

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, pasal 5 menjelaskan bahwa kegiatan dalam bidang kefarmasian mencakup beberapa aspek penting. Pertama, ada pengadaan sediaan farmasi yang melibatkan proses memperoleh bahan-bahan farmasi yang dibutuhkan. Kedua, produksi sediaan farmasi, yang berarti pembuatan dan pengolahan obat-obatan serta produk farmasi lainnya. Ketiga, distribusi atau penyaluran sediaan farmasi, yaitu proses pendistribusian produk farmasi ke berbagai tempat yang membutuhkannya. Terakhir, pelayanan sediaan farmasi, yang mencakup penyediaan dan penanganan obat-obatan kepada masyarakat atau pasien. Produksi sediaan farmasi merupakan salah satu pekerjaan kefarmasian yang dilaksanakan di industri farmasi, yang berfungsi sebagai sarana kesehatan untuk pembuatan obat, pengendalian mutu, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan distribusi obat (Peraturan Pemerintah Nomor 51, 2009).

Salah satu badan usaha yang berperan penting dalam upaya mencapai kesehatan nasional melalui kegiatan produksi obat yang berkualitas, aman, dan efektif adalah industri farmasi (BPOM RI Nomor 34, 2018). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No.1799/MENKES/PER/XII/2010, industri farmasi adalah badan usaha yang telah mendapatkan izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat. Proses produksi obat di industri farmasi melibatkan beberapa tahapan, termasuk pengadaan bahan

baku dan bahan pengemas, proses produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu hingga obat siap untuk didistribusikan (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799, 2010). Berdasarkan hal tersebut, industri farmasi di Indonesia harus menjamin mutu produk yang dihasilkan. Jaminan mutu obat jadi tidak hanya sekadar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk dan dijaga sepanjang seluruh proses produksi dari awal hingga akhir. Obat yang diproduksi harus memenuhi persyaratan keamanan penggunaan (*safety*), mutu kegunaan (*efficacy*), dan kualitas produk (*quality*) (BPOM RI, 2018).

Supaya terwujudnya mutu obat yang terjamin dari industri farmasi, maka pemerintah menetapkan pedoman yang dikenal sebagai CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan mewajibkan penerapannya di setiap industri farmasi. CPOB merupakan bagian dari sistem mutu yang memastikan obat diproduksi dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya dan persyaratan izin edar. CPOB mencakup semua aspek produksi, termasuk sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, penanganan keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi.

Pemenuhan semua aspek CPOB sangat bergantung pada sumber daya manusia yang terqualifikasi di bidang farmasi, salah satunya adalah apoteker. Sebuah industri farmasi harus memiliki minimal tiga apoteker yang bertanggung jawab sebagai kepala di bagian produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu (Peraturan

Pemerintah Nomor 51, 2009). Ketiga kepala bagian ini harus merupakan personil yang berbeda dan bersifat independen satu sama lain (CPOB 2024). Apoteker memiliki peran penting dalam pengembangan produk-produk baru yang berkualitas, mendukung keberadaan industri farmasi. Apoteker dituntut memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan untuk menerapkan serta mengembangkan ilmunya secara profesional guna mengatasi berbagai masalah yang muncul di industri farmasi. Salah satu cara untuk memberikan pengetahuan, pengalaman, dan fasilitas kepada calon apoteker tentang ruang lingkup industri farmasi adalah melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang dilaksanakan di PT. Prima Medika Laboratories sejak 3 Juni 2024 hingga 2 Agustus 2024. Diharapkan melalui PKPA ini, calon apoteker dapat meningkatkan wawasan, pengetahuan, dan kompetensi mereka agar mampu mengimplementasikan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT.

Prima Medika Laboratories bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan wawasan dan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi
- b. Memberikan kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi.

- c. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- d. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT.

Prima Medika Laboratories adalah:

- a. Mendapatkan dan meningkatkan pemahaman kepada calon apoteker tentang peran, fungsi, tugas, dan tanggung jawab Apoteker dalam industri farmasi.
- b. Mendapatkan wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis kepada calon apoteker untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- c. Mendapatkan kesempatan dalam mempelajari dan menerapkan CPOB dalam industri farmasi.
- d. Mendapatkan gambaran nyata kepada calon Apoteker dalam menganalisa dan memecahkan masalah yang mungkin terjadi pada industri farmasi.
- e. Mendapatkan persiapan dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.