

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah salah satu hal mendasar yang sangat penting, dimana kesehatan tersebut merupakan salah satu kebutuhan hidup yang harus dimiliki oleh semua orang. Berdasarkan Undang- Undang Nomor 17 tahun 2023, Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Salah satu aspek yang memiliki peran penting dalam segi kesehatan adalah adanya ketersediaan sediaan farmasi yang berkhasiat secara optimal dan tepat guna untuk memperbaiki dan meningkatkan kesehatan manusia.

Sediaan farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Obat adalah bahan, panduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Bahan obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit,

pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah. Obat-obatan yang digunakan untuk menunjang kesehatan manusia tersebut harus memenuhi 3 aspek penting yaitu khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan kualitas (*quality*). Oleh karena itu, pemerintah harus menjamin bahwa obat-obat yang beredar di masyarakat tersebut harus memenuhi standar mutu yang ditetapkan, sehingga peran industri farmasi dalam memproduksi obat tersebut memiliki peran penting dalam usaha pelayanan kesehatan pada konsumen secara optimal dan tepat guna.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang industri farmasi menyatakan bahwa industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Kegiatan produksi obat dan segala aspek yang mencakup di dalamnya harus sesuai dengan standar prosedur operasional yang telah dipersyaratkan, yaitu dengan mengacu pada pedoman atau peraturan standar seperti Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Legalitas industri farmasi tersebut dibuktikan dengan adanya sertifikat CPOB dengan masa berlaku selama 5 tahun.

Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah bagian dari Manajemen Mutu yang memastikan obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan Izin Edar, Persetujuan Uji Klinik atau spesifikasi produk yang mencakup beberapa aspek penting yang harus dipenuhi oleh industri farmasi seperti aspek sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan

dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya serta kualifikasi dan validasi. Pada seluruh aspek dalam CPOB tersebut yang dapat memberikan pengaruh cukup besar. Sumber daya manusia yang terlibat dalam industri farmasi harus mampu memahami dan melaksanakan prinsip CPOB dengan baik dan benar untuk meminimalisir terjadinya permasalahan yang muncul dalam industri farmasi.

Sumber daya manusia yang dibutuhkan di dalam industri farmasi salah satunya adalah apoteker. Tenaga kesehatan memiliki kewenangan dalam melakukan pelayanan kesehatan, dalam hal ini tenaga yang dimaksud adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Hal ini didukung dengan adanya Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Oleh karena itu peran sumber daya manusia (personalia) dalam industri farmasi memiliki pengaruh yang cukup besar dalam berjalannya suatu industri farmasi.

Salah satu sumber daya manusia yang dipersyaratkan dalam CPOB adalah adanya personel kunci yang ditunjuk oleh manajemen puncak. Personel kunci tersebut terdiri dari Kepala Produksi (*manufacturing*), Kepala Pengawasan Mutu (*Quality Assurance*), dan Kepala Pemastian Mutu (*Quality Control*), dimana pada masing-masing posisi di atas tersebut dijabat

oleh seorang Apoteker Penanggungjawab (APJ) yang telah memenuhi persyaratan kualifikasi dalam regulasi nasional.

Berdasarkan uraian diatas dapat dilihat bahwa apoteker memiliki peran yang cukup besar dalam suatu industri farmasi, dimana seorang Apoteker harus memiliki kemampuan akademik yang kompeten dan kemampuan profesi dalam mengaplikasikan pekerjaan kefarmasian, khususnya di bidang industri farmasi. Oleh karena itu, sebagai calon apoteker perlu mendapatkan perbekalan pengetahuan dan kemampuan mengenai bidang industri farmasi melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Balatif Malang untuk menyelenggarakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 20 November 2023 – 23 Januari 2024. Diharapkan dengan adanya kegiatan PKPA, mahasiswa mampu mengimplementasikan ilmu yang didapatkan di perguruan tinggi dengan kondisi sebenarnya di industri farmasi.

1.2 Tujuan PKPA

- a. Mengetahui dan memahami terkait dengan peran, fungsi, posisi, tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam industri farmasi.
- b. Memberikan bekal pengetahuan, wawasan dan keterampilan, dan pengalaman yang diperlukan dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- c. Mempersiapkan calon apoteker untuk memasuki dunia kerjadimasa yang akan datang sebagai tenaga kesehatan yang berkompeten, dan berkualitas dalam bidangnya.

- d. Memberikan gambaran secara nyata terkait dengan permasalahan pekerjaan kefarmasian yang terjadi di industri farmasi dan mampu memberikan gambaran terkait dengan penerapan CPOB dalam industri farmasi.
- e. Mampu melakukan pekerjaan kefarmasian secara profesional dalam bidang industri farmasi mulai dari pengadaan, pembuatan, hingga distribusi sediaan kefarmasian sesuai standar yang telah ditetapkan.

1.3 Manfaat PKPA

- a. Memahami peran, fungsi, posisi, tugas dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi.
- b. Mendapatkan pengetahuan, wawasan dan keterampilan, dan pengalaman yang diperlukan dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- c. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan Kode Etik Apoteker.
- d. Mampu memecahkan permasalahan dan mengambil keputusan terkait dengan praktik kefarmasian dalam industri farmasi dan mampu memahami terkait dengan pengaplikasian CPOB dalam bidang industri farmasi.
- e. Memahami alur produksi hingga distribusi yang baik sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.
- f. Mampu merancang dan mengembangkan sediaan farmasi yang didasari dengan *Quality by Design*