

Dibutuhkan:
Laboratory Manager* untuk *Systematic Tracking of At-Risk
Medicines (STARmeds)

Institusi pemberik kerja : Fakultas Farmasi Universitas Pancasila
Lokasi pekerjaan : Jakarta
Waktu bekerja : 3 hari dalam seminggu (60%)
Kemampuan Bahasa : Indonesian dan Bahasa Inggris
Tanggal dimulai pekerjaan : 1 Mei 2021
Batas waktu aplikasi : 9 April 2021

Maret 2021

Melindungi masyarakat dari obat-obat tidak berkualitas adalah tugas yang tidak mudah bagi otoritas pengawas obat, terutama dalam konteks negara dengan sumber daya terbatas seperti Indonesia. Walaupun pengawasan pasca pemasaran (*post market surveillance*) merupakan kegiatan rutin bagi regulator obat, setiap negara memiliki cara berbeda-beda dalam pelaksanaannya. Sampai saat ini, belum ada metode untuk menghitung prevalensi obat di bawah standar dan obat palsu yang diakui secara global, termasuk menilai dampaknya terhadap kesehatan dan ekonomi. Dengan dukungan dari National Institute for Health Research (NIHR), Fakultas Farmasi Universitas Pancasila bekerja sama dengan Imperial College London dan Erasmus School of Health Policy and Management (ESHPM) bermaksud merintis sistem pengawasan sentinel kualitas obat dan mengembangkan metode untuk menghitung prevalensi obat substandar dan palsu, serta dampaknya terhadap kesehatan dan ekonomi, melalui suatu koalisi penelitian yang diberi nama *Systematic Tracking of At-Risk Medicines (STARmeds)*.

Konsep tersebut muncul dari penelitian yang telah dilakukan sebelumnya mengenai faktor-faktor yang mendorong produksi, perdagangan dan konsumsi obat-obatan substandar dan obat palsu. Obat substandar dan palsu tidak didistribusikan secara merata di seluruh pasar, namun berkelompok pada faktor risiko tertentu. Contoh Faktor risiko obat-obat substandar adalah harga yang terlalu rendah bahkan tidak masuk akal, atau stabilitas produk yang buruk dikombinasikan dengan rantai distribusi yang panjang. Contoh Faktor risiko untuk obat-obatan yang dipalsukan ialah permintaan untuk penggunaan di luar label (*off-label*) atau ketersediaan dalam rantai pasok yang tidak resmi.

Kami berencana melakukan surveilans sentinel untuk obat-obatan substandar dan palsu di sejumlah daerah, lalu menggunakan data yang dihasilkan sebagai dasar untuk mengembangkan perkiraan risiko obat-obatan substandar dan palsu secara nasional. (Proses ini menggunakan model

serupa yang digunakan untuk mengembangkan metode estimasi populasi berisiko HIV, yang dipelopori di Indonesia pada tahun 2002 yang kemudian diadopsi sebagai standar emas global oleh World Health Organization.)

Surveilans sentinel rencananya akan dilakukan pada 9 kabupaten yang tersebar di 5 provinsi di Indonesia. Pengumpulan sampel akan dilakukan dengan kerja sama dan bimbingan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), dan/atau Badan Pusat Statistik (BPS), serta berkoordinasi erat dengan Dinas Kesehatan setempat. Prosesnya akan melibatkan pembeli misterius yang akan mengunjungi fasilitas kesehatan dan apotek tertentu untuk membeli obat-obatan berisiko tinggi.

Obat-obat yang diperoleh tersebut akan dikirimkan ke Jakarta untuk uji kompendial lengkap sesuai standar Farmakope Indonesia (FI) atau *United States Pharmacopeia* (USP). Uji kompendial lengkap terdiri dari uji sediaan padat, uji sediaan semi padat dan cair non-steril, uji cemaran, uji produk steril, penetapan kadar zat aktif, penetapan potensi antibiotik (catatan: apabila di antara produk yang dites terdapat antibiotik), identifikasi jenis zat aktif, dan uji degradasi. Penetapan kadar dan identifikasi jenis zat aktif akan diuji menggunakan metode spektrofotometri atau metode analisis yang relevan. Dengan kebutuhan tersebut, kami bermaksud melibatkan manajer laboratorium (*laboratory manager*) untuk mensupervisi dan mengelola proses pengujian laboratorium dalam studi ini dalam mendukung estimasi prevalensi obat substandard dan palsu.

Lingkup Pekerjaan

Kandidat terpilih diharapkan dapat memenuhi pekerjaan-pekerjaan di bawah ini:

- Mengembangkan detail rencana kerja pengujian laboratorium, protokol, dan anggaran, bersama dengan ahli epidemiologi dan manajer program
- Mengelola pengadaan logistik laboratorium (seperti standar referensi, peralatan, dll.)
- Berkoordinasi dengan laboratorium eksternal (BPOM, BBPOM atau lainnya) sesuai kebutuhan
- Manajemen catatan dan dokumen laboratorium (Dokumen ISO), termasuk manajemen yang sesuai dari format pelaporan elektronik
- Melakukan validasi data
- Melakukan analisis data
- Menyiapkan laporan pengujian laboratorium
- Mendukung prevalensi penentuan obat substandard dan palsu (berkoordinasi dengan peneliti di bidang epidemiologi)
- Menghadiri pertemuan rutin dengan peneliti lain dalam studi (dengan kelompok kerja estimasi prevalensi obat substandard dan palsu)

