

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif (Undang-Undang No. 17 Tahun 2023). Kesehatan memiliki peran yang besar dalam sektor kehidupan, maka keberhasilan upaya kesehatan ini tergantung dari sumber daya kesehatan berupa tenaga dan sarana prasarana yang memadai. Pada zaman sekarang dengan era teknologi yang sangat maju dan canggih membuat perdagangan bebas cenderung belum tentu menjamin keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumen. Terlebih bahwa konsumen kurang berhati-hati dalam membeli produk, seperti belum melakukan pemeriksaan keaslian, izin edar produk sebelum digunakan (Hijawati, 2020). Situasi ini menyoroti pentingnya peran Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Surabaya sebagai lembaga pemerintah dibawah naungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang memiliki visi untuk memastikan produk obat dan makanan yang aman dan berkualitas demi mendukung kesehatan masyarakat. BBPOM terus berupaya untuk memberikan kontribusi signifikan dalam memastikan produk yang beredar di masyarakat sehingga kepercayaan masyarakat terhadap BBPOM dapat meningkat (BPOM, 2022; BBPOM, 2023).

BBPOM memiliki peran strategis dalam pengawasan, pengendalian, pemastian keamanan serta mutu produk yang berada di masyarakat. BBPOM Surabaya berperan penting dalam melindungi kesehatan masyarakat dari risiko yang diakibatkan oleh produk yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Tugas utama dari BBPOM mencakup pengawasan terhadap

produk-produk yang berada dalam lingkup pengawasan BPOM, seperti obat, kosmetik, makanan, minuman, produk tradisional dan suplemen kesehatan. BBPOM bertanggung jawab untuk memastikan bahwa setiap produk yang beredar telah memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi yang telah ditetapkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku (BBPOM, 2021).

Peran penting BBPOM adalah melakukan sertifikasi dan penerbitan izin edar bagi produk yang diajukan oleh pelaku usaha. Proses sertifikasi ini melibatkan pengujian laboratorium yang ketat dan evaluasi terhadap produk untuk memastikan kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan. BBPOM Surabaya juga melakukan pengawasan pasca-pasar (*post-market surveillance*) untuk memastikan bahwa produk yang sudah beredar memenuhi standar yang ditetapkan dan tidak menimbulkan risiko bagi kesehatan masyarakat. BBPOM juga berperan dalam edukasi masyarakat melalui berbagai program sosialisasi tentang pentingnya kesadaran akan produk aman dan berkualitas dengan tujuan untuk meningkatkan kesadaran konsumen agar lebih berhati-hati dalam memilih produk. BBPOM Surabaya juga mendukung pengembangan industri dengan memberikan pendampingan dan pelatihan agar pelaku usaha dapat memenuhi persyaratan yang dibutuhkan untuk mendapat izin edar (Iswandi, 2020; BPOM, 2022).

Dalam beberapa tahun terakhir, BBPOM (Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan) telah melakukan berbagai inovasi berbasis teknologi yang dapat mendukung peningkatan efisiensi dan transparansi terutama untuk proses sertifikasi serta pemberian izin bagi produk obat dan makanan. Kemajuan teknologi ini sejalan dengan tuntutan era digital dan meningkatnya kebutuhan masyarakat akan produk yang berkualitas. BBPOM Surabaya telah mengimplementasikan sistem *e-Registration* dan *e-Licensing* sebagai

bagian dari digitalisasi proses sertifikasi, hal ini diharapkan agar pelaku usaha tidak perlu datang langsung ke kantor BPOM sehingga dapat mempersingkat waktu pengurusan sertifikasi dan izin, selain itu langkah ini juga dapat mengurangi risiko birokrasi yang berbelit dan mengurangi kesalahan manusia. Pengembangan teknologi BBPOM tentunya didukung oleh sistem *Track dan Trace* yang memungkinkan sistem pelacakan produk secara lebih mudah mulai dari tahap produksi hingga ke tangan konsumen, sehingga dengan demikian sistem pengawasan berbasis teknologi dapat meningkatkan jaminan keamanan bagi konsumen (BPOM, 2023; BBPOM, 2022).

Apoteker memiliki peran yang sangat penting dalam BPOM, sebagai tenaga profesional yang bertanggung jawab dalam pengawasan dan evaluasi produk obat, makanan dan produk kesehatan lainnya. Apoteker memiliki pengetahuan mendalam tentang farmakologi, toksikologi serta keamanan penggunaan obat dan bahan pangan, dimana apoteker menjadi kunci dalam memastikan bahwa produk-produk yang beredar di masyarakat memenuhi standar keamanan, khasiat dan mutu. Apoteker terlibat dalam berbagai fungsi, pertama pengujian dan evaluasi obat terhadap obat-obatan sebelum diedarkan, apoteker mengevaluasi data uji klinis, stabilitas dan toksisitas obat untuk memastikan bahwa obat yang beredar efektif digunakan. Kedua, apoteker terlibat dalam pengawasan dan sertifikasi produk kesehatan dengan menilai suatu produk telah memenuhi peraturan dan standar keamanan sehingga dapat melindungi konsumen (BPOM, 2022). Apoteker juga berperan penting dalam memberikan pendampingan terhadap industri farmasi dan kesehatan untuk membantu mereka memenuhi standar regulasi yang telah ditetapkan. Apoteker dapat memberikan arahan terkait proses produksi yang baik (*Good Manufacturing Practice*), pengujian produk, serta

prosedur yang harus diikuti untuk mendapat izin edar (Airini & Setyawan, 2021; Yuliana, 2020).

1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dari kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Surabaya mencakup:

1. Mempersiapkan peserta Program Profesi Apoteker untuk memahami peran, fungsi, dan tanggung jawab apoteker di lembaga pemerintahan khususnya di BBPOM, serta memperluas wawasan terkait struktur organisasi.
2. Mempersiapkan apoteker dengan pengetahuan dan keterampilan praktis untuk menangani masalah kefarmasian, terutama dalam pengawasan obat dan makanan guna meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat.
3. Memberikan pembekalan kepada peserta Program Profesi Apoteker terkait penerapan regulasi dalam pengawasan obat dan makanan, agar siap menghadapi situasi nyata di dunia kerja.

1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dari Praktik Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Surabaya meliputi:

1. Memahami peran serta tanggung jawab apoteker dalam aktivitas kefarmasian yang berhubungan dengan pengawasan obat dan makanan di BBPOM.
2. Memperoleh pengetahuan dan wawasan dalam pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di instansi pemerintah khususnya BBPOM,

yang berkaitan dengan peran apoteker dalam pengawasan obat dan makanan.

3. Meningkatkan wawasan peserta mengenai tantangan dan solusi dalam proses pengawasan obat dan makanan, sehingga lebih siap berkontribusi secara profesional.

1.4 Jadwal dan Waktu Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Surabaya dilakukan selama 3 hari secara daring:

1. Rabu, 18 September 2024 pukul 09.00 WIB hingga 14.00 WIB.
2. Jumat, 20 September 2024 pukul 09.00 WIB hingga 15.00 WIB.
3. Senin, 23 September 2024 pukul 09.00 WIB hingga 16.00 WIB.