

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal yang sangat penting dan harus dijaga terutama seiring bertambahnya usia. Salah satu komponen penunjang dalam menjaga kesehatan yaitu tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan di masyarakat. Berdasarkan Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, definisi dari kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Sumber daya di bidang kesehatan meliputi dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi untuk melaksanakan upaya kesehatan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Sediaan farmasi dapat berupa obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika Obat yang beredar dipasaran dibuat oleh badan usaha yang telah memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, badan usaha yang dimaksud disebut juga dengan industri farmasi.

Tahap kegiatan yang dilakukan oleh industri farmasi dalam menghasilkan obat yang baik diantaranya yaitu meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu hingga diperoleh suatu obat yang memenuhi standart. Industri Farmasi dapat mendistribusikan obat hasil produksinya langsung kepada pedagang besar farmasi (PBF), instalasi farmasi rumah sakit, apotek, pusat kesehatan masyarakat, klinik, dan toko obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berkaitan dengan upaya kesehatan, suatu industri farmasi memiliki peranan penting dalam memproduksi obat sebagai salah satu jenis sediaan farmasi yang dibutuhkan. Pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, tertulis bahwa industri farmasi adalah badan usaha dengan izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat / bahan obat. Proses pembuatan obat yang dimaksud meliputi semua tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yaitu pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, serta pemastian mutu sampai obat diperoleh untuk didistribusikan. Industri farmasi memiliki tanggung jawab untuk menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Hal ini sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang merupakan pedoman industri farmasi dalam memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Di dalam CPOB, terdapat aspek-aspek dari industri farmasi yang mencakup 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, serta kualifikasi dan validasi. Semua aspek tersebut berkaitan erat dengan sumber daya manusia yang harus terqualifikasi di bidang farmasi, salah satunya adalah apoteker. Suatu industri farmasi harus memiliki sekurang-kurangnya 3 orang apoteker sebagai kepala di bagian produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu.

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Apoteker dalam Industri Farmasi, industri farmasi harus memiliki tiga orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu (*Quality Assurance*), produksi, dan

pengawasan mutu (*Quality Control*) setiap produksi Sediaan Farmasi. Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu dan Kepala Pemastian Mutu harus dipimpin oleh personel yang berbeda dan independen agar tidak terjadi tumpang tindih tugas serta perannya. Oleh karena pentingnya peran, fungsi, serta tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi, maka selain mendapatkan pembelajaran teori, setiap calon Apoteker perlu mendapatkan pelatihan mengenai pekerjaan kefarmasian melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri Farmasi yang dilakukan secara luring pada tanggal 4 April - 4 Juni 2022 di diharapkan calon apoteker dapat menambah wawasan, pengetahuan dan kompetensi dari calon apoteker agar dapat mengimplementasikan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri

Tujuan diadakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi adalah:

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. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB 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 Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri

Manfaat diadakan praktik kerja profesi apoteker (PKPA) di industri farmasi adalah:

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