

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Dalam mewujudkan kesehatan di masyarakat tentu saja diperlukan banyak hal misalnya upaya kesehatan dan penyediaan sumber daya kesehatan (UU 17, 2023).

Upaya kesehatan adalah segala bentuk kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Salah satu bentuk upaya kesehatan adalah dengan mewujudkan pelayanan kesehatan, pemenuhan kebutuhan sumber daya manusia kesehatan, pemenuhan sediaan farmasi, pengamanan serta penggunaan sediaan farmasi (UU 17, 2023).

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Seluruh sediaan farmasi harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (UU 17, 2023).

Sumber daya kesehatan adalah segala sesuatu yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan, sedangkan sumber daya manusia kesehatan adalah seseorang yang bekerja secara aktif di bidang kesehatan, baik yang memiliki pendidikan formal kesehatan maupun tidak, yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan dalam melakukan upaya kesehatan (UU 17, 2023).

Salah satu contoh sumber daya kesehatan adalah perbekalan kesehatan yang termasuk di dalamnya adalah obat, bahan obat, dan bahan/alat pendukung lainnya yang diperlukan dalam menyelenggarakan upaya 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. Bahan obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. Salah satu sumber daya manusia kesehatan, sebagai bagian dari sumber daya kesehatan adalah apoteker (UU 17, 2023). Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker (PMK 14, 2021).

Menimbang bahwa obat dan/atau bahan obat perlu dijamin keamanan, khasiat/manfaat, mutu serta ketersediaannya bagi masyarakat maka apoteker harus memahami dan menerapkan peraturan perundang-undangan tentang industri farmasi dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (PMK 1799, 2010; PerBPOM 7, 2024). Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperolehnya obat untuk didistribusikan (PMK 1799, 2010). Dalam mencapai tujuannya guna memastikan agar mutu obat dan/atau mutu bahan obat yang dihasilkan dari industri farmasi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menetapkan peraturan

tentang CPOB. Penerapan standar CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat di industri farmasi dibuktikan dengan dokumen sah berupa Sertifikat CPOB (PerBPOM 7, 2024). Sebelumnya, pedoman CPOB yang berlaku ditetapkan berdasarkan Peraturan BPOM nomor 34 tahun 2018, namun peraturan yang berlaku pada saat ini adalah Peraturan BPOM nomor 7 tahun 2024 tentang Standar CPOB.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terbaru ini mencabut Peraturan BPOM nomor 34 tahun 2018 tentang Pedoman CPOB. Hal ini dilakukan guna memastikan bahwa obat dan bahan obat yang beredar di masyarakat telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Pengaturan sebelumnya yang diatur pada Pedoman CPOB tahun 2018 dianggap sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pembuatan obat dan bahan obat. Selain itu, Peraturan BPOM nomor 7 tahun 2024 ini telah mengakomodasi Peraturan Pemerintah nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Adapun beberapa perubahan yang terjadi antara lain pada Bab 1 Sistem Mutu Industri Farmasi, Bab 2 Personalia, Bab 5 Produksi, Bab 6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik, Bab 7 Pengawasan Mutu, Bab 11 Kegiatan Alih Daya, Aneks 2 menjadi Aneks 2A Pembuatan Produk Terapi *Advanced (Advanced Therapy Medicinal Product)* dan Aneks 2B Pembuatan Bahan Aktif Biologis dan Produk Biologi, Aneks 6 Pembuatan Obat Uji Klinik, Aneks 8 Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik, Aneks 9 Pembuatan Radiofarmaka, dan penambahan Aneks 14 Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (PerBPOM 7, 2024).

Untuk meningkatkan profesionalisme kerja apoteker, para calon apoteker dan apoteker perlu senantiasa dibekali dengan pengetahuan dan keterampilan yang memadai melalui berbagai kegiatan pelatihan. Mahasiswa

calon apoteker dapat memperoleh bekal tersebut melalui pelatihan terstruktur berupa Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) secara langsung terutama dalam praktik pembuatan obat dengan pendampingan pembimbing (SK IAI, 2018). Selain itu, mahasiswa calon apoteker dapat mempelajari dan melihat secara langsung praktik penerapan CPOB di masa peralihan pemberlakuan peraturan yang baru yaitu Standar CPOB 2024.

Berdasarkan latar belakang di atas, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bersama dengan industri farmasi PT. Interbat melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 1 Juli 2024 hingga 30 Agustus 2024. Kegiatan PKPA ini dilaksanakan dalam rangka menyinergikan capaian pembelajaran mahasiswa secara teori di perkuliahan dengan aplikasi secara langsung melalui praktik kefarmasian di industri farmasi, sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku khususnya CPOB dan kode etik.

1.2. Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Adapun tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini adalah:

1. Untuk meningkatkan pemahaman mahasiswa calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Untuk membekali mahasiswa calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Untuk memberikan kesempatan bagi mahasiswa calon apoteker dalam mempelajari prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), dan/atau Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) serta penerapannya di industri farmasi.

4. Untuk menyiapkan mahasiswa calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Untuk memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.