

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur utama dalam mewujudkan kesejahteraan masyarakat. Menurut Undang Undang nomor 17 Tahun 2023 kesehatan merupakan keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial yang memungkinkan setiap individu untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Untuk mencapai keadaan sehat perlu dilakukan upaya dalam meningkatkan kesehatan.

Seiring dengan perkembangan zaman, berbagai faktor seperti perubahan gaya hidup, peningkatan usia harapan hidup, serta kondisi lingkungan yang kurang bersih dapat mempengaruhi tingkat kesehatan masyarakat. Kondisi ini menyebabkan munculnya berbagai jenis penyakit yang berpengaruh pada meningkatnya kebutuhan terhadap obat-obatan dengan jenis dan jumlah yang semakin beragam. Pemenuhan kebutuhan obat tersebut tidak terlepas dari peran industri farmasi sebagai sarana utama dalam penyediaan sediaan farmasi bagi masyarakat.

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat dan/atau bahan obat. Kegiatan pembuatan obat di industri farmasi meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, proses produksi, pengemasan, pengawasan mutu, serta pemastian mutu hingga diperoleh obat yang siap untuk didistribusikan. Selain kegiatan produksi, industri farmasi juga berperan dalam kegiatan pendidikan, pelatihan, penelitian, dan pengembangan obat.

Menurut BPOM No. 7 Tahun 2024 obat merupakan bahan, panduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau

menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Oleh karena itu, proses pembuatan obat harus dilakukan secara cermat dan terkendali untuk menjamin mutu, keamanan, dan khasiat obat yang dihasilkan.

Dalam melaksanakan proses pembuatan obat, industri farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB merupakan pedoman yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan berfungsi sebagai acuan bagi industri farmasi dalam menjalankan seluruh kegiatan produksi obat maupun bahan obat. CPOB bertujuan untuk memastikan bahwa obat diproduksi secara konsisten, memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan, serta sesuai dengan tujuan penggunaannya. Penerapan CPOB mencakup seluruh aspek kegiatan di industri farmasi, mulai dari penerimaan bahan, proses produksi, pengemasan, pelabelan, pengawasan mutu, pemastian mutu, penyimpanan, hingga distribusi obat. Industri farmasi yang tidak melaksanakan ketentuan CPOB dapat dikenai sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Keberhasilan penerapan CPOB sangat bergantung pada kualitas sumber daya manusia yang terlibat di dalamnya. Oleh karena itu, personel yang bekerja di industri farmasi harus memiliki kualifikasi dan kompetensi yang sesuai serta mendapatkan pelatihan yang memadai. Industri farmasi diwajibkan memiliki 3 apoteker penanggung jawab pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu. Apoteker di industri farmasi dituntut untuk memiliki wawasan yang luas serta keterampilan praktis dan manajerial dalam menjalankan tugasnya secara profesional. Apoteker bertanggung jawab untuk memastikan bahwa seluruh proses produksi obat telah memenuhi ketentuan CPOB serta menghasilkan obat dengan mutu yang sesuai spesifikasi. Selain itu, apoteker juga harus mampu memastikan bahwa proses produksi dapat dilakukan secara konsisten dan berulang (*reproducible*)

dengan tetap menjaga mutu produk yang dihasilkan. Mengetahui besarnya tanggung jawab apoteker dalam pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi, maka calon apoteker perlu dibekali dengan pengetahuan dan pengalaman praktik secara langsung. Pengalaman praktik diperlukan agar calon apoteker memiliki pemahaman yang nyata mengenai peran, tugas, dan tanggung jawab apoteker dalam proses produksi sediaan farmasi, serta mampu menghadapi dan menyelesaikan permasalahan yang berkaitan dengan penerapan CPOB di industri farmasi.

Salah satu upaya mempersiapkan calon apoteker yang kompeten dan profesional, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di berbagai industri farmasi. Salah satu tempat pelaksanaan PKPA industri farmasi adalah PT. FPP yang berlokasi di Jl. Jababeka VI Blok J-3, Harja Mekar, Kecamatan Cikarang Utara. Kegiatan PKPA ini dilaksanakan selama delapan minggu dengan tujuan memberikan pengalaman praktik secara langsung kepada mahasiswa profesi apoteker mengenai penerapan CPOB serta pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peran, tugas, dan tanggung jawab apoteker dalam pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi sesuai dengan standar yang berlaku.
2. Memberikan pemahaman dan pengalaman kepada calon apoteker dalam mempelajari serta menerapkan prinsip CPOB di industri farmasi.
3. Memberikan pengalaman nyata mengenai permasalahan dalam pekerjaan kefarmasian di industri farmasi serta melatih kemampuan berpikir kritis dan analitis dalam menemukan solusi yang tepat.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Memberikan pemahaman dan pengalaman nyata kepada calon apoteker mengenai peran, tugas, serta tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kode etik profesi.
2. Meningkatkan kemampuan calon apoteker dalam berpikir kritis, memecahkan permasalahan, serta mengambil keputusan yang tepat dalam pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di lingkungan industri farmasi.
3. Membekali calon apoteker dengan pengetahuan dan pengalaman praktik terkait kegiatan kefarmasian di industri farmasi, meliputi proses produksi, pengawasan mutu, serta pengelolaan sistem Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sesuai standar industri.
4. Menumbuhkan sikap profesional, kemandirian, kemampuan bekerja sama secara interpersonal dan interprofesional, serta meningkatkan rasa percaya diri calon apoteker dalam mempersiapkan diri memasuki dunia kerja sebagai apoteker yang kompeten di bidang industri farmasi.