

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kebutuhan masyarakat Indonesia akan kesehatan terus meningkat setiap tahun. Peningkatan ini disebabkan oleh bertambahnya kasus penyakit, baik yang menular maupun yang tidak menular. Selain itu, permintaan masyarakat terhadap obat-obatan juga mengalami kenaikan, yang dipicu oleh semakin berkembangnya pengetahuan tentang kesehatan di kalangan masyarakat.

Beberapa hak kesehatan yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 meliputi hak untuk hidup sehat secara fisik, mental, dan sosial; hak untuk menerima pelayanan kesehatan yang aman, berkualitas, dan terjangkau; serta hak untuk mendapatkan perlindungan dari risiko kesehatan. Negara berperan sebagai penjamin hak setiap warga negara dalam bidang kesehatan, salah satunya melalui pembangunan kesehatan masyarakat.

Pembangunan kesehatan masyarakat membutuhkan upaya kesehatan, sumber daya kesehatan, dan manajemen kesehatan untuk meningkatkan tingkat kesehatan masyarakat seoptimal mungkin. Hal ini harus dilakukan dengan mengedepankan prinsip kesejahteraan, pemerataan, non-diskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan. Tujuannya adalah untuk menciptakan sumber daya manusia yang berkualitas dan produktif, mengurangi kesenjangan, memperkuat pelayanan kesehatan yang berkualitas, meningkatkan ketahanan kesehatan, menjamin kehidupan yang sehat, serta memajukan

kesejahteraan seluruh warga negara dan daya saing bangsa demi mencapai tujuan pembangunan nasional. Dalam konteks perkembangan zaman dan globalisasi, tingkat kesehatan dan kualitas hidup menjadi sangat krusial. Dalam mendukung pelayanan kesehatan yang optimal diperlukan pembekalan kesehatan yaitu sediaan farmasi, sehingga hal tersebut mengiringi persaingan dan perkembangan pembangunan industri farmasi semakin pesat dari waktu ke waktu.

Obat, bahan obat, obat berbahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi termasuk dalam kategori sediaan farmasi. Obat adalah bahan atau kombinasi bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menguji sistem fisiologi atau kondisi patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, pengobatan, pemulihan, peningkatan kesehatan, serta kontrasepsi bagi manusia. Sediaan farmasi dan alat kesehatan diproduksi oleh industri farmasi. Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk memproduksi obat atau bahan obat. Industri farmasi mengikuti pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), bertujuan untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat yang diproduksi memenuhi standar yang ditentukan. Bukti bahwa suatu industri farmasi telah menerapkan CPOB adalah penerbitan sertifikat CPOB oleh BPOM. Sertifikat CPOB adalah dokumen resmi yang membuktikan bahwa industri farmasi atau fasilitas tersebut telah memenuhi persyaratan CPOB, CPOTB, dan CPKB dalam produksi obat dan/atau bahan obat (BPOM, 2024).

Berdasarkan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk dalam Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, ada beberapa syarat khusus bagi industri farmasi. Industri farmasi harus memiliki fasilitas yang memadai untuk melakukan pembuatan, penyimpanan, dan distribusi obat atau bahan obat, serta memiliki prosedur yang jelas untuk setiap tahap pembuatan, penyimpanan, dan distribusi yang sesuai dengan CPOB. Selain itu, industri farmasi juga diwajibkan untuk memproduksi obat atau bahan obat yang sesuai dengan Farmakope Indonesia, memastikan bahwa obat yang diproduksi dan dipasarkan memiliki izin edar dari BPOM, menjalankan farmakovigilans, dan menerapkan prosedur keselamatan serta kesehatan kerja.

Personel yang bekerja di industri farmasi harus memiliki kualifikasi yang sesuai, dan industri farmasi harus memiliki jumlah personel yang cukup. Salah satu personel yang terdapat dalam industri farmasi adalah apoteker. Setiap industri farmasi harus memiliki personel kunci yang berperan sebagai apoteker penuh waktu. Personel kunci ini meliputi kepala produksi, kepala pengawasan mutu, dan kepala pemastian mutu. Ketiga personel kunci tersebut harus bekerja secara independen dan terhindar dari konflik pribadi (BPOM, 2024). Peran apoteker dalam industri farmasi sangat penting dan dapat dipelajari baik secara teori maupun praktik. Secara teoritis, peran masing-masing personel diatur dalam dokumen CPOB 2024. Sedangkan, secara praktis peran personel kunci ini dapat dipahami melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), setelah sebelumnya

menguasai peran apoteker sesuai dengan ketentuan CPOB secara teoritis.

PT Pratapa Nirmala (Fahrenheit) telah berdiri sejak 1988, dan kini telah memproduksi lebih dari 150 produk. Setelah 37 tahun berdiri, pada saat ini PT Pratapa Nirmala telah memiliki sertifikat CPOB, sertifikat halal, GMP, dan ISO. Kegiatan PKPA dilaksanakan dengan harapan para calon apoteker dapat memahami peran dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi. Oleh sebab itu, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerjasama dengan PT Pratapa Nirmala untuk melaksanakan kegiatan PKPA pada tanggal 3 Februari hingga 28 Maret 2025.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Membantu para calon apoteker untuk memahami peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Memberikan wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi bagi calon apoteker.
3. Meningkatkan pemahaman tentang para calon apoteker mengenai prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta penerapannya di industri farmasi.
4. Memberikan gambaran nyata kepada para calon apoteker mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
5. Mempersiapkan calon apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.