

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Negara menjamin hak setiap warga negara untuk mewujudkan kehidupan yang baik, sehat, serta sejahtera lahir dan batin sehingga pemerintah pusat maupun pemerintah daerah bertanggung jawab menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, merata, dan terjangkau oleh masyarakat. Adapun upaya kesehatan adalah segala bentuk kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Salah satu bentuk penyelenggaraan upaya kesehatan adalah melalui pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi. Sediaan farmasi dalam Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 terdiri atas obat, bahan obat, obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik

Penggunaan obat sebagai salah satu sediaan farmasi tentu tidak luput dari sebuah industri yang memproduksi. Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik, industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Sebuah industri farmasi dalam melaksanakan pembuatan obat perlu melakukan pengendalian

menyeluruh untuk menjamin konsumen menerima obat bermutu tinggi. Produk tidak hanya sekadar lulus serangkaian pengujian, tetapi harus dipastikan bermutu, baik itu dari segi bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai, serta personel yang terlibat (BPOM, 2025). Oleh karena itu, dalam melaksanakan proses produksi obat, perlu ada standar yang mengatur hal-hal tersebut dan penting untuk dipenuhi dan diikuti oleh industri-industri farmasi.

Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Industri farmasi akan mendapatkan sertifikat CPOB sebagai dokumen yang sah sebagai bukti telah memenuhi standar CPOB dalam proses pembuatan obat dan/atau bahan obat. CPOB harus dipatuhi oleh setiap industri farmasi karena jika tidak, industri farmasi terkait akan mendapat sanksi administratif, mulai dari peringatan, peringatan keras, penghentian sementara kegiatan, pembekuan dan pencabutan sertifikat CPOB maupun izin edar, larangan pengedaran obat sementara waktu, serta penutupan akses pengajuan permohonan izin berusaha untuk sementara waktu (BPOM, 2024).

Industri farmasi dalam menjalankan produksi obat juga tentu tidak lepas dari Sumber Daya Manusia (SDM) di dalamnya. Salah satu SDM yang penting dalam industri farmasi adalah apoteker. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan khususnya pada bagian KBLI 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia telah dijelaskan bahwa industri farmasi wajib memiliki secara tetap paling sedikit 3 orang apoteker masing-masing sebagai penanggung jawab produksi,

pemastian mutu, dan pengawasan mutu. Apoteker penanggung jawab di industri farmasi bertanggung jawab dalam memastikan seluruh kegiatan pembuatan obat atau bahan obat telah sesuai dengan CPOB.

Melihat perannya yang penting dalam sebuah industri farmasi, apoteker diharapkan memiliki profesionalisme dan keterampilan kerja yang baik. Untuk itu, para calon apoteker perlu dipersiapkan salah satunya adalah melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi. Kegiatan PKPA tersebut diharapkan dapat memberikan pengalaman, menambah wawasan, dan menjadi bekal ke depannya bagi calon apoteker. Para calon apoteker juga dapat melakukan implementasi terkait teori yang didapat selama perkuliahan dengan apa yang terjadi sebenarnya di lapangan sehingga mendapat gambaran terkait dunia kerja yang sebenarnya. Pada akhirnya, PKPA ini diharapkan dapat membantu membuat para calon apoteker lebih siap untuk melakukan tugas dan kewajibannya sesuai peraturan yang ada terutama di industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dilaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker bagi calon apoteker yaitu:

1. Meningkatkan pengetahuan dan pemahaman calon apoteker mengenai fungsi, peran, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
2. Memberi bekal pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman kerja bagi calon apoteker dalam melaksanakan praktik kefarmasian dan penerapan CPOB secara langsung di industri farmasi.

3. Meningkatkan kemampuan menganalisis dan mengidentifikasi permasalahan serta pengambilan keputusan berbasis regulasi dan manajemen mutu.
4. Mempersiapkan calon apoteker untuk menghadapi dunia kerja sebagai tenaga kefarmasian di industri farmasi

1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dilaksanakannya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA), untuk:

1. Calon apoteker dapat lebih mengetahui dan memahami fungsi, peran, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
2. Calon apoteker mendapat bekal pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman kerja dalam melakukan praktik kefarmasian dan penerapan CPOB secara langsung di industri farmasi.
3. Calon apoteker dapat mengembangkan diri menjadi lebih profesional dalam menganalisis dan mengidentifikasi permasalahan yang terjadi sehingga dapat mengambil keputusan yang tepat sesuai regulasi dan manajemen mutu yang ada.
4. Calon apoteker mendapat gambaran nyata bekerja dan melakukan praktik kefarmasian di industri farmasi sehingga dapat lebih siap untuk memasuki dunia kerja.