

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 mengatakan bahwa kesehatan merupakan suatu keadaan dimana fisik, mental, spiritual, maupun sosial setiap individu mampu menjalankan hidup produktif secara sosial maupun ekonomis. Apoteker sebagai tenaga kefarmasian berperan melaksanakan pekerjaan kefarmasian yang diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009. Pekerjaan kefarmasian mencakup pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Badan usaha yang dapat mengontrol ketersediaan obat pada pelayanan kesehatan masyarakat yaitu Industri Farmasi (BPOM, 2018). Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 34 tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam pelaksanaannya, industri farmasi harus berpedoman pada CPOB agar setiap obat atau bahan obat baik yang diproduksi dapat memenuhi standar mutu, khasiat, keamanan, dan efektivitas.

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Tenaga Kefarmasian, industri harus memiliki 3 (tiga) orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi. Apoteker

sebagai penanggung jawab perlu memahami CPOB untuk menjamin obat diproduksi dengan baik agar menghasilkan mutu obat yang sesuai spesifikasi. Selain itu, apoteker juga harus memastikan bahwa proses produksi dapat dilakukan secara berulang (*reproducible*) dan tetap menghasilkan mutu yang sesuai spesifikasi. CPOB perlu menjadi pedoman oleh industri farmasi agar menghasilkan produk yang berkualitas, serta aman dan efektif bagi masyarakat. Dalam pembuatan obat yang benar mengandalkan sumber daya manusia yang terqualifikasi dalam melaksanakan tugas dan memahami prinsip CPOB. Maka dari itu, pelatihan atau pengenalan terhadap CPOB perlu diberikan sejak awal sebelum memasuki dunia kerja sehingga dapat memberikan pengalaman dalam penerapan prinsip-prinsip CPOB. Implementasi dari CPOB perlu diperkenalkan sejak menempuh pendidikan profesi apoteker untuk menyiapkan apoteker yang kompeten.

Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sebagai salah satu penyelenggara pendidikan profesi apoteker di Indonesia, memiliki program Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan kegiatan pembelajaran bagi calon apoteker selama menempuh pendidikan profesi untuk mendapatkan pengalaman praktik dan pemahaman mendalam mengenai tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi. Melalui PKPA, diharapkan calon apoteker dapat melihat penerapan ilmu kefarmasian secara langsung di industri farmasi. Kegiatan PKPA industri periode ini dilakukan secara luring selama 8 (delapan) minggu sejak dari tanggal 03 April – 27 Mei 2023. PT Dankos Farma terletak di Jakarta Industrial Estate Pulogadung (JIEP) di Jl. Rawagatel Blok III-S Kavling No. 35-40, Pulogadung, Jakarta Timur.

1.2. Tujuan PKPA

Tujuan dari pelaksanaan PKPA di industri farmasi PT. Dankos Farma adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, tugas, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
- b. Mempelajari secara langsung penerapan dari seluruh aspek CPOB di industri farmasi.
- c. Memperoleh keterampilan, pengetahuan, dan pengalaman praktis bagi calon apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- d. Membekali calon apoteker keterampilan untuk menganalisa dan memecahkan masalah yang mungkin terjadi pada industri farmasi.

1.3. Manfaat PKPA

Manfaat pelaksanaan kegiatan PKPA di PT. Dankos Farma adalah sebagai berikut:

- a. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kode etik yang ada.
- b. Mampu mengelola, memecahkan permasalahan, dan mengambil keputusan dalam hal-hal strategis di bidang kefarmasian dalam lingkup industri farmasi.
- c. Mampu memiliki pola pikir yang sejalan dengan konsep manajemen mutu dalam melaksanakan PKPA di industri.