

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, kesehatan merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan adalah sumber daya untuk mendukung fungsi individu dalam masyarakat. Oleh sebab itu, diperlukannya upaya untuk meningkatkan kesehatan masyarakat yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan. Upaya peningkatan kesehatan dapat dilakukan melalui pencegahan penyakit, penyediaan pelayanan kesehatan dan menjamin bahwa setiap orang mempunyai hak yang sama untuk mengaksesnya. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia no. 36 tahun 2014, kesehatan sebagai hak asasi manusia harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai pelayanan kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang menyeluruh secara terarah, terpadu dan berkesinambungan, adil dan merata, serta aman, bermutu dan terjangkau bagi masyarakat. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal. Penyediaan sediaan farmasi yang bermutu merupakan salah satu upaya menyediakan sarana untuk menjalani hidup yang sehat.

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diproduksi oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri

Farmasi menyatakan bahwa industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan serta penelitian dan pengembangan. Pembuatan obat merupakan seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu hingga diperoleh obat untuk didistribusikan. Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara produksi yang baik.

Apoteker ikut terlibat dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di bidang pembuatan obat, penjaminan mutu obat dan pengembangan obat. Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian tersebut maka diperlukan sebuah pedoman untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan. Cara pembuatan obat yang baik (CPOB) menjadi acuan bagi industri farmasi dalam kegiatan pembuatan obat dan/atau bahan obat. Penerapan pedoman CPOB dibuktikan dengan sertifikat CPOB. CPOB bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Beberapa 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.

Salah satu sediaan farmasi adalah sediaan atau produk steril. Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, produk steril dibuat dengan persyaratan khusus yang bertujuan memperkecil risiko kontaminasi mikroba, partikulat dan pirogen, yang sangat tergantung dