

Pembuatan Prosedur Operasional Baku (POB) Mengenai Penarikan Obat = Designing a Standard Operating Procedure (SOP) about Drug Recall

Annesya Shafira Amartya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920533084&lokasi=lokal>

Abstrak

Kasus kematian anak yang diduga akibat gagal ginjal akut diduga akibat dari kontaminasi Dietilen Glikol (DEG) dan Etilen Glikol (EG) dalam obat sirup yang dikonsumsi anak. BPOM telah menelusuri obat sirup yang terdaftar dan beredar di Indonesia dengan melakukan sampling dan pengujian bertahap. Hasil investigasi menyatakan terdapat beberapa produk obat yang menunjukkan kadar cemaran DEG dan EG yang melebihi batas aman asupan harian, yaitu 0,5 mg/kg. Penarikan obat dilakukan pada obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label. Penarikan obat berupa penarikan wajib atau mandatory recall karena penarikan diperintahkan Kepala BPOM kepada pemilik industri farmasi melalui instruksi penarikan. PBF menerima surat penarikan melalui prinsipal berupa surat resmi yang ditujukan kepada pimpinan fasilitas distribusi. Surat penarikan berisi nama item, nomor bets hingga level bets, dan batas waktu penarikan hingga pengembalian ke prinsipal. Tujuan POB Penarikan Obat adalah untuk memastikan proses penarikan obat dan/atau bahan obat dari seluruh gudang dan/atau pelanggan dilakukan dengan tepat waktu, tepat jumlah, dan proses yang benar. Sebelum membuat POB, perlu mengetahui prosedur pembuatan POB untuk menjadi acuan dan meminimalisir kesalahan. Dengan dibuatnya POB, alur penarikan akan jelas dan tidak meminimalkan kekeliruan dalam menjalankan tugasnya kepada bagian-bagian yang ditugaskan.

..... The case of child death which was suspected to be due to acute kidney failure was thought to be due to contamination of Diethylene Glycol (DEG) and Ethylene Glycol (EG) in the syrup medicine consumed by the child. BPOM has traced syrup drugs registered and circulating in Indonesia by carrying out sampling and testing in stages. The results of the investigation stated that there were several medicinal products whose levels of DEG and EG contamination exceeded the safe daily intake limit, namely 0.5 mg/kg. Drug recalls are carried out on drugs and/or drug ingredients that do not meet standard safety, efficacy, quality and label requirements. Drug recalls are in the form of mandatory recalls because the recalls was ordered by the Head of BPOM to the owners of the pharmaceutical industry through recall instructions. PBF receives a recall letter through the principal in the form of an official letter addressed to the distribution facility principal. The recall letter contains the name of the item, the bet number up to the bet level, and the recall time limit until it is returned to the principal. The purpose of the Drug Recall POB is to ensure that the process of withdrawing drugs and/or medicinal ingredients from all warehouses and/or customers is carried out on time, in the right quantities, and correct process. By creating a POB, the flow of recalls will be clear and will not minimize errors in posting to the assigned sections