

BAB V

TUGAS KHUSUS

Tugas khusus Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Bayer Indonesia Cimanggis plant yang dilakukan adalah pembuatan Laporan penggunaan prekursor kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

5.1. Latar belakang

5.1.1. Dasar Hukum

Berdasarkan Undang-Undang No.5 tahun 1997 tentang psikotropika pasal 33 ayat 1 menyatakan bahwa pabrik obat, PBF, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, dokter, dan lembaga ilmu pengetahuan wajib membuat, menyampaikan dan menyimpan laporan berkala mengenai pemasukan dan / atau pengeluaran narkotika yang berada dalam penguasaannya.

Berdasarkan Permenkes No. 1799 tahun 2010 tentang industri farmasi pasal 23 menyatakan bahwa industri farmasi wajib menyampaikan laporan industri secara berkala mengenai kegiatan usahanya yang disampaikan kepada direktur jenderal dengan tembusan kepada Kepala badan.

Berdasarkan Permenkes No. 10 tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi pasal 32 ayat 2 menyatakan bahwa Importir atau eksportir menyampaikan laporan realisasi impor/ ekspor psikotropika dan/ atau prekursor farmasi kepada direktur jenderal setiap kali impor atau ekspor.

Berdasarkan cara Pembuatan obat yang baik tahun 2012 dokumentasi merupakan bagian esensial dari sistem informasi manajemen yang penting guna terciptanya pemastian mutu. Pelaporan merupakan salah

satu bagian dari dokumentasi yang dilakukan oleh industri farmasi untuk menentukan, memantau, mencatat seluruh aspek produksi serta pengendalian dan pengawasan mutu. Keterbacaan dokumen adalah sangat penting.

5.1.2. Prekursor Farmasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No 3 tahun 2015 tentang peredaran, penyimpanan, pemusnahan, dan pelaporan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi, Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine atau phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah RI No 44 tahun 2010 tentang prekursor, Prekursor adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan dalam pembuatan narkotika dan psikotropika, pasal 4 menyatakan bahwa penggolongan prekursor adalah sebagai berikut.

Tabel 5.1. Penggolongan Prekursor

No	Tabel 1	No	Tabel 2
1	Acetic Anhydride	1	Acetone
2	N-Acetylanthranilic Acid	2	Anthranilic Acid
3	Ephedrine	3	Ethyl Ether
4	Ergometrine	4	Hydrochloric Acid
5	Ergotamine	5	Methyl Ethyl Keton
6	Isosafrole	6	Phenylacetic Acid
7	Lysergic Acid	7	Piperidine
8	Norephedrine	8	Sulphuric Acid
9	1-Phenyl-2-Propanone	9	Toluene
10	3,4Methylenedioxyphenyl-2-propanon		
11	Piperonal		
12	Potassium Permanganat		
13	Pseudoephedrine		
14	Safrole		

Penggunaan prekursor farmasi membutuhkan pengawasan yang khusus sebagai mana tercantum dalam Peraturan Pemerintah RI No 44 tahun 2010 pasal 3 tentang prekursor dan dijelaskan bahwa pengawasan tersebut bertujuan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan prekursor, mencegah dan memberantas peredarap gelap prekursor, mencegah terjadinya kebocoran dan penyimpanan prekursor, dan menjamin ketersediaan prekursor untuk industri farmasi, industri non farmasi, dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Secara legalitas, Prekursor farmasi dapat digunakan oleh industri farmasi, industri non farmasi, dan instansi terkait pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. PT. Bayer Indonesia Cimanggis plant sebagai industri farmasi merupakan instansi yang dapat menggunakan prekursor untuk keperluan produksi.

Penyimpanan Prekursor farmasi pada Industri farmasi memiliki persyaratan khusus yang harus dipenuhi sebagai bagian dari aspek legalitas sebagaimana tercantum pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang peredaran, penyimpanan, pemusnahan, dan pelaporan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi. Persyaratan yang harus dipenuhi adalah sebagai berikut.

- Tempat penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk bahan baku khusus dan tidak untuk menyimpan barang selain prekursor farmasi dalam bentuk bahan baku.
- Gudang atau tempat khusus memiliki dinding yang terbuat dari tembok dan memiliki 1 pintu, dilengkapi pintu jeruji besi dengan 2 (dua) buah kunci berbeda.
- Bila terdapat jendela atau ventilasi harus dilengkapi dengan jeruji besi.
- Gudang atau tempat khusus tidak boleh dimasuki oleh orang lain tanpa izin Apoteker penganggung jawab
- Kunci gudang atau tempat khusus dikuasai oleh apoteker penanggung jawab dan pegawai lain yang diberi kuasa.
- Penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk bahan baku harus memiliki tempat penyimpanan prekursor farmasi berupa gudang khusus atau ruang khusus dan berada dalam penguasaan Apoteker penanggung jawab.

