BAB I
PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Salah satu unsur kesejahteraan masyarakat yang harus diwujudkan adalah kesehatan. Setiap masyarakat berhak untuk memperoleh pelayanan kesehatan terbaik bagi dirinya. Manusia yang sehat akan lebih produktif dan memiliki kualitas hidup sehat. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.

Salah satu komponen kesehatan yang berperan penting adalah ketersediaan obat yang merupakan bagian dari pelayanan kesehatan pada masyarakat. Ketersediaan obat di masyarakat tidak terlepas dari adanya produsen obat. Industri farmasi sebagai produsen obat memegang peranan penting dalam pembangunan dan kemajuan negara dalam bidang kesehatan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, Industri farmasi sebagai badan hukum yang secara legal dapat melakukan seluruh tahapan kegiatan membuat obat atau bahan obat, dimana kegiatan yang termasuk dalam tahapan membuat obat meliputi pengadaan bahan baku, bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan.

Pembuatan obat dilakukan oleh Industri Farmasi yang merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan terutama untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Berdasarkan hal tersebut dalam proses pembuatan obat terutama untuk menghasilkan obat dengan mutu, khasiat dan efek aman, maka untuk regulasi Industri Farmasi di Indonesia wajib menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang. CPOB merupakan sendiri merupakan regulasi untuk industri farmasi di Indonesia yang diatur dalam Peraturan BPOM No. 34 tahun 2018 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Prinsip dalam CPOB adalah untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Dalam CPOB mencakup dan menjelaskan unsur-unsur utama dalam pembuatan obat yaitu sumber daya manusia (*man*), bahan baku yang digunakan (*material*), metode yang digunakan (*method*), peralatan (*machines*), dan kondisi lingkungan *(environment*). CPOB berisi informasi tentang aspek-aspek terkait industri farmasi seperti: (1) sistem mutu industri farmasi, (2) personalia, (3) bangunan dan fasilitas, (4) peralatan, (5) produksi, (6) cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, (7) pengawasan mutu, (8) inspeksi diri (9) keluhan dan penarikan produk, (10) dokumentasi, (11) kegiatan alih daya, (12) kualifikasi dan validasi (Anonim, 2018).

Berdasarkan ke dua belas aspek tersebut, Personalia adalah salah satu hal yang memberikan dampak cukup besar dalam penerapan CPOB. Dibutuhkan sumber daya manusia yang memiliki keahlian dibidangnya dalam hal mendukung pembuatan obat yang baik, salah

satunya adalah profesi Apoteker. Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Industri farmasi sedikitnya harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker penanggung jawab yang bertanggungjawab pada masing-masing bagian di bagian produksi (*Manufacturing*), pemastian mutu (*Quality Control*), dan pengawasan mutu (*Quality Assurance*). Ketiga bagian tersebut (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu) harus dipimpin oleh orang yang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya.

Seorang Apoteker dituntut untuk memiliki wawasan dan pengetahuan yang luas, memiliki pengalaman praktis yang memadai dan kemampuan kepemimpinan agar dapat mengatasi permasalahan yang ada di industri farmasi. Sebagai seorang calon Apoteker perlu untuk mendapat bekal pengetahuan dan pengalaman praktis agar siap ketika memasuki dunia kerja menjadi seorang Apoteker di industri farmasi. Dengan program Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), diharapkan dapat menjadikan Industri farmasi tempat pembelajaran untuk memahami tugas dan peran Apoteker di Industri farmasi.

Selain itu, program PKPA juga bertujuan agar calon Apoteker mampu menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama jenjang pendidikan formal dan dijadikan penerapan untuk memperoleh kemampuan, ketrampilan, dan wawasan di lingkungan Industri farmasi, sehingga kelak dapat dijadikan bekal dalam menjalankan profesinya dengan tujuan memberikan kemanfaatan untuk masyarakat luas secara profesional. Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala bekerja sama dengan pihak dari

PT. Interbat untuk mencapai tujuan memberikan wawasan dan bekal untuk calon Apoteker yang dilaksanakan pada 30 September 2019 sampai dengan 29 November 2019 dan berlokasi di Jl. HR Mochamad Mangundiprojo No. 1, Buduran – Sidoarjo.

1.2. Tujuan

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB, atau CPKB dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat

1. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.