

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah salah satu unsur kesejahteraan bagi manusia. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dijelaskan bahwa kesehatan merupakan keadaan sehat secara fisik, mental, spritual dan sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Menurut *World Health Organization* (WHO) kesehatan adalah keadaan sehat utuh secara fisik, mental dan sosial sehingga manusia dapat bekerja dan melakukan kegiatan secara produktif. Salah satu penunjang kesehatan manusia adalah ketersediaan obat pada sarana pelayanan kesehatan masyarakat.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, 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 dan kontrasepsi untuk manusia. Dalam ketersediaannya obat sebagai salah satu penunjang kesehatan manusia diperlukan suatu kontrol terhadap jumlah dan kualitas sehingga dapat berfungsi sesuai dengan kebutuhannya dalam hal kesehatan. Dalam hal ini dibutuhkan suatu badan yang dapat mengontrol ketersediaan obat pada pelayanan kesehatan masyarakat yaitu Industri Farmasi.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tentang Industri Farmasi, Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan untuk melakukan kegiatan

pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat merupakan seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal, bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, pemastian mutu, sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Dalam hal ini, Industri farmasi memiliki tanggung jawab untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu obat atau bahan obat sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pembuatan obat atau bahan obat diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah cara pembuatan obat/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Dengan adanya aturan cara pembuatan obat yang baik dan benar yang telah ditetapkan oleh pemerintah diharapkan obat yang diproduksi oleh seluruh Industri farmasi di Indonesia memiliki keamanan, manfaat dan mutu sesuai dengan peraturan yang berlaku. CPOB wajib menjadi acuan bagi Industri farmasi dalam melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

Pedoman CPOB meliputi 25 aspek dimana diantaranya adalah sistem mutu, bangunan-fasilitas, peralatan, personalia, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, kualifikasi dan validasi, pembuatan produk steril, pembuatan bahan dan produk biologi, pembuatan gas medisinal, pembuatan inhalasi, pembuatan produk darah, pembuatan obat uji klinik, sistem komputerisasi, pembuatan bahan baku, pembuatan radiofarmaka, penggunaan radiasi pengion, sampel pembanding dan sampel pertinggal, pelulusan real time dan pelulusan parametris serta

manajemen resiko mutu. Berdasarkan aspek-aspek tersebut, personalia merupakan salah satu aspek yang sangat penting. Oleh sebab itu Industri farmasi harus bertanggung jawab untuk menyediakan personel yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Dibutuhkan sumber daya manusia yang memiliki keahlian dibidangnya untuk mendukung pembuatan obat atau bahan obat yang baik. Salah satu personel yang dapat memberikan dampak yang cukup besar dalam penerapan CPOB dalam Industri farmasi adalah Apoteker.

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tentang Industri Farmasi, Industri farmasi wajib sedikitnya memiliki 3 orang Apoteker penanggung jawab diantaranya adalah Apoteker penanggung jawab pemastian mutu, Apoteker penanggung jawab pengawasan mutu dan Apoteker penanggung jawab produksi. Hal ini dikarenakan bagian atau departemen tersebut merupakan titik kritis untuk menjamin obat atau bahan obat yang aman, efektif dan bermutu. Dengan demikian peran, fungsi dan tanggung jawab Apoteker dalam Industri farmasi sangat penting dan dibutuhkan. Sebagai calon Apoteker tidak cukup hanya mengikuti pembelajaran didalam kelas, namun juga seorang Apoteker harus mengikuti program Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri farmasi. Hal ini bertujuan agar calon Apoteker dapat mengetahui kondisi dilapangan dan *sharing* pengalaman dengan Apoteker praktisi yang bekerja di Industri Farmasi.

Pada Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerjasama dengan PT. Satoria Aneka Industri untuk membantu calon Apoteker dalam menerapkan atau

mengaplikasikan ilmu pengetahuan yang diperoleh khususnya di Industri farmasi. Namun, dikarenakan situasi dan kondisi pandemi PKPA di Industri farmasi dilakukan secara daring dengan didampingi oleh Apoteker praktisi PT Satoria Aneka Industri yaitu apt. Theresia Rina Budiasih S.Farm guna menambah wawasan calon Apoteker dan memahami kasus-kasus yang terjadi di Industri farmasi. PKPA di Industri farmasi dilaksanakan pada tanggal 6 September 2020 – 24 Oktober 2020.

1.2 Tujuan

1. Memberikan pemahaman kepada calon Apoteker mengenai tugas, fungsi, tanggung jawab dan peran Apoteker di Industri farmasi.
2. Mempersiapkan calon Apoteker agar dapat menjadi Apoteker yang profesional dan bertanggung jawab sebagai tenaga kefarmasian di Industri farmasi.
3. Memberikan gambaran dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi.
4. Membekali calon Apoteker dengan ilmu pengetahuan di Industri farmasi.

1.3 Manfaat

1. Mengetahui dan memahami tugas, fungsi, peran dan tanggung jawab Apoteker di Industri farmasi.
2. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional dan bertanggung jawab.

3. Mendapatkan pengetahuan mengenai CPOB dan penerapannya di Industri farmasi.
4. Mendapatkan tambahan ilmu pengetahuan pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi.