

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Salah satu unsur kesejahteraan masyarakat yang harus diwujudkan adalah kesehatan. Kesehatan berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 bahwa kesehatan adalah keadaan sehat baik secara fisik, mental spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Sedangkan upaya kesehatan adalah setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan atau masyarakat. Oleh sebab itu berbagai program dan kebijakan di bidang kesehatan semestinya memiliki prinsip-prinsip non-diskriminatif, partisipatif, dan berkesinambungan guna menjamin ketersediaan sumber daya manusia yang berkualitas dengan derajat kesehatan yang optimal sebagai prasyarat kesinambungan pembangunan nasional. Di lain pihak setiap upaya pembangunan nasional semestinya dilaksanakan dengan berwawasan kesehatan dalam arti pembangunan nasional harus memperhatikan aspek-aspek kesehatan masyarakat.

Untuk mendukung pelayanan kesehatan yang optimal, diperlukan perbekalan-perbekalan kesehatan, salah satunya adalah sediaan farmasi atau lebih dikenal dengan istilah obat yang berkualitas. 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.

Industri Farmasi memiliki tanggung jawab dalam pembuatan obat dengan menjamin keamanan, kemanfaatan dan mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. pembuatan obat atau bahan obat diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). CPOB merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, bila perlu dapat dilakukan penyesuaian pedoman dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tetap tercapai.

Prinsip dalam CPOB adalah untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Dalam pedoman CPOB ada elemen-elemen penting yang menyusunnya, yaitu SDM (man), bahan baku (material), prosedur yang digunakan (method), alat dan mesin (machine), dan biaya (money). Unsur-unsur tersebut harus melewati proses kualifikasi, kalibrasi atau validasi agar dapat terlaksana proses produksi yang efektif dan efisien. CPOB berisi informasi tentang aspek-aspek terkait industri farmasi seperti: Sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, kualifikasi dan validasi.

Sumber daya manusia memiliki peran penting dalam industri farmasi, salah satunya adalah peran tenaga Apoteker, industri farmasi memerlukan sumber daya manusia yang memiliki keahlian di bidangnya dalam mendukung pembuatan obat yang baik. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian bahwa

industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu setiap produksi Sediaan Farmasi. 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. Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian, Apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional yang harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus.

Oleh karena itu Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan wujud nyata dari program studi profesi apoteker fakultas farmasi Universitas Katolik Widya Mandala untuk melahirkan apoteker yang memiliki kompetensi di bidangnya. Melalui PKPA yang dilakukan secara *daring* dari tanggal 10 Januari - 20 Februari 2022, diharapkan mampu mengimplementasikan materi yang telah diterima selama perkuliahan dalam pekerjaan kefarmasian yang sebenarnya di dunia kerja.

1.2 Tujuan Kegiatan

Tujuan pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri farmasi bagi calon apoteker untuk:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberikan kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB atau CPKB dan penerapannya dalam industri farmasi.

4. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri
5. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.

1.3 Manfaat Kegiatan

Manfaat pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri farmasi adalah sebagai berikut:

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. Mendapatkan pengetahuan mengenai CPOB dan penerapannya di industri farmasi.
4. Mengetahui gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
5. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.