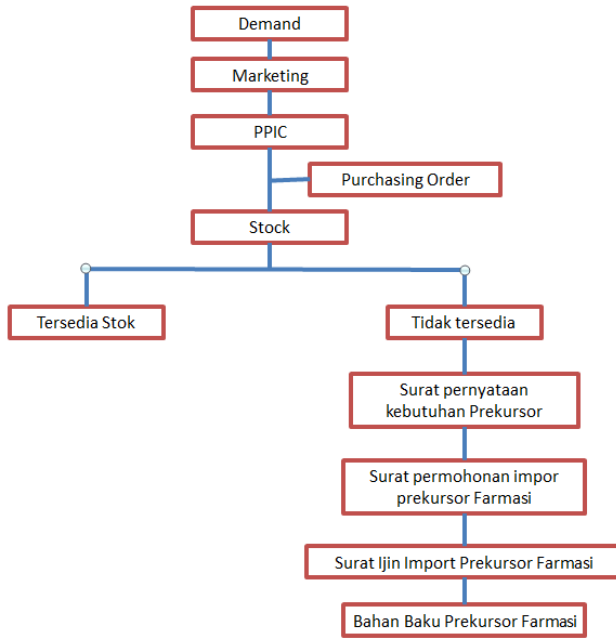
- Penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi harus disimpan dengan aman berdasarkan analisis risiko.

5.1.3. *Prekursor Pada Produk jadi*

PT Bayer Indonesia Cimanggis plant sebagai salah satu industri farmasi di Indonesia yang menggunakan prekursor pada produk obat jadi, harus memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh Menteri. Untuk mendapatkan izin edar produk obat jadi yang mengandung prekursor, PT Bayer Indonesia Cimanggis plant harus terdaftar pada Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) sebagai industri farmasi yang menggunakan prekursor pada produk obat jadi sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 tahun 2015 pasal 5.

Penggunaan prekursor sebagai bahan baku produk obat jadi pada PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant menggunakan prinsip *make to order*. PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant akan menentukan jumlah prekursor farmasi yang dibutuhkan sesuai dengan permintaan produk obat jadi dari pasar atau konsumen. Produk obat jadi PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant yang mengandung prekursor adalah Refagan tablet dan Saridon *White and Black* tablet.

Pengadaan prekursor farmasi sebagai bahan baku produk obat jadi tersebut diawali dengan surat pernyataan kebutuhan Prekursor farmasi kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan kemudian membuat surat permohonan impor prekursor farmasi kepada BPOM. Apabila persyaratan dan ketentuan yang ada dapat dipenuhi, BPOM akan memberikan surat ijin impor kepada PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant untuk dapat mengimpor prekursor farmasi.



Gambar 5.1. Skema Alur Penyediaan Prekursor Sebagai Bahan Baku Produk Obat Jadi PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant.

a. Surat Pernyataan Kebutuhan Prekursor Farmasi

Surat Pernyataan Kebutuhan Prekursor Farmasi pada PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant dibuat oleh Apoteker penanggung jawab produksi kepada BPOM. Surat tersebut bertujuan untuk menyesuaikan rencana kebutuhan tahunan negara Republik Indonesia akan prekursor yang diatur dalam Peraturan Pemerintah RI No 44 tahun 2010 pasal 5. Didalam surat tersebut dijelaskan produk obat jadi yang menggunakan prekursor dan jumlah prekursor farmasi yang dibutuhkan dalam satu tahun. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 tahun 2014 pasal 2 tentang kebutuhan tahunan narkotika, psikotropika dan prekursor, perencanaan dilakukan untuk dalam rangka menjamin ketersediaan

narkotika dan psikotropika maupun prekursor untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/ atau untuk pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Rencana kebutuhan Produk obat jadi yang menggunakan prekursor pada PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant adalah Refagan Tablet dan Saridon White and black tablet. Sedangkan prekursor yang digunakan sebagai bahan baku produk obat jadi tersebut adalah Pseudoephedrin HCl.

b. Surat Permohonan Impor Prekursor Farmasi

Surat Pernyataan Kebutuhan Prekursor Farmasi pada PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant dibuat oleh Apoteker penanggung jawab produksi kepada BPOM dengan persetujuan dari plant manager PT. Bayer Indonesia. Surat tersebut bertujuan untuk menyesuaikan rencana kebutuhan tahunan negara Republik Indonesia akan prekursor yang diatur dalam Peraturan Pemerintah RI No 44 tahun 2010 pasal 10 tentang Prekursor. Hal-hal yang terdapat dalam surat permohonan impor prekursor farmasi adalah sebagai berikut.

