

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga senantiasa menjadi prioritas yang perlu diperhatikan untuk memajukan kesejahteraan umum. Setiap masyarakat berhak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang terbaik, aman, bermutu, dan terjangkau. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia No 36 Tahun 2009, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang memadai. Hal ini merupakan salah satu bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Obat merupakan 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 (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang industri farmasi, industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan 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. Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan tingkat kesadaran masyarakat akan arti pentingnya kesehatan, maka industri farmasi dituntut dapat menghasilkan produk obat yang berkualitas. Produk obat yang dihasilkan industri farmasi harus memperhatikan faktor-faktor yang terlibat dalam proses produksinya. Untuk menghasilkan produk obat yang berkualitas tidak hanya ditentukan dari pemeriksaan bahan awal dan produk akhir namun harus dibangun dari semua aspek produksi. Agar obat yang dihasilkan berkualitas, mempunyai efikasi yang baik, bermutu, aman, dan konsisten, maka dibutuhkan suatu pedoman bagi industri farmasi tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

CPOB merupakan regulasi untuk industri farmasi di Indonesia yang diatur dalam Peraturan BPOM No. 34 tahun 2018 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. CPOB menyangkut seluruh aspek produksi mulai dari manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok, penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, serta kualifikasi dan validasi.

Personalia adalah salah satu hal yang memberikan dampak cukup besar dalam penerapan CPOB. Elemen kunci utama di industri farmasi paling sedikit harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker penanggung jawab, yaitu di bagian produksi (*Manufacturing*), pemastian mutu (*Quality Control*), dan pengawasan mutu (*Quality*

Assurance) yang masing-masing harus independen satu dengan yang lainnya agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya. Maka dari itu, apoteker dituntut untuk memiliki wawasan dan pengetahuan yang luas, memiliki pengalaman praktis yang memadai dan kemampuan kepemimpinan agar dapat mengatasi permasalahan yang ada di industri farmasi.

Dalam rangka mencapai tujuan tersebut, calon Apoteker harus mendapatkan bekal pengetahuan dan pengalaman praktis yang cukup yang salah satunya dapat diperoleh melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), khususnya di industri farmasi untuk mengetahui dan memahami berbagai kegiatan yang dilakukan di industri, sehingga memiliki pengetahuan, pengalaman, dan ketrampilan yang cukup saat bekerja nanti, khususnya di industri. Pelaksanaan PKPA dilakukan secara daring selama 7 minggu pada tanggal 15 Juni 2020 hingga 1 Agustus 2020.

1.2. Tujuan

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, CPOTB, atau CPKB 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

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.