

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut Undang-undang nomor 17 tahun 2023 Kesehatan, yaitu keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan tujuan negara dimaksud dalam Pancasila. Obat, vitamin, dan suplemen merupakan salah satu aspek penunjang dan pemelihara kesehatan. 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. Badan usaha yang dapat melakukan pembuatan obat adalah industri farmasi yang telah memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Tujuan utama dari sebuah industri farmasi adalah menghasilkan obat yang aman dan efektif sebagai terapi. Dalam menjalankan pembuatan obat atau bahan obat, suatu industri farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai acuan bagi industri farmasi dalam membuat obat yang berkualitas. Kualitas obat yang baik didukung dengan sarana prasarana yang memadai dan terqualifikasi serta pembuatan obat dan analisa yang 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*) (BPOM RI, 2018).

Permenkes RI No. 26 Tahun 2018 pasal 6 untuk dapat memperoleh sertifikat produksi suatu industri farmasi diwajibkan minimal memiliki 3 (tiga) orang apoteker WNI masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu. Dalam membangun fasilitas baru suatu industri farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB guna mendapatkan sertifikasi CPOB. Pemenuhan dokumen sertifikasi meliputi dokumen laporan kualifikasi sarana penunjang kritis sampai dengan tahap kualifikasi kinerja. Untuk kualifikasi sistem pengolahan air sampai dengan tahap kualifikasi kinerja fase 1. Personil kunci yang terqualifikasi. Peralatan produksi dan pengujian yang telah melakukan kualifikasi instalasi dan kualifikasi operasional, khusus sterilisator melakukan tahap kualifikasi hingga kualifikasi kinerja serta telah memiliki protokol dan laporan validasi metode analisis, protokol validasi proses, protokol validasi pembersihan, dan protokol validasi *media fill* untuk proses aseptis.

Selain berperan penting dalam pelayanan klinis, profesi apoteker juga berperan penting dalam industri farmasi sehingga perlu mempersiapkan calon apoteker melalui pelatihan khusus seperti Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya memberikan kesempatan kepada calon apoteker melalui PKPA yang dilakukan di PT. Dankos Farma secara luring pada tanggal 5 Februari - 30 Maret 2024 diharapkan melalui PKPA ini dapat menambah wawasan, pengetahuan dan kompetensi dari calon apoteker agar dapat mengimplementasikan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

- 1.2.1 Meningkatkan pemahaman calon apoteker terkait peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
- 1.2.3 Membekali calon apoteker agar dapat mempunyai wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 1.2.4 Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB serta penerapannya dalam industri farmasi.
- 1.2.5 Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.