

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Salah satu hal penting bagi manusia yaitu kesehatan. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, Kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan untuk setiap bangsa Indonesia sesuai dengan yang dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan adalah keadaan sehat baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan juga ekonomi. Dalam mewujudkan kesehatan harus dilakukan upaya kesehatan, yaitu setiap kegiatan dan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan atau masyarakat.

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, pelaksanaan pekerjaan kefarmasian meliputi pengadaan sediaan farmasi, produksi sediaan farmasi, distribusi atau penyaluran sediaan farmasi, dan pelayanan sediaan farmasi. Pekerjaan kefarmasian dilakukan berdasarkan nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, dan perlindungan serta keselamatan pasien atau masyarakat yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

Industri Farmasi termasuk salah satu prasarana dan sarana tenaga kefarmasian dalam melakukan pekerjaan kefarmasian. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi, industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi berupa kegiatan produksi obat yang baik sesuai standar prosedur operasional, seorang tenaga kefarmasian memerlukan suatu pedoman, yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Legalitas dari Industri Farmasi dibuktikan dengan Sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 tahun.

Pedoman Obat yang Baik (CPOB) digunakan dengan tujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pedoman Obat yang Baik (CPOB) meliputi seluruh aspek kegiatan dalam Industri Farmasi, mulai dari kegiatan pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, penerimaan bahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan, distribusi obat, dan pengawasan. Industri Farmasi bertanggung jawab dalam membuat produk obat yang terjamin dari segi mutu atau kualitas, keamanan, dan khasiat (BPOM, 2018).

Dalam menjalankan kegiatan, sebuah industri farmasi harus dapat menjamin bahwa obat atau bahan obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan dan sesuai dengan tujuan penggunaan. Sebuah industri farmasi harus dapat mengendalikan perusahaan guna mencapai kepatuhan terhadap regulasi yang telah ditetapkan. Mutu dianggap tercapai apabila susunan sistem mutu yang diterapkan bersifat komprehensif dan benar (BPOM, 2018). Dalam suatu industri terdapat struktur organisasi personel kunci yang terdiri atas kepala produksi, kepala pengawasan mutu dan kepala pemastian mutu. Ketiga personel kunci tersebut harus bekerja sama untuk mencapai aspek mutu yang diharapkan. Personel kunci tersebut harus dipegang oleh Apoteker yang terqualifikasi. Apoteker dituntut untuk memiliki pengetahuan serta keterampilan yang memadai, sehingga dapat menjamin bahwa produk obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu CPOB secara konsisten (BPOM, 2018).

Apoteker di industri farmasi harus memahami seluruh aspek yang diatur dalam peraturan CPOB. Pemahaman dapat diperoleh melalui kombinasi antara pendidikan dan pengalaman praktis / diskusi langsung dengan pakar yang bersangkutan terkait tugas dan fungsi apoteker serta

permasalahan yang seringkali muncul di industri farmasi. Oleh karena itu Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerjasama dengan beberapa industri farmasi dan alumni yang berkecimpung dalam industri farmasi untuk menyelenggarakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Program ini merupakan sarana pelatihan bagi mahasiswa profesi apoteker sebelum berkecimpung dalam industri farmasi. Pelaksanaan PKPA diharapkan dapat memberikan mahasiswa profesi apoteker pemahaman berupa materi maupun hasil studi kasus yang dapat menjadi bekal untuk terjun ke dunia kerja khususnya di bidang industri farmasi. Salah satu industri farmasi di Indonesia adalah PT. Bernofarm, industri farmasi ini merupakan industri farmasi yang didirikan sejak tahun 1971 dan distribusi obat telah dilakukan hingga luar negeri. Hal tersebut membuat PT. Bernofarm, menjadi salah satu tempat yang tepat untuk memperoleh ilmu dan pengalaman selama PKPA. Pelaksanaan PKPA di PT. Bernofarm dilakukan mulai tanggal 3 April 2023 hingga 26 Mei 2023.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company* yaitu meliputi:

1. Membantu mahasiswa calon apoteker untuk meningkatkan pemahamannya tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
2. Membekali mahasiswa calon apoteker sehingga memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

3. Membantu mahasiswa calon apoteker untuk meningkatkan pemahamannya tentang prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta penerapannya di dalam Industri Farmasi.
4. Memberi gambaran nyata kepada mahasiswa calon apoteker tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.