- Nama Perusahaan
- Bidang Usaha
- Alamat Perusahaan
- Nop Telp/ Fax Perusahaan
- Nomor Izin Usaha Industri Farmasi/ PBBBBF
- Nomor Penunjukan Importir Produsen/ Terdaftar* Prekursor (IP-P/IT-P)
- Nomor Angka Pengenal Importir Produsen (API-P)/ Terdaftar (API/I)/ Umum (API-U)
- Nomor Tanda Daftar Perusahaan (RDP)
- Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)

- Tujuan Penggunaan
- Nama sediaan
- Untuk Industri pengguna
- Nama eksportir
- Alamat eksporti
- Negara asal bahan
- Pelabuhan masuk

5.2. Pelaporan

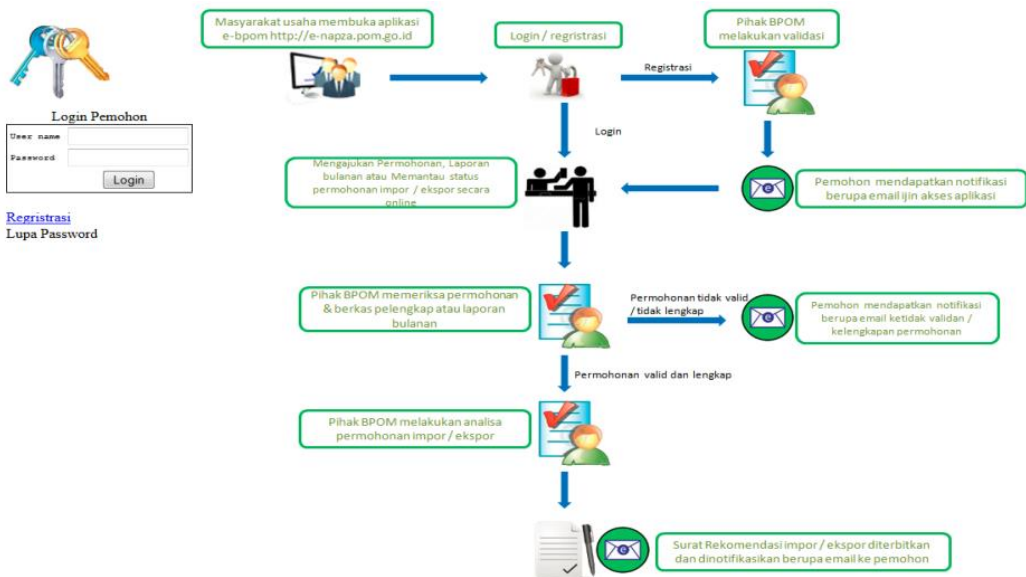
PT Bayer Indonesia Cimanggis plant sebagai salah satu industri farmasi di Indonesia yang menggunakan prekursor pada produk obat jadi, harus memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh Menteri. Untuk mendapatkan izin edar produk obat jadi yang mengandung prekursor, PT Bayer Indonesia Cimanggis plant harus terdaftar pada Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) sebagai industri farmasi yang menggunakan prekursor pada produk obat jadi sebagai mana tercantum dalam Peraturan Menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 tahun 2015 pasal 5.

PT. Bayer Indonesia Cimanggis plant membuat laporan penggunaan prekursor farmasi kepada BPOM. Pelaporan tersebut dilakukan berdasarkan ketentuan dari Peraturan Pemerintah RI no 44 tahun 2010 tentang prekursor. Didalam laporan tersebut harus berisikan jumlah prekursor yang masih ada dalam persediaan, jumlah dan banyaknya prekursor yang diserahkan, dan keperluan atau kegunaan prekursor oleh pemesan.

Laporan penggunaan prekursor farmasi PT. Bayer Indonesia dilakukan secara online melalui menggunakan sistem e-NAPZA yang

dimiliki oleh BPOM. Laporan penggunaan prekursor farmasi yang dibuat PT. Bayer Indonesia Cimanggis plant ada 4, yaitu:

1. Laporan Saldo Awal dan Saldo Akhir
2. Laporan Penggunaan Bahan Baku Produksi
3. Laporan Penggunaan Bahan Baku Non Produksi
4. Laporan Penggunaan Baku Pembanding (Pro Analisis)



Gambar 5.2. Alur Pelaporan melalui sistem e-NAPZA.

