

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Kesehatan diartikan sebagai keadaan sehat seseorang baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkan hidup produktif. Kesehatan yang baik menjadi landasan utama bagi pembangunan manusia yang produktif dan berkelanjutan. Oleh karena itu, untuk menunjang kesehatan masyarakat adalah dengan adanya ketersediaan sediaan farmasi yang berkhasiat secara optimal dan tepat guna diperlukan guna untuk memperbaiki dan meningkatkan kesehatan manusia.

Ketersediaan sediaan farmasi dapat dikembangkan oleh industri farmasi, pekerjaan kefarmasian dalam bidang produksi obat diatur dalam Permenkes No. 16 tahun 2013 tentang Industri Farmasi dan menurut Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik Nomor 7 tahun 2024, Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. 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.

Dalam pembuatan obat, Industri Farmasi melakukan kegiatan yang meliputi pengadaan bahan baku, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Dalam melaksanakan kegiatan produksi obat diatur oleh Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB merupakan bagian dari manajemen mutu yang memastikan obat dibuat untuk dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan izin edar, persetujuan uji klinik atau spesifikasi produk yang harus dipenuhi oleh industri farmasi. Selain itu, adanya personel kunci termasuk dalam persyaratan CPOB, personel kunci yang dimaksud terdiri dari Kepala Produksi (*manufacturing*), Kepala Pengawasan Mutu (*Quality Assurance*) dan Kepala Pemastian Mutu (*Quality Control*), masing-masing posisi tersebut dijabat oleh Apoteker Penanggung Jawab (APJ) yang telah memenuhi persyaratan kualifikasi dalam regulasi nasional. Persyaratan lain dalam CPOB yang perlu dipenuhi oleh industri farmasi yaitu seperti personalia, bangunan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, kualifikasi serta validasi.

Peran Apoteker dalam industri farmasi sangat diperlukan dan memiliki tuntutan untuk mempunyai wawasan dan pengetahuan serta pengalaman yang memadai guna mengatasi adanya permasalahan yang ditemukan dalam industri farmasi. Apoteker harus bertanggung jawab dalam seluruh kegiatan hingga produk jadi. Dengan adanya kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang diadakan oleh

program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya di PT Balatif, sangat penting bagi mahasiswa calon Apoteker untuk dapat membekali diri dalam menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh di industri. Pelaksanaan PKPA di PT Balatif yang berada di Jl. Tenaga Tengah No. 5, Blimbing, Kota Malang dan Jl. Raya Ledokdowo Pakisjajar, Kabupaten Malang, dilaksanakan mulai tanggal 03 Februari 2025 hingga 28 Maret 2025. Dengan dilaksanakannya PKPA, diharapkan mahasiswa calon apoteker mendapat pengetahuan serta pengalaman yang dibutuhkan ketika terjun ke dunia kerja, serta dapat mengaplikasikan pembelajaran tentang industri farmasi yang telah didapat baik di perkuliahan maupun dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dari pelaksanaan PKPA di PT Balatif sebagai berikut :

1. Memahami terkait peran, fungsi, posisi, tugas serta tanggung jawab Apoteker dalam industri farmasi, serta memahami riset dan pengembangan produk farmasi.
2. Memahami terkait peraturan dan kebijakan regulasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang mengatur produksi di industri farmasi.
3. Mempersiapkan mahasiswa calon Apoteker untuk berkarir sebagai Apoteker yang dapat berkontribusi di berbagai sektor industri farmasi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dari pelaksanaan PKPA di PT Balatif sebagai berikut :

1. Memberikan kesempatan bagi mahasiswa calon Apoteker untuk terlibat langsung dalam kegiatan di industri farmasi seperti distribusi, kontrol kualitas dan pengembangan produk.
2. Memberi kesempatan bagi mahasiswa calon Apoteker untuk memahami dan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
3. Mengembangkan keterampilan profesional mahasiswa calon Apoteker di bidang industri farmasi.