures (SOP) can be formed as written procedures that must be obeyed by all personnel. This study aims to review and rearrange the Standard Operating Procedures (SOP) in Drug Product Recalls. Preparation of Standard Operating Procedures (SOP) for Product Recalls based on interview results adjusted to technical guidelines for CDOB. Components of Standard Operating Procedures (SOP) Product Recall PT. SamMarie Tramedifa consists of understanding; purpose; policy; officer; scope; responsibility; procedure; reference; history of change and review; distribution; and attachments.