Soal uraian BAB VIII

1. Suatu pabrik farmasi akan melakukan uji untuk menentukan efek samping suatu sediaan obat hasil produksinya yang telah dipasarkan. Jelaskanlah prosedur, tahapan dan dokumen yang harus disediakan oleh pabrik tersebut untuk melaksanakan uji yang diinginkannya.
2. Setelah tahap uji klinis suatu obat yang telah dipasarkan dinyatakan memiliki efek samping yang sangat merugikan. Jelaskan bagaimana prosedur penarikan obat tersebut dari pasaran.
3. Penggunaan manusia sebagai dalam eksperimen dapat diterima karena bermanfaat untuk masyarakat umum. Jelaskan kriteria dan persyaratan pemilihan manusia dalam eksperimen.