

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kebutuhan masyarakat akan kesehatan di Indonesia meningkat setiap tahunnya. Hal ini disebabkan karena meningkatnya kasus penyakit akibat penyakit menular maupun penyakit tidak menular. Selain itu, kebutuhan masyarakat terhadap obat-obatan juga meningkat. Hal ini disebabkan karena pengetahuan akan kesehatan pada masyarakat semakin berkembang.

Menurut UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Kebutuhan masyarakat akan kesehatan terus meningkat dan dapat dicapai melalui upaya kesehatan. Upaya kesehatan adalah segala bentuk kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat. Upaya kesehatan dalam bentuk kuratif dapat dicapai melalui terapi farmakologis dan terapi non-farmakologis. Terapi farmakologis diberikan dengan penggunaan obat-obatan, sedangkan terapi non-farmakologis dilakukan dengan perubahan gaya hidup.

Obat, bahan obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan dan obat kuasi tergolong dalam sediaan farmasi. Obat adalah bahan, paduan 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. Sediaan farmasi dan alat kesehatan diproduksi oleh industri farmasi (Presiden RI, 2023). Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi memiliki acuan berupa CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Tujuan CPOB adalah memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Bukti bahwa suatu industri farmasi telah menerapkan CPOB adalah diterbitkannya sertifikat CPOB oleh Badan POM untuk industri farmasi tersebut. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB, CPOTB, dan CPKB dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat (BPOM, 2018).

Pedoman CPOB yang diterapkan oleh industri farmasi antara lain, 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, kualifikasi dan validasi, pembuatan produk steril, pembuatan bahan dan produk biologi untuk penggunaan manusia, pembuatan gas medisinal, pembuatan inhalasi dosis terukur bertekanan, pembuatan produk darah, pembuatan obat uji klinik, sistem komputerisasi, cara pembuatan bahan baku aktif obat yang baik, pembuatan radiofarmaka, penggunaan radiasi pengion dalam pembuatan obat, sampel pembandingan dan sampel pertinggal,

pelulusan *real time* dan pelulusan parametris, dan manajemen resiko mutu (BPOM, 2018).

Menurut Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, syarat khusus industri farmasi adalah memiliki sarana dan prasarana yang memadai untuk melaksanakan pembuatan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat, memiliki prosedur pembuatan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat yang mana semua tahapan proses tersebut telah dilaksanakan berdasarkan CPOB. Selain itu, industri farmasi juga memiliki syarat khusus, yaitu memproduksi obat atau bahan obat sesuai dengan Farmakope Indonesia, obat yang diproduksi dan diedarkan oleh industri farmasi harus memiliki izin edar dari BPOM, melakukan farmakovigilans, serta memiliki prosedur keselamatan dan kesehatan kerja.

Personalia yang bekerja di industri farmasi harus terqualifikasi dan suatu industri farmasi harus memiliki jumlah personalia yang memadai. Salah satu personalia yang terdapat di suatu industri farmasi adalah apoteker. Suatu industri farmasi harus memiliki personalia kunci yang berperan sebagai apoteker purna waktu. Personalia kunci yang dimaksud adalah kepala produksi, kepala pengawasan mutu, dan kepala pemastian mutu. Tiga orang personalia kunci tersebut harus bekerja secara independen dan terhindar dari konflik pribadi (BPOM, 2018). Pentingnya peran apoteker di suatu industri farmasi dapat dipelajari secara teoritis dan praktis. Secara teoritis, masing-masing peran dari personalia tersebut diatur dalam dokumen CPOB 2018. Namun, secara praktis, peran

masing-masing personalia kunci tersebut dapat dipelajari melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), yang mana sebelumnya harus menguasai peran seorang apoteker sesuai ketentuan CPOB secara teoritis.

PT. Interbat telah berdiri sejak 1948, dan kini telah memproduksi lebih dari 270 produk. Setelah 75 tahun berdiri, pada saat ini PT. Interbat telah memiliki sertifikat CPOB, CPOTB, dan CPKB. Kegiatan PKPA dilaksanakan dengan harapan para calon apoteker dapat memahami peran dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi. Oleh sebab itu, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerjasama dengan PT. Interbat untuk melaksanakan kegiatan PKPA pada tanggal 29 Januari hingga 22 Maret 2024.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Membantu para calon apoteker untuk memahami peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi;
2. Memberikan wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi bagi para calon apoteker;
3. Meningkatkan pemahaman tentang para calon apoteker mengenai prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta penerapannya di industri farmasi;
4. Memberikan gambaran nyata kepada para calon apoteker mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi;
5. Mempersiapkan calon apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.