

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan layanan kesehatan yang semakin transparan dan berkualitas tidak hanya meningkatkan kemandirian masyarakat, tetapi juga mendorong kemajuan industri kesehatan nasional. Dengan demikian, masyarakat dapat menikmati akses terhadap layanan yang aman, bermutu tinggi, serta terjangkau. Kesehatan merupakan kondisi individu yang sejahtera secara fisik, mental, dan sosial, serta tidak hanya diartikan sebagai ketiadaan penyakit, sehingga memungkinkan seseorang untuk dapat menjalani kehidupannya secara produktif. Pelaksanaan upaya kesehatan, memerlukan dukungan berupa ketersediaan akses pelayanan kesehatan antara lain sediaan farmasi dan alat Kesehatan yang berkualitas. Perbekalan kesehatan mencakup seluruh bahan dan peralatan yang digunakan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan, yang mencakup sediaan farmasi. Sediaan farmasi meliputi obat, bahan obat, obat bahan alam beserta bahan bakunya, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi yang dimanfaatkan untuk menunjang upaya kesehatan (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023).

Sediaan farmasi mencakup berbagai produk seperti obat, bahan obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Obat merupakan bahan atau kombinasi bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau mempelajari sistem fisiologis maupun kondisi patologis manusia dalam rangka diagnosis, pencegahan, pengobatan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi. Bahan obat adalah komponen berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam proses pembuatan obat. Sementara itu, obat bahan alam adalah bahan

atau produk yang berasal dari sumber daya alam, seperti tumbuhan, hewan, mikroorganisme, mineral, atau campurannya, yang telah digunakan secara turun-temurun atau terbukti secara empiris dan/atau ilmiah memiliki khasiat, keamanan, dan mutu untuk pemeliharaan, peningkatan, pencegahan, pengobatan, serta pemulihan kesehatan sebagai bahan farmasi (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023).

Pada pembuatan obat, penerapan sistem pengendalian yang menyeluruh dan terintegrasi merupakan hal yang sangat krusial untuk menjamin bahwa setiap obat yang dihasilkan dan diterima oleh konsumen menunjukkan konsistensi mutu yang tinggi. Proses produksi obat tidak diperkenankan untuk dilakukan secara sembarangan, mengingat obat berperan penting dalam menyelamatkan nyawa, mengobati penyakit, serta memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Mutu obat sangat dipengaruhi oleh berbagai faktor, antara lain kualitas bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan, ketepatan dan konsistensi proses produksi, serta efektivitas pelaksanaan pengawasan mutu. Selain itu, kelayakan sarana dan prasarana seperti bangunan dan peralatan produksi, serta kompetensi dan kualifikasi personil yang terlibat dalam seluruh tahapan pembuatan obat, turut berperan penting dalam memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB, 2025).

Di industri farmasi, produksi obat harus dilakukan sesuai dengan tujuan penggunaannya dan memenuhi persyaratan izin edar atau persetujuan uji klinik yang berlaku, dengan tetap menjamin aspek keamanan, mutu dan efektivitas obat. Untuk memastikan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), industri farmasi perlu didukung oleh manajemen puncak yang berwenang mengarahkan dan mengendalikan pemanfaatan sumber

daya perusahaan. Seluruh kegiatan produksi sediaan farmasi juga wajib berada di bawah tanggung jawab apoteker, dengan penetapan tiga apoteker penanggung jawab pada bidang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009.

Untuk merespon isu tentang besarnya peran dan tanggung jawab apoteker dalam suatu industri farmasi, seorang calon apoteker perlu melakukan persiapan yang matang sebelum menjalani praktik kefarmasian di lingkungan industri. Salah satu bentuk persiapan tersebut adalah partisipasi aktif yang bersangkutan di dalam kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan kegiatan PKPA di PT Dankos Farma yang berlokasi di Jalan Rawagatel Kavling No. 35–40, Pulogadung, Jakarta Timur, pada periode 2 Januari hingga 28 Februari 2025. Melalui pelaksanaan PKPA ini, diharapkan calon apoteker mampu memahami peran, tugas, dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.2 Tujuan Kegiatan

Tujuan pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Dankos Farma adalah sebagai berikut:

1. Membekali calon apoteker dengan pemahaman yang lebih mendalam mengenai peran, fungsi, kedudukan, dan tanggung jawab profesional dalam menjalankan praktik kefarmasian di industri farmasi.
2. Memberikan kesempatan kepada calon apoteker untuk memperoleh pengetahuan, wawasan, keterampilan, dan

pengalaman kerja secara langsung sebagai bagian dari persiapan berkarir di industri farmasi.

3. Memfasilitasi calon apoteker untuk mempelajari konsep dan implementasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam kegiatan operasional industri farmasi.
4. Memberikan pemahaman nyata kepada calon apoteker mengenai berbagai tantangan dan permasalahan yang muncul melaksanakan pekerjaan kefarmasian di lingkungan industri farmasi.

1.3 Manfaat Kegiatan

Manfaat pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Dankos Farma mencakup hal-hal sebagai berikut:

1. Membekali calon apoteker agar mereka mampu melaksanakan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan kode etik apoteker.
2. Meningkatkan kemampuan calon apoteker dalam mengelola kegiatan kefarmasian, mengidentifikasi dan menyelesaikan permasalahan, dan mengambil keputusan strategis dalam lingkup industri farmasi.
3. Menumbuhkan pola pikir calon apoteker yang selaras dengan penerapan prinsip manajemen mutu.
4. Membentuk kemampuan berpikir dan bertindak dari calon apoteker yang sesuai dengan prinsip manajemen mutu dan kepatuhan terhadap regulasi dalam menjalankan praktik profesi kefarmasian di industri farmasi