

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Upaya Kesehatan adalah segala bentuk kegiatan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat Kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. Obat bahan alam adalah bahan, ramuan bahan, atau berasal dari sumber daya alam yang telah digunakan secara turun temurun yang sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in-vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi,

imunologi, atau metabolisme. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) adalah alat, bahan, dan/atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan yang berdampak pada kesehatan manusia yang ditujukan pada penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum (Undang-Undang Republik Indonesia No. 17 tahun 2023).

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB, dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 tahun sepanjang memenuhi persyaratan (Permenkes No. 1799 Tahun 2010).

Pekerjaan Kefarmasian dilakukan berdasarkan pada nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, dan perlindungan serta keselamatan pasien atau masyarakat yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi dapat berupa industri farmasi obat, industri bahan baku obat, industri obat tradisional, dan pabrik kosmetika. Industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu (*quality assurance*), produksi, dan pengawasan mutu (*quality control*) setiap produksi Sediaan

Farmasi. Ketiga bagian tersebut harus dipimpin oleh tiga orang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain (Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009).

Apoteker harus memiliki ilmu pengetahuan, keterampilan yang dapat mendukung pekerjaan kefarmasian. Apoteker yang bekerja pada bidang industri farmasi harus memiliki kompetensi dan pemahaman yang sesuai dengan standar dan prosedur dari CPOB yang disertai dengan penjaminan mutu, serta mampu memahami cara mengelola distribusi sediaan farmasi. Dalam mewujudkan kompetensi Apoteker maka diperlukan kegiatan Praktek Kerja agar dapat mengaplikasikan ilmu teori yang telah diperoleh sebelumnya dalam bidang industri farmasi. Maka dari itu Fakultas Farmasi Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melakukan kerjasama dengan PT.Konimex untuk menyelenggarakan dan mendukung Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 17 April - 12 Juni 2024. Adapun harapan mahasiswa setelah menjalani PKPA di PT. Konimex dapat memahami serta memiliki keterampilan yang cukup di bidang industri farmasi sehingga dapat diimplementasikan di dunia kerja.

1.2 Tujuan PKPA

- a. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan Kode Etik Apoteker.
- b. Membekali bagi calon Apoteker agar memiliki wawasan ilmu pengetahuan, keterampilan serta pengalaman di bidang industri farmasi.

- c. Meningkatkan pemahaman bagi calon Apoteker dalam proses kegiatan pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan distribusi obat sesuai dengan pedoman CPOB.
- d. Mempersiapkan dan membekali calon Apoteker untuk masuk dalam dunia kerja sebagai Apoteker yang profesional yang kompeten di bidang industri farmasi.
- e. Mampu mengevaluasi diri dan mengelola pembelajaran diri sendiri dalam upaya meningkatkan kemampuan praktek profesi.