

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Saat ini kesehatan merupakan aspek yang sangat penting bagi semua manusia. Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkan hidup produktif. Upaya untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan dapat dilakukan dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif dan/atau paliatif oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat. Dalam mewujudkan kesehatan diperlukan beberapa komponen penunjang kesehatan salah satunya adalah ketersediaan obat pada fasilitas pelayanan kesehatan masyarakat. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. (BPOM, 2024). Oleh karena itu, peran industri farmasi sangat penting dalam menghasilkan atau memproduksi obat-obat yang terjamin dalam hal mutu, efektivitas dan keamanannya.

Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Standar CPOB, Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau

bahan obat. Kegiatan yang dilakukan pada industri farmasi mencakup seluruh tahapan mulai dari pengadaan bahan baku dan bahan kemasan, produksi, pengawasan, pemastian mutu dan distribusi produk jadi, sehingga industri farmasi wajib memiliki sertifikat CPOB. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat. Sehingga dalam pembuatan obat-obatan pada industri farmasi maka, setiap industri harus menerapkan pedoman Cara Pembuatan yang Baik (CPOB).

CPOB merupakan standar yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya; bila perlu dapat dilakukan penyesuaian standar dengan syarat bahwa standar mutu Obat yang telah ditentukan tetap dicapai (CPOB, 2024). Selain menerapkan CPOB pada industri farmasi, peran personalia juga sangatlah penting dalam pembuatan obat yang terjamin mutu, keamanan dan efikasinya sehingga, dibutuhkan personil-personil kunci terqualifikasi dalam menjalani, mengawasi dan memastikan bahwa seluruh kegiatan yang dijalankan selalu memenuhi persyaratan yang berlaku. Personil kunci di industri farmasi terdiri atas produksi, pengawasan mutu dan pemastian mutu. Industri farmasi wajib mempunyai tiga Apoteker penanggung jawab pada bagian produksi, pengawasan mutu (*quality control*) dan pemastian mutu (*quality assurance*) yang dijabat oleh orang yang berbeda dan saling independen satu sama lain yang bertujuan untuk mencegah terjadinya konflik kepentingan personal yang dapat mengganggu terjaminnya mutu sediaan farmasi yang diproduksi (BPOM, 2024). Oleh karena itu, apoteker perlu persiapan

dan pelatihan khusus melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi.

Dalam kegiatan PKPA di industri, seorang calon apoteker diharapkan dapat mengetahui peran, fungsi, tugas, dan tanggung jawab seorang apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi serta untuk memahami segala kegiatan serta permasalahan yang dapat timbul dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri yang tentunya sangat bermanfaat bagi seorang calon apoteker. Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, telah bekerja sama dengan PT. Dankos Farma sebagai sarana untuk calon Apoteker dalam melakukan PKPA pada tanggal 1 Juli - 30 Agustus 2024. Dengan diadakannya kegiatan PKPA di PT. Dankos Farma ini, diharapkan calon Apoteker dapat memperoleh gambaran nyata terkait peran, tugas pokok, fungsi dan tanggung jawab Apoteker dalam melaksanakan praktik kefarmasian dan penerapan CPOB di industri farmasi sehingga, calon Apoteker dapat lulus dengan kualitas yang sesuai dengan standar kompetensi yang telah ditetapkan.

## **1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Tujuan dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker bagi calon Apoteker adalah:

1. Memberikan gambaran bagi calon Apoteker terkait peran, tugas pokok, fungsi dan tanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kode etik apoteker dalam industri farmasi.

2. Memperoleh bekal agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis kedepannya sebagai calon apoteker.
3. Memperoleh kesempatan untuk melihat dan mempelajari strategi serta penerapan CPOB dalam dunia praktek kefarmasian.
4. Memperoleh gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

### **1.3. Manfaat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker bagi calon Apoteker adalah:

1. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai perundang-undangan dan kode etik yang ada.
2. Mampu mengelola, memecahkan, permasalahan, dan mengambil keputusan dalam hal-hal strategis di bidang kefarmasian lingkup industri farmasi
3. Mampu memiliki pola pikir yang sejalan dengan konsep manajemen mutu dalam melaksanakan PKPA di industri.
4. Mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep manajemen mutu dan ketentuan regulasi dalam melaksanakan praktik profesi di industri farmasi.