

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker

Seiring dengan adanya perkembangan waktu dan kemajuan teknologi, kesehatan menjadi aspek penting dan esensial dalam kehidupan setiap manusia. Definisi kesehatan dijabarkan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 dimana kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan dapat diwujudkan melalui pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif) dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) dimana salah satu komponen yang penting adalah ketersediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat.

Ketersediaan obat tidak lepas dari peran industri farmasi. Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 tahun 2018 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik, industri farmasi didefinisikan sebagai badan usaha yang legal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat di industri farmasi terdiri atas seluruh kegiatan yang dimulai dari penerimaan bahan baik bahan baku maupun bahan tambahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan, distribusi obat dan pengawasan. Mengingat akan pentingnya obat terhadap kesehatan dan kesejahteraan masyarakat maka Industri farmasi bertanggung jawab dalam

membuat produk obat yang terjamin baik dari segi mutu atau kualitas (*quality*), keamanan (*safety*) dan khasiat (*efficacy*).

Sebagai tolak ukur dan langkah untuk menjamin mutu sediaan farmasi yang disalurkan kepada masyarakat diterbitkan sebuah pedoman yang disebut sebagai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Unsur utama dalam CPOB yaitu sumber daya manusia (*man*), bahan baku yang digunakan (*material*), metode yang digunakan (*method*), peralatan (*machines*), serta kondisi lingkungan (*milieu*). Aspek pengembangan dari unsur-unsur utama CPOB terdiri atas sistem mutu industri farmasi, manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, pengendalian terhadap perubahan, penolakan dan penggunaan ulang bahan, serta kualifikasi dan validasi. Salah satu unsur yang memberikan dampak besar adalah personalia.

Personalia yang terlibat dalam proses pembuatan obat berkhasiat, bermutu dan aman harus terlatih, berpengalaman dan terqualifikasi serta mampu menangani permasalahan yang muncul dalam industri kefarmasian. Di industri farmasi, sedikitnya ada 3 Apoteker Penanggung jawab yaitu kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu dan kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu) yang berfungsi sebagai personil kunci dalam proses produksi, pemastian mutu dan pengawasan mutu. Berdasarkan uraian diatas maka calon apoteker perlu mendapatkan bekal pengetahuan dan pengalaman melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi.

Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Kalbe Farma, Tbk. mengadakan kegiatan PKPA yang berlangsung dari tanggal 11 Juli

2022 hingga 02 September 2022. Kegiatan PKPA ini diharapkan menjadi sebuah wadah bagi para calon Apoteker agar dapat meningkatkan wawasan, pengetahuan dan keterampilan serta dapat memperoleh pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi sesuai dengan peran dan tanggung jawab Apoteker sebagai tenaga profesi yang profesional.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Mampu melakukan praktek kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan kode etik Apoteker. Mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep Manajemen Mutu dan ketentuan regulasi dalam melaksanakan praktek profesi di Industri Farmasi.
2. Mampu merancang dan mengembangkan sediaan farmasi yang didasari *quality by design*.
3. Mampu mengelola, memecahkan permasalahan dan mengambil keputusan dalam hal-hal strategis di bidang kefarmasian dalam lingkup Industri Farmasi mulai dari perancangan, pembuatan/penyiapan, pengelolaan dan pendistribusian.
4. Mampu bersikap asertif dan berkolaborasi secara interpersonal dan interprofesional dalam menyelesaikan masalah terkait praktik kefarmasian.
5. Mampu mengevaluasi diri dan mengelola pembelajaran diri sendiri dalam upaya meningkatkan kemampuan praktek profesi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Mengetahui dan memahami mengenai tugas, peran, fungsi serta tanggung jawab seorang Apoteker dalam menjalankan praktek kefarmasian di Industri Farmasi.
2. Mendapatkan wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis yang dapat diimplementasikan langsung dalam Industri Farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi seorang Apoteker dengan sikap profesional yang mampu bertindak dan mengambil keputusan tepat terkait pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.