

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Tahun 1945 kesehatan merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Salah satu komponen penunjang kesehatan adalah ketersediaan obat terutama di sarana pelayanan obat. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat didefinisikan sebagai bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, peningkatan kesehatan, pemulihan dan kontrasepsi untuk manusia, sehingga dalam memastikan ketersediaan obat sebagai salah satu penunjang kesehatan diperlukan suatu badan usaha yang berfungsi untuk mengontrol jumlah dan kualitas obat sehingga dapat digunakan sesuai dengan kebutuhan kesehatan. Badan usaha yang dapat mengontrol ketersediaan obat pada pelayanan kesehatan masyarakat yaitu Industri Farmasi.

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi memiliki peran dalam usaha pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Industri farmasi dituntut untuk menyediakan obat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai. Dalam menjalankan pembuatan obat atau bahan obat, suatu Industri Farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai acuan bagi industri farmasi dalam membuat obat yang berkualitas. Kualitas obat yang baik didukung dengan sarana prasarana

yang memadai dan ter kualifikasi serta pembuatan obat dan analisa yang ter validasi. Industri farmasi dalam membuat obat harus sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi), dan tidak menimbulkan resiko yang dapat membahayakan penggunaannya. Oleh sebab itu obat yang dibuat harus memenuhi persyaratan keamanan pemakaian (*safety*), persyaratan mutu kegunaan (*efficacy*), dan persyaratan kualitas produk (*quality*) (BPOM RI, 2018).

Aspek-aspek yang diatur dalam CPOB yaitu sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, penanganan keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, serta kualifikasi dan validasi. Berdasarkan aspek tersebut, kunci dari semua terdapat pada personalia. Oleh sebab itu industri farmasi harus bertanggung jawab menyediakan personil yang ter kualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan tugas. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Apoteker dalam Industri Farmasi, industri farmasi di haruskan memiliki tiga apoteker sebagai penanggung jawab pada bidang pemastian mutu (*Quality Assurance*), produksi, dan pengawasan mutu (*Quality Control*). Ketiga bagian tersebut harus dipimpin oleh tiga orang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain.

Menyadari pentingnya peran dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi terutama di tengah pandemi COVID-19, Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilakukan di PT. Dankos Farma secara *offline* pada tanggal 4 April 2022 - 3 Juni 2022. Diharapkan melalui PKPA ini dapat

menambah wawasan, pengetahuan dan kompetensi dari calon apoteker agar dapat mengimplementasikan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

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 serta 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 Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Mengetahui dan 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.