Kualifikasi

- Memiliki gelar magister (S2), diutamakan di bidang Kimia Analitik/Farmasi/pengalaman yang setara dengan posisi yang dibutuhkan ini
- Berpengalaman minimal 5 tahun bekerja di laboratorium
- Diutamakan memahami metode analisis kromatografi dan spektrofotometri
- Mampu membuktikan pelatihan bersertifikat di laboratorium merupakan nilai tambah
- Memiliki kemampuan komunikasi yang baik, pemikiran yang strategis, mampu bekerja dalam tim, teliti dan sangat terorganisir
- Memiliki kemampuan Bahasa Indonesia yang baik. Mampu berbahasa Inggris yang cukup baik merupakan nilai tambah

Bagi kandidat yang berminat, silakan mengirimkan CV (dengan dua nama pemberi rekomendasi beserta nomor telepon masing-masing) dan *cover letter* kepada qualitymedicines_nihr@univpancasila.ac.id, cc: yn.nugrahani@univpancasila.ac.id paling lambat tanggal 9 April 2021.

Vacancy:
Laboratory Manager for Systematic Tracking of At-Risk Medicines
(STARmeds)

Host entity : Faculty of Pharmacy, Universitas Pancasila
Duty station : Jakarta
Time requirement : Three days a week (60%)
Language skills : Indonesian and English
Start date : 1 May 2021
Application deadline : 9 April 2021

March 2021

Protecting society from poor quality medicines is a formidable task for national medicine regulatory authorities, especially in a resource-limited setting such as in Indonesia. Although post-market surveillance is a routine activity for medicine regulators, each country has different method in performing this task. To date, there are no globally recognised methods for estimating the prevalence of substandard and falsified medicines in a country, or for assessing their impact on health or the economy. With support from the UK government's National Institute for Health Research, the Faculty of Pharmacy at Universitas Pancasila (UP) will collaborate with Imperial College London and Erasmus School of Health Policy and Management (ESHPM) to pilot a sentinel surveillance system for medicine quality, and to develop methods for estimating the prevalence, health and economic impact of poor quality medicines.

The concept arose from earlier research into the factors that incentivise the production, trade or consumption of falsified or substandard medicines. Substandard and falsified medicines are not distributed evenly throughout the market. Instead, they cluster around specific risk factors, which differ for substandard and for falsified medicines. Examples of risks for substandard medicines include irrationally low price, or poor product stability combined with long distribution chain. Examples of risks for falsified medicines include demand for off-label use, or availability in the unregulated supply chain.

We plan to conduct sentinel surveillance for substandard and falsified medicines in a number of areas, and then use the resulting data as the basis for developing national estimates of the risk of substandard and falsified medicines nationwide. (The process is modelled on a similar process used to develop methods for the estimation of populations at risk for HIV, pioneered in Indonesia in 2002 and subsequently adopted as a global gold standard by the World Health Organisation.)

Sentinel surveillance will be conducted in up to 9 districts within 5 provinces in Indonesia. The sample collection will be conducted in collaboration and with guidance from Balai Besar POM (BBPOM), and/or Badan Pusat Statistik (BPS), and in close coordination with the local Dinas Kesehatan. The process will involve mystery shoppers who will visit selected health care facilities and pharmacies for high risk medicines purchasing.

The medicines obtained will then transported to Jakarta for a complete compendial test according to Indonesian Pharmacopeia standards (FI) or the United States Pharmacopeia (USP). The complete compendial test comprises of testing for solid preparations, testing for semi-solid and non-sterile liquid preparations, testing for contamination, testing for sterile products, determining levels of active substances, determining potential for antibiotics (note: if there are antibiotics among the tested products), identification of active substance type, and degradation testing. The identification of assay and type of active substance will be conducted using spectrophotometric method or other relevant method. To that end, we seek to involve a laboratory manager to supervise and manage the laboratory testing process throughout this study to support the estimation of prevalence of substandard and falsified medicines.

Scope of work

The selected candidate is expected to provide the following work:

- Develop detail laboratory testing work plan, protocol, and budget, along with epidemiologist and program manager
- Manage laboratory logistics procurement (e.g. reference standard, equipment, etc.)
- Coordinate with external labs (BPOM or other) as necessary
- Management of records and lab documents (ISO Documents), including appropriate management of electronic reporting formats
- Conduct data validation
- Conduct data analysis
- Prepare laboratory testing report
- Support the prevalence of substandard and falsified medicines estimation (coordinate with researcher in epidemiology)
- Attend regular meeting with other researchers within the study (under the estimation of substandard and falsified prevalence group)

Qualifications

- Master degree, preferably in Analytical Chemistry/ Pharmacy/equivalent experience
- At least 5 years experience in working in the area laboratory
- Familiar with chromatography and spectrophotometry analytical method

- Able to prove certified trainings in laboratory
- Has good communication, strategic thinking, management, and monitoring skills
- Thorough and very well organized
- Fluent in Indonesian language and has good command of spoken English

For interested candidates, please send your CV (with two names of referee and their phone number) and cover letter to: qualitymedicines_nihr@univpancasila.ac.id, cc: yn.nugrahani@univpancasila.ac.id no later than 9 April 2021.