

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia. Menurut Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Industri farmasi sebagai industri penghasil obat, memiliki peran penting dalam usaha pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, dimana kegiatan pembuatan obat meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan (PerBPOM, 2018; Permenkes No. 1799, 2010). Menurut Undang-Undang Republik Indonesia No.36 Tahun 2009, menjelaskan definisi obat yaitu bahan atau 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 manusia.

Suatu industri farmasi yang hendak melakukan kegiatan membuat obat dan/atau bahan obat wajib memiliki sertifikat cara pembuatan obat yang baik (CPOB). CPOB merupakan dokumen sah atau sebagai bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB, yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat. CPOB bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Industri farmasi dan sarana yang tidak mengikuti acuan Pedoman CPOB akan dikenai sanksi (PerBPOM, 2018).

Selain harus sesuai dengan CPOB, personel yang terlibat harus terqualifikasi dan terlatih dalam menjalاني, mengawasi, dan memastikan kegiatan yang sedang berjalan telah memenuhi standar yang berlaku, sehingga diperlukan apoteker sebagai personel kuncinya (PerBPOM, 2018). Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, dimana pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memiliki apoteker penanggung jawab. Industri farmasi harus memiliki 3 orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi. Apoteker dituntut untuk memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan praktis dan manajerial dalam mengaplikasikan kemampuan dan ilmunya secara profesional, serta mampu menyelesaikan setiap permasalahan yang muncul di industri farmasi. Profesionalisme dan kemampuan apoteker harus terus ditingkatkan seiring dengan semakin tingginya tuntutan mutu yang dipersyaratkan dalam CPOB (PP No. 51, 2009).

Melihat besar dan pentingnya tanggung jawab seorang apoteker dalam melaksanakan tugasnya di industri farmasi, maka selain bekal ilmu pengetahuan secara teoritis, seorang calon apoteker juga perlu mendapatkan pengalaman berpraktik secara langsung di industri farmasi. Hal tersebut bertujuan agar calon apoteker memiliki gambaran nyata tentang peran

apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi, serta mampu menemukan solusi untuk suatu masalah (*problem solving*) yang berkaitan dengan penerapan CPOB saat menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri. Program Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya mengadakan kegiatan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) di berbagai industri farmasi, salah satunya yaitu di PT. Ferron Par *Pharmaceuticals* yang berlokasi di jalan Jababeka VI Blok J-3, Cikarang Utara Harja Mekar. Pelaksanaan kegiatan PKPA ini berlangsung selama 8 minggu, dimulai dari tanggal 05 Februari 2024 sampai dengan tanggal 28 Maret 2024.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang posisi, peran, tugas, dan tanggung jawab apoteker dalam praktik kefarmasian di industri farmasi.
2. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB, atau CPKB dan penerapannya dalam industri farmasi.
3. Membekali mahasiswa calon apoteker agar menjadi apoteker yang profesional, berwawasan luas, mandiri, dan handal serta bertanggung jawab dalam melakukan praktik profesi dan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
4. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan dalam pekerjaan kefarmasian di industri farmasi serta mampu berpikir kritis dalam menemukan solusi untuk suatu masalah

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat yang diharapkan dari kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilakukan bagi calon apoteker adalah sebagai berikut:

1. Menjadikan mahasiswa calon apoteker lebih siap untuk memasuki dunia kerja dan menjadi seorang apoteker yang berkompeten dalam bidang industri farmasi
2. Mendapatkan pengetahuan tentang manajemen praktis pengelolaan Cara Pembuatan Obat yang Baik
3. Menjadi seorang apoteker yang profesional, berwawasan luas, mandiri, dan handal serta bertanggung jawab dalam melaksanakan tugas.
4. Mengetahui dan memahami peran, tugas, dan tanggung jawab seorang apoteker dalam melakukan praktik pelayanan kefarmasian di apotek.
5. Menumbuhkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional.