

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker

Kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Industri farmasi sebagai industri penghasil obat memiliki peran strategis dalam usaha pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Tingkat kesadaran masyarakat dalam menggunakan obat yang meningkat dan didukung dengan menguatnya daya beli masyarakat menyebabkan dampak positif pada pertumbuhan industri farmasi di Indonesia. Oleh karena itu, pemerintah harus dapat memastikan bahwa industri farmasi membuat obat yang memenuhi standar mutu yang ditetapkan. Selain itu, dalam menjamin ketersediaan produk obat, industri farmasi harus mampu menyediakan obat yang berkualitas bagi masyarakat.

Obat berkualitas mencakup 3 aspek, yakni khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan kenyamanan (*acceptability*) dalam dosis yang digunakan sesuai tujuan penggunaannya. Obat tersebut harus memenuhi nilai-nilai parameter kualitas secara konstan, seperti identitas (*identity*), kekuatan (*strength*), kemurnian (*purity*), dan karakteristik lainnya.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi, pembuatan obat

atau bahan obat hanya dapat dilakukan di industri farmasi. Industri farmasi memiliki fungsi yang meliputi pembuatan obat dan/atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan, serta penelitian dan pengembangan. Industri farmasi adalah badan usaha yang harus memiliki izin sesuai ketentuan perundang-undangan agar dapat melakukan kegiatan produksi obat. Kegiatan yang dilakukan di industri farmasi harus sesuai dengan pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik (CPOB).

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, penerapan CPOB memiliki tujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang diproduksi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan sehingga menjamin bahwa konsumen menerima obat dengan mutu yang sesuai dengan standar. Industri farmasi yang memiliki sertifikat CPOB merupakan industri farmasi yang terbukti telah memiliki sarana dan telah melakukan kegiatan yang sesuai dengan persyaratan CPOB. Persyaratan yang dapat dipenuhi pada CPOB meliputi aspek sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, kualifikasi dan validasi.

Dalam industri farmasi terdapat personel yang bertanggungjawab terhadap seluruh aspek yang berkaitan dengan mutu. Personel tersebut terdiri dari kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu (Quality Control) dan kepala bagian pemastian mutu (Quality Assurance). Masing-masing personil merupakan apoteker terqualifikasi dan memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dan keterampilan manajerial sehingga mampu melaksanakan tugas secara professional.

Oleh karena itu sebagai calon apoteker perlu mendapatkan perbekalan pengetahuan dan kemampuan mengenai bidang industri melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Sehubungan dengan hal tersebut, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya telah bekerja sama dengan PT. Balatif agar mahasiswa Profesi Apoteker dapat melakukan kegiatan PKPA di industri pada tanggal 12 September 2022 hingga 4 November 2022. Kegiatan PKPA di industri dilakukan agar mahasiswa calon Apoteker dapat mengetahui secara langsung tugas Apoteker di industri farmasi serta melihat secara langsung penerapan CPOB di industri. Kegiatan PKPA di industri juga dilakukan untuk mempersiapkan calon Apoteker agar bisa menjadi Apoteker yang profesional di dunia kerja nantinya.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dari pelaksanaan PKPA di PT. Balatif adalah:

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker mengenai peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi.
2. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, keterampilan dan pengalaman dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberikan kesempatan bagi calon Apoteker untuk mempelajari mengenai CPOB dan penerapannya di industri farmasi.
4. Memberi gambaran nyata mengenai permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
5. Mempersiapkan calon Apoteker agar menjadi Apoteker yang profesional ketika memasuki dunia kerja.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dari pelaksanaan PKPA di PT. Balatif adalah:

1. Memahami peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi.
2. Mendapatkan wawasan, keterampilan dan pengalaman dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Mendapatkan kesempatan untuk mempelajari CPOB dan penerapannya di industri farmasi.
4. Mendapatkan gambaran nyata mengenai permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
5. Calon Apoteker dapat menjadi Apoteker yang profesional ketika memasuki dunia kerja.