

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang PKPA

Kesehatan merupakan prioritas utama dan berperan penting dalam menjalankan aktivitas sehari-hari. Setiap orang memiliki hak untuk mewujudkan kehidupan yang baik, sehat, dan sejahtera lahir dan batin. Setiap orang berhak memperoleh jaminan kesehatan untuk meningkatkan kualitas hidupnya. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023, kesehatan merupakan keadaan sehat seseorang secara fisik, jiwa, dan sosial yang bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup yang produktif. Pemerintah berkewajiban untuk memberikan jaminan kesehatan bagi masyarakat dalam meningkatkan kualitas hidupnya. Hal ini seperti tercantum dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan. Kesehatan dapat diwujudkan melalui pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) dimana salah satu komponen yang penting adalah ketersediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat.

Perkembangan zaman terjadi secara pesat dan tentunya akan sangat mempengaruhi segala aspek yang termasuk di antaranya adalah teknologi dan kesehatan. Salah satu faktor penunjang aspek teknologi dan kesehatan di tengah masyarakat adalah ketersediaan obat sebagai bagian pelayanan kesehatan masyarakat. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023, obat merupakan 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. Upaya untuk menjamin ketersediaan obat di masyarakat tersebut didukung erat oleh peran dari industri farmasi.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 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. Pembuatan obat merupakan seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan, hal ini seperti tertera pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi.

Industri farmasi untuk dapat menghasilkan obat dengan khasiat, mutu, dan keamanan yang terjamin, harus memastikan bahwa seluruh aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sehingga obat yang dihasilkan dapat memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, sesuai dengan tujuan penggunaannya, dan aman untuk digunakan serta untuk menjamin agar obat yang dihasilkan tetap konsisten. Pedoman CPOB merupakan suatu pedoman yang digunakan sebagai tolak ukur dan langkah untuk menjamin mutu sediaan farmasi bagi industri farmasi dalam melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat. Aspek dalam pedoman CPOB mencakup 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 pembanding dan sampel pertinggal, pelulusan *real time* dan pelulusan parametris, serta manajemen risiko mutu.

Pentingnya obat terhadap kesehatan dan kesejahteraan masyarakat serta semakin tingginya kebutuhan masyarakat terhadap ketersediaan obat seiring dengan perkembangan zaman, menuntut industri farmasi untuk dapat membuat produk obat tidak hanya terjamin baik dari segi mutu atau kualitas (*quality*), keamanan (*safety*), dan khasiat (*efficacy*), melainkan juga harus dengan harga yang terjangkau (*affordable*). Salah satu unsur yang memberikan dampak besar terhadap pemenuhan kebutuhan obat yang berkualitas di tengah masyarakat adalah personalianya. Industri farmasi sebagai produsen obat harus memiliki personil dalam jumlah yang memadai yang terqualifikasi, berpengalaman praktis, dan terlatih dalam menjalani, mengawasi, dan memastikan kegiatan yang sedang berjalan telah memenuhi standar yang berlaku. Sedikitnya harus terdapat 3 Apoteker Penanggung jawab yaitu kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu dan kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu) yang berfungsi sebagai personil kunci dalam proses produksi, pemastian mutu dan pengawasan mutu.

Apoteker sebelum melakukan praktik kerja di industri farmasi harus memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan yang memadai. Apoteker dalam mewujudkan segala tuntutan tersebut harus menjalankan

pendidikan profesi apoteker setelah mendapat gelar sarjana farmasi dan diakhiri pengucapan sumpah apoteker. Standar pendidikan profesi apoteker terdiri atas kemampuan akademik yang umumnya diperoleh melalui perkuliahan teori di kelas dan kemampuan profesi dalam mengaplikasikan pekerjaan kefarmasian yang umumnya diperoleh melalui kegiatan PKPA (Praktik Kerja Profesi Apoteker) di berbagai instalasi pelayanan kesehatan.

Oleh karena itu, untuk mengasah kemampuan calon apoteker dalam mengaplikasikan ilmu kefarmasiannya di bawah bimbingan dari praktisi-praktisi berpengalaman, PKPA di industri diselenggarakan oleh Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan bekerjasama dengan PT. Kimia Farma, Tbk. yang berlokasi di Kawasan Industri Delta Silicon, Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi. Kegiatan ini dilaksanakan pada 8 April 2024 hingga 8 Juni 2024 di bawah pengawasan Apoteker Penanggung Jawab dari berbagai departemen di PT. Kimia Farma, Tbk. Melalui PKPA di industri ini diharapkan calon apoteker memperoleh banyak gambaran dan bekal pengetahuan, pemahaman, serta kemampuan untuk menjalankan tugas profesinya di industri farmasi. Selain itu, calon apoteker juga diharapkan dapat lebih siap untuk terjun ke dunia kerja sebagai tenaga kerja kefarmasian yang profesional dan kompeten, didukung pengalaman langsung praktik di industri.

1.2 Tujuan PKPA

1.2.1 Meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai fungsi, tugas, serta tanggung jawab apoteker dalam praktik kefarmasian di industri farmasi.

- 1.2.2 Memberikan kesempatan calon apoteker untuk mempelajari strategi dan kegiatan yang dapat dilakukan untuk pengembangan praktik farmasi di industri.
- 1.2.3 Memberikan kesempatan calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya di industri farmasi.
- 1.2.4 Memberikan gambaran nyata terkait permasalahan dalam pelayanan kefarmasian di industri farmasi serta pengelolaan, pemecahan masalah, dan pengambilan keputusan secara profesional oleh apoteker.
- 1.2.5 Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga kefarmasian yang profesional, kompeten, disiplin, dan bertanggung jawab sesuai peraturan perundang-undangan dan kode etik profesi apoteker.

1.3 Manfaat PKPA

- 1.3.1 Memahami fungsi, tugas, serta tanggung jawab apoteker dalam praktik kefarmasian di industri farmasi.
- 1.3.2 Mempelajari strategi dan kegiatan yang dapat dilakukan untuk pengembangan praktik farmasi di industri.
- 1.3.3 Mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya di industri farmasi.
- 1.3.4 Mendapatkan gambaran nyata terkait permasalahan dalam pelayanan kefarmasian di industri farmasi serta pengelolaan, pemecahan masalah, dan pengambilan keputusan secara profesional oleh apoteker.
- 1.3.5 Meningkatkan rasa percaya diri untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga kefarmasian yang profesional, kompeten, disiplin,

dan bertanggung jawab sesuai peraturan perundang-undangan dan kode etik profesi apoteker.