

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Dalam Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 dinyatakan bahwa kesehatan merupakan keadaan sehat seseorang, baik secara fisik jiwa maupun sosial dan bukan saja sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya untuk hidup produktif. Adapun sumber daya di bidang kesehatan yaitu segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan masyarakat. Salah satu penunjang kesehatan adalah ketersediaan obat terutama di sarana pelayanan obat. Perbekalan kesehatan merupakan semua bahan dan peralatan yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang didalamnya terdapat sediaan farmasi. sediaan farmasi ini meliputi obat, bahan obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi yang digunakan untuk mengupayakan kesehatan. Obat adalah bahan atau 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 (UU RI No. 17, 2023).

Industri farmasi merupakan salah satu badan usahan dan elemen penting dalam mewujudkan kesehatahn nasional melalui aktivitasnya dalam bidang produksi obat yang berkualitas, aman, dan efektif (BPOM RI No. 34, 2018).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No.1799/ MENKES/ PER/ XII/ 2010 industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat. Ada beberapa tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat di industri farmasi, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan (Peraturan Menteri Kesehatan No. 1799, 2010).

Menurut CPOB, pembuatan obat, perlu dilakukan pengendalian menyeluruh yang sangat esensial agar menjamin konsumen mendapatkan obat yang bermutu tinggi. Pembuatan obat tidak dibenarkan jika dilakukan secara sembarangan karena obat berfungsi untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Mutu obat tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi, dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai, dan personil yang terlibat. Sarana prasarana yang memadai dan terqualifikasi di lingkup industri farmasi juga menjadi pendukung besar bagi kualitas obat yang dibuat serta analisa dalam kualitas obat itu juga harus tervalidasi. Industri farmasi dalam membuat obat harus sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi), dan tidak menimbulkan resiko yang dapat membahayakan penggunaannya. Oleh sebab itu obat yang dibuat harus memenuhi persyaratan keamanan pemakaian (safety), persyaratan mutu kegunaan (efficacy), dan persyaratan kualitas produk (quality) (CPOB, 2018). Industri farmasi merupakan sarana yang digunakan untuk memproduksi obat, bahan baku obat, obat tradisional, dan kosmetika. Industri farmasi wajib memiliki 3 orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-

masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi (PP No. 51, 2009).

Mengingat pentingnya tugas dan tanggung jawab seorang apoteker di industri farmasi, maka seorang calon apoteker perlu mempersiapkan diri sebelum melaksanakan praktik kefarmasian di industri. Salah satunya melalui kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Dalam kegiatan PKPA di industri, seorang calon apoteker diharapkan dapat mengetahui peran, fungsi, tugas, dan tanggung jawab seorang apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi serta untuk memahami segala kegiatan serta permasalahan yang dapat timbul dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri yang tentunya sangat bermanfaat bagi seorang calon apoteker.

Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sebagai penyelenggara Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker mengadakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri. PKPA ini merupakan kegiatan pembelajaran bagi calon apoteker untuk mendapatkan pengalaman praktik dan pemahaman mendalam mengenai tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi. Kegiatan PKPA industri periode ini dilakukan di PT. Global Onkolab Farma di Jakarta Industrial Estate Pulogadung (JIEP) di Jl. Rawagatel Blok III-S Kavling No. 36, Pulogadung, Jakarta Timur secara luring selama 8 minggu sejak dari 1 Maret - 31 Mei 2024.

1.2. Tujuan PKPA

Tujuan dari pelaksanaan PKPA di industri farmasi PT. Global Onkolab Farma (GOF) 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 untuk menganalisa dan memecahkan masalah yang mungkin terjadi pada industri farmasi.

1.3. Manfaat PKPA

Manfaat pelaksanaan kegiatan PKPA di PT. Global Onkolab Farma (GOF) adalah sebagai berikut:

- a. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab 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.