BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Dalam mengupayakan kesehatan tersebut, tentu harus didukung dengan penyediaan akses pelayanan kesehatan primer dan lanjutan dimana salah satunya adalah sediaan farmasi dan alat kesehatan. Perbekalan kesehatan merupakan semua bahan dan peralatan yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang didalamnya terdapat sediaan farmasi. Sediaan farmasi sendiri merupakan obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi yang digunakan untuk mengupayakan kesehatan.

Obat adalah bahan, panduan 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. Untuk memastikan obat dan bahan obat yang beredar di masyarakat telah memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu, perlu adanya standar cara pembuatan obat yang baik. Oleh karena itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan mengeluarkan peraturan nomor 7 tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan bahan obat yang dihasilkan sesuai

dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi wajib memiliki sertifikat CPOB, yaitu dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat. Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh sangat esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan obat secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan 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 personel yang terlibat (CPOB, 2024).

Pemegang izin industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai tujuan penggunaan, memenuhi persyaratan izin edar atau persetujuan uji klinik, jika diperlukan, dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan pasien pengguna disebabkan karena keamanan, mutu atau efektivitas yang tidak memadai. Industri farmasi harus menetapkan manajemen puncak yang mengarahkan dan mengendalikan perusahaan atau pabrik dengan kewenangan dan tanggung jawab memobilisasi sumber daya dalam perusahaan atau pabrik untuk mencapai kepatuhan terhadap regulasi (CPOB, 2018). Pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memiliki apoteker penanggungjawab. 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).

Menyadari pentingnya peran dan tanggung jawab seorang apoteker di industri farmasi, maka sebagai calon apoteker perlu untuk mempersiapkan diri sebelum melaksanakan praktik kefarmasian di industri farmasi. Salah satunya melalui kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala melaksanakan kegiatan PKPA yang dilakukan di PT. PT. Dankos Farma di Jalan Rawagatel Kavling No. 35-40, Pulogadung, Jakarta Timur pada tanggal 4 November-31 Desember 2024. Melalui kegiatan PKPA ini, calon apoteker diharapkan dapat mengetahui peran, tugas dan tanggung jawab seorang apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.2 Tujuan Kegiatan

Tujuan pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dankos Farma yaitu:

- Meningkatkan pemahaman calon apoteker terkait peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab dalam melaksanakan praktek pelayanan kefarmasian di industri farmasi.
- 2. Mendapatkan wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis sebagai calon apoteker di industri farmasi
- Mendapatkan kesempatan untuk melihat dan mempelajari prinsip
 CPOB serta penerapannya di industri farmasi
- 4. Mendapatkan gambaran nyata terkait permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi

1.3 Manfaat Kegiatan

Manfaat pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dankos Farma yaitu:

 Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan dan kode etik apoteker.

- 2. Mampu mengelola, memecahkan permasalahan dan mengambil keputusan dalam hal-hal strategis di bidang kefarmasian lingkup industri farmasi.
- 3. Mampu memiliki pola pikir yang sejalan dengan konsep manajemen mutu dalam melaksanakan PKPA di industri.
- Mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep manajemen mutu dan ketentuan regulasi dalam melaksanakan praktik profesi di industri.