

# Praktik kerja profesi di Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia periode bulan Mei tahun 2017 = Profession internship at directorate general of pharmaceuticals and medical devices ministry of health Republic of Indonesia in May 2017

Intan Wulandari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20459870&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Penggunaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga menjadi salah satu upaya memperoleh kesehatan. Banyaknya jenis dan jumlah alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga PKRT yang beredar serta penggunaannya yang telah menjadi suatu kebutuhan yang tidak bisa dilepaskan dari kehidupan sehari-hari. Dalam upaya menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan produk alat kesehatan dan PKRT maka Kementerian Kesehatan Republik Indonesia membentuk Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dibawah Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Sebagai salah satu unsur pelaksana, direktorat pengawasan bertugas dalam melakukan pengawasan alat kesehatan dan PKRT untuk memastikan bahwa alkes dan PKRT yang telah beredar dapat memberikan keamanan, mutu dan kemanfaatan secara terus menerus. Kegiatan pengawasan dilakukan sebelum produk dipasarkan pre market dan saat produk berada dipasaran post market. Salah satu kegiatan yang dilakukan dalam rangka melakukan pengawasan post market terhadap produk alat kesehatan dan PKRT adalah dengan melakukan sampling produk alat kesehatan dan PKRT. Kegiatan sampling merupakan kegiatan pengambilan sampel produk alat kesehatan dan PKRT yang beredar di pasaran yang selanjutnya dilakukan pengujian untuk mengetahui konsistensi keamanan, mutu dan manfaat produk. Dasar keilmuan yang dimiliki oleh apoteker memiliki peran dalam melakukan pengawasan mutu, keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga. Oleh karena itu diperlukan pembekalan bagi calon apoteker melalui Praktik Kerja Profesi PKP di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Sehingga para calon apoteker dapat memiliki pengetahuan dan kompetensi mengenai pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

.....

The large number and types of medical devices and household health supplies PKRT in circulation and its use has become a necessity that can not be separated from everyday life. In an effort to ensure the safety, quality and usefulness of medical devices products and PKRT, the Ministry of Health of the Republic of Indonesia established Directorate of Medical Device Supervision and PKRT under the General of Pharmaceutical and Medical Devices. As one of the implementing elements, the supervisory directorate is in charge of monitoring the medical devices and PKRT to ensure that the outstanding alkes and PKRT can provide continuous security, quality and benefit. Supervision activities conducted before the product is marketed pre market and when the product is in the market post market .

One of the activities undertaken in order to conduct post market surveillance on medical devices products and PKRT is to conduct sampling of medical devices products and PKRT. Sampling activity is a sampling activity of medical devices products and PKRT circulating in the market which then conducted testing to know the consistency of safety, product quality and benefit. The scientific basis of the pharmacist has a role

in conducting quality control, safety and usefulness of medical devices and household health supplies. Therefore, it is necessary to debrief the prospective pharmacist through the Professional Practice Work PKP in the Directorate of Medical Devices Supervision and Household Health Supplies. So that the prospective pharmacist can have knowledge and competence regarding the supervision of medical devices and household health supplies.