

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan kondisi sejahtera, baik secara fisik, mental, maupun sosial, yang memungkinkan seseorang menjalani kehidupan secara produktif. Namun, ketika seseorang mengalami gangguan kesehatan, penanganan yang tepat diperlukan untuk memulihkan kondisinya, salah satunya melalui penggunaan obat. Obat yang berkualitas, aman, dan efektif berperan penting dalam proses penyembuhan, sehingga proses produksinya harus memenuhi standar yang ketat. Industri farmasi sebagai sektor yang bertanggung jawab dalam memproduksi obat memiliki peran utama dalam memastikan kualitas, keamanan, serta efektivitas produk yang dihasilkan. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, industri farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan. Industri farmasi menerapkan standar produksi berdasarkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan *Good Manufacturing Practices* (GMP) untuk dapat menghasilkan produk yang terjamin khasiat dan mutunya.

Kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku dalam industri farmasi sangat penting untuk memastikan obat yang diproduksi aman, berkhasiat, dan berkualitas. Pemerintah telah mengesahkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengatur bahwa setiap obat yang diproduksi harus memenuhi standar mutu yang ketat dan diawasi oleh industri farmasi serta lembaga terkait. Selain itu, undang-undang ini juga

menekankan pentingnya sistem pengendalian mutu yang baik untuk mencegah risiko seperti kontaminasi, kesalahan formulasi, atau penyimpangan yang dapat membahayakan pasien. Pemerintah juga menerbitkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 Tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik, yang memberikan pedoman teknis terkait pelaksanaan standar produksi dan pengawasan mutu obat di industri farmasi. Regulasi ini menjadi acuan utama bagi industri dalam menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan memastikan bahwa seluruh proses produksi telah memenuhi standar yang ditetapkan. Pemahaman terhadap regulasi terbaru dalam konteks Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi sangat penting bagi calon apoteker agar dapat berkontribusi dalam pengawasan mutu obat, memahami prinsip-prinsip produksi yang sesuai standar, serta memastikan bahwa obat yang dihasilkan aman dan berkualitas bagi masyarakat.

Proses produksi obat merupakan rangkaian tahapan yang dimulai dari pengolahan bahan baku hingga menjadi produk jadi yang siap digunakan oleh pasien. Tahapan ini mencakup penimbangan bahan baku, pencampuran, granulasi, pencetakan, pelapisan, pengemasan, hingga penyimpanan. Setiap tahapan harus dilakukan dengan ketelitian tinggi dan sesuai dengan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan keamanan, efektivitas, dan kestabilan produk obat. Selain itu, dalam industri farmasi, setiap proses produksi harus terdokumentasi dengan baik untuk menjamin ketertelusuran dan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku.

Sistem pengawasan mutu (*quality control*) memiliki peran yang sangat penting untuk mengawasi proses produksi sehingga hasil produk obat memiliki kualitas yang sesuai dengan standar yang ditetapkan. Pengawasan mutu mencakup pengujian bahan baku, pemantauan proses produksi, serta evaluasi produk jadi sebelum didistribusikan. Sistem ini bertujuan untuk

mendeteksi dan mencegah kemungkinan adanya penyimpangan atau kontaminasi yang dapat mempengaruhi kualitas obat. Dengan adanya sistem pengawasan mutu yang ketat, industri farmasi dapat menjamin bahwa obat yang dihasilkan aman, efektif, dan memenuhi persyaratan regulasi, sehingga memberikan perlindungan bagi pasien dan meningkatkan kepercayaan terhadap produk yang diproduksi.

Program Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi memberikan kesempatan bagi calon apoteker untuk memperoleh pengalaman langsung dalam aspek manufaktur, pengendalian mutu, dan regulasi yang berlaku. Melalui Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi, mahasiswa mendapatkan pengalaman langsung dalam proses produksi dan pengelolaan industri, serta memahami penerapan regulasi dan standar yang berlaku. Kegiatan ini juga menjadi kesempatan untuk mengembangkan keterampilan dan wawasan yang diperlukan sebelum memasuki dunia kerja, sehingga calon apoteker dapat berkontribusi secara profesional dalam memastikan mutu dan keamanan obat yang diproduksi.

1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dilaksanakannya kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri PT. Dankos Farma antara lain sebagai berikut:

1. Meningkatkan pemahaman mengenai peran, fungsi, dan tanggung jawab Apoteker dalam praktik pelayanan kefarmasian di industri farmasi
2. Memperoleh gambaran, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman dalam melakukan praktik pelayanan kefarmasian di industri farmasi
3. Memperoleh gambaran secara nyata mengenai potensi permasalahan dalam pelayanan kefarmasian di industri farmasi serta

pengelolaan, penyelesaian masalah, dan pengambilan keputusan secara profesional oleh apoteker

1.3 Manfaat Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dari pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri PT. Dankos Farma antara lain sebagai berikut:

1. Mengetahui dan memahami tugas serta tanggung jawab apoteker dalam mengelola industri farmasi
2. Memperoleh pengetahuan dan pengalaman praktik secara nyata mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi secara profesional
3. Memperoleh gambaran secara nyata dalam menganalisis dan menyelesaikan permasalahan yang mungkin terjadi di industri farmasi, yang dapat dijadikan sebagai bahan evaluasi untuk meningkatkan kompetensi diri.