

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Dalam kehidupan sehari-hari, salah satu aspek yang terpenting adalah kesehatan. Menurut WHO tahun 2015 sehat adalah keadaan sejahtera yang meliputi fisik, mental dan sosial yang tidak hanya bebas dari penyakit atau kecacatan, sehingga hal tersebut memungkinkan manusia melakukan kegiatan dengan produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan dapat diwujudkan melalui berbagai upaya dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif, yaitu dengan menyediakan obat yang berkhasiat, berkualitas, aman dan tersebar merata di seluruh lapisan masyarakat.

Menurut Peraturan BPOM RI Nomor 34 tahun 2018 pengertian obat adalah 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 untuk manusia. Ketersediaan obat di masyarakat tidak terlepas dari adanya produsen obat. Industri farmasi sebagai produsen obat memegang peranan penting dalam menciptakan produk yang aman, berkhasiat dan berkualitas.

Industri farmasi merupakan *highly regulated industry* karena memiliki pengaruh secara klinis bagi manusia dan sewaktu-waktu dapat menjadi dampak buruk bagi kesehatan manusia apabila proses produksinya ataupun penggunaannya tidak sesuai dengan standar yang berlaku, baik melalui obat yang diproduksi, maupun limbah yang dihasilkan. Terdapat sebuah peraturan yang berlaku di Indonesia

terkait dengan industri farmasi adalah Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sehingga diharapkan obat yang diproduksi dari seluruh Industri farmasi di Indonesia memiliki keamanan, manfaat serta kualitas obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Dalam pedoman CPOB tahun 2012 telah diatur 12 aspek dimana dapat mendukung terbentuknya suatu produk obat yang memiliki keamanan yang terjamin, manfaat/efikasi, serta kualitas yang baik. Dua belas aspek tersebut meliputi manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan *hygiene*, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu dan audit & persetujuan pemasok, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak serta kualifikasi dan validasi. Berdasarkan kedua belas aspek tersebut, personalia adalah salah satu aspek 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.

Apoteker memiliki tugas, peran dan tanggung jawab dalam menerapkan CPOB dalam industri farmasi. Oleh karena itu, para calon apoteker perlu melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang diharapkan dapat memberikan wawasan dan pengalaman praktis mengenai Industri farmasi. Dalam program profesi ini, kami telah diberikan kesempatan oleh Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk melakukan kegiatan PKPA di PT. Indo Abadi Sarimakmur yang beralamat di Dusun Ngablak Desa Gempol Kurung No. 168M Menganti-Gresik yang berlangsung dari tanggal 26 Agustus hingga 20 September 2019.

1.2. Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dilaksanakannya kegiatan praktik kerja profesi apoteker di industri farmasi adalah sebagai berikut:

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. Memberikan 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. Memberikan gambaran nyata tentang teknis pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3. Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dilaksanakannya kegiatan praktik 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. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.