Laporan yang dibuat oleh PT. Bayer Indonesia Cimanggis plant tersebut dilaporkan tiap bulan kepada BPOM dengan batas waktu pengumpulan adalah tanggal 5 pada bulan tersebut. Contoh laporan-laporan tersebut dapat dilihat pada lampiran A, B, dan C.

PT Bayer Indonesia Cimanggis plant sebagai industri farmasi yang menggunakan prekursor pada produk jadi memiliki kewajiban untuk

melaporkan realisasi produksi yang akan dilaporkan kepada BPOM. Laporan realisasi produksi, tersebut dilakukan tiap tahun. Contoh laporan realisasi produksi dapat dilihat pada lampiran D.

5.3. Kesimpulan

PT Bayer Indonesia Cimanggis Plant merupakan industri farmasi yang telah melakukan pelaporan terhadap penggunaan prekursor farmasi (pseudoephedrine HCl) sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN

6.1. Kesimpulan

Simpulan yang dapat diambil dari hasil kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dimulai pada tanggal 31 Agustus 2015 sampai dengan 30 Oktober 2015 bertempat di PT. Bayer Indonesia adalah:

1. PT. Bayer Indonesia telah mengimplementasikan CPOB (kaitannya dengan standar mutu produk) dalam tiap aspek dan rangkaian proses produksinya yang meliputi aspek bangunan, personalia, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu yang diwujudkan dalam validasi, kualifikasi, kalibrasi pada setiap metode dan fasilitasnya, inspeksi diri, penanganan keluhan terhadap obat, penarikan kembali obat dan obat kembalian, serta dokumentasi.dengan sangat baik.
2. Apoteker memiliki peranan penting dalam industri farmasi, yaitu sebagai tenaga profesional di bagian produksi, validasi, *Quality arCompliance & Documentation*. Oleh karena itu seorang Apoteker dituntut untuk memiliki pengetahuan, kemampuan secara teori atau praktek (*soft skill*), kemampuan dalam mengelola manajemen, cara berkomunikasi, serta kerja sama yang baik sehingga mampu menciptakan suasana kerja yang baik dengan rekan kerja lainnya.
3. PKPA industri sangat membantu mahasiswa profesi Apoteker untuk mengetahui lebih rinci sistem produksi di industri yang merupakan gabungan dari berbagai komponen yang saling mendukung.

6.2. Saran

Saran yang dapat diberikan dari hasil kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dimulai pada tanggal 31 Agustus 2015 sampai dengan 30 Oktober 2015 bertempat di PT. Bayer Indonesia adalah:

1. PT Bayer Indonesia hendaknya terus mempertahankan kualitas produk dengan senantiasa melakukan pengembangan yang berkelanjutan termasuk penerapan CPOB.
2. PT Bayer Indonesia hendaknya terus meningkatkan kesadaran para karyawan akan pentingnya penerapan CPOB dalam segala aspek yang berkaitan dengan proses produksi.
3. PT. Bayer Indonesia hendaknya terus mempertahankan dan meningkatkan kerja sama dengan perguruan tinggi farmasi dalam pengembangan dunia pendidikan untuk membantu membangun dunia kefarmasian Indonesia serta menciptakan Farmasis yang berkualitas dan kompeten.

DAFTAR PUSTAKA

- Anonim, 2015. **Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi**, Menteri Kesehatan RI, Jakarta.
- Anonim, 2014. **Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2014 tentang Rencana Kebutuhan Tahunan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**, Menteri Kesehatan RI, Jakarta.
- Anonim, 2013. **Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi**, Menteri Kesehatan RI, Jakarta.
- Anonim, 2012, **Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**, Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, Jakarta.
- Anonim, 2012, **Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**, Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, Jakarta.
- Anonim, 2010. **Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor**, Presiden Republik Indonesia, Jakarta.
- Anonim, 2010, **Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi**, Menteri Kesehatan RI, Jakarta.
- Anonim, 2013, **Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi**, Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, Jakarta.
- Anonim, 2009, **Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian**. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.

Anonim, 1997. **Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.**

Anonim, 1990. Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 254/Men.Kes/SK/V/1990 **Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi.** Kementrian Kesehatan RI. Jakarta.

Priyambodo B. 2007. **Manajemen Farmasi Industri.** Global Pustaka Utama. Yogyakarta.