

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan suatu kebutuhan esensial setiap orang, baik secara fisik maupun mental. Upaya peningkatan kesehatan antara lain didukung oleh ketersediaan sumber daya manusia yang berkualitas. Menurut UU RI Nomor 17 Tahun 2023, kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun social, dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkan hidup yang produktif. Salah satu upaya kesehatan yang dapat dilakukan adalah penyediaan obat-obatan yang bermutu tinggi, aman dan efektif dengan harga yang terjangkau. Oleh sebab itu perlu disusun langkah-langkah untuk menjamin tersedianya obat dengan jenis dan jumlah yang memadai, mengusahakan distribusi obat secara merata, menjamin kebenaran khasiat obat, serta keamanan dan keabsahan obat yang beredar.

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi untuk manusia dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi (Permenkes, 2010).

Industri farmasi menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan yang terlibat dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai dihasilkannya obat untuk didistribusikan. Pembuatan obat memerlukan tahapan pengendalian secara menyeluruh yang sangat esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Industri farmasi dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang harus memenuhi persyaratan khusus dalam manajemen mutu produk yaitu harus memenuhi pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan bahwa obat yang diproduksi memenuhi aspek keamanan, kualitas, dan kemanjuran.

CPOB, menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 74 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Tidaklah cukup apabila produk jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk jadi tersebut. Mutu obat tergantung pada kualitas bahan awal, bahan pengemas, proses produksi,

pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personalia yang terlibat. Sumber daya manusia berkontribusi sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar.

Industri farmasi bertanggung jawab untuk menyediakan personalia yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk dapat melaksanakan semua tugas yang dibebankan kepadanya. Personalia yang bertanggung jawab terhadap seluruh aspek yang berkaitan dengan mutu disebut personalia kunci. Personalia tersebut terdiri dari kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu (*Quality Control*), dan kepala bagian pemastian mutu (*Quality Assurance*), dimana masing-masing bagian harus independen satu terhadap yang lain. Tiap personil kunci baik kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu (*Quality Control*), dan kepala bagian pemastian mutu (*Quality Assurance*) hendaklah seorang apoteker yang terqualifikasi dan memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dalam bidang pembuatan obat dan memiliki keterampilan manajerial sehingga memungkinkannya untuk dapat melaksanakan tugasnya secara profesional (Peraturan Pemerintah RI Nomor 51, 2009).

Apoteker dituntut untuk memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan kemampuan untuk mengaplikasikan dan mengembangkan ilmunya secara profesional agar dapat mengatasi permasalahan-permasalahan yang dihadapi di industri farmasi. Salah satu cara untuk memberikan pengetahuan, pengalaman, dan fasilitas kepada calon apoteker tentang ruang lingkup industri farmasi yaitu

melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melaksanakan PKPA bagi para mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker di PT. Balatif pada tanggal 2 September 2024 hingga 25 Oktober 2024. Melalui penyelenggaraan kegiatan PKPA ini, mahasiswa diharapkan dapat menambah wawasan, pengetahuan dan kompetensi dari calon apoteker agar mereka dapat mengimplementasikan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri farmasi PT. Balatif adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang pekerjaan kefarmasian secara profesional dibidang pembuatan obat hingga distribusi sediaan farmasi sesuai standar;
2. Membekali calon apoteker agar mereka memiliki wawasan pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi;
3. Memahami CPOB dan CPOTB;
4. Mempersiapkan calon apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional karena mereka telah memiliki gambaran nyata tentang pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), antara lain:

1. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam bidang pembuatan obat dan keterampilan manajerial yang dibutuhkan oleh Apoteker untuk dapat melaksanakan tugasnya secara profesional.
2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan untuk mempelajari dan menerapkan Panduan CPOB dan CPOTB di industri farmasi.
4. Meningkatkan rasa percaya diri mahasiswa untuk kelak dapat menjadi Apoteker yang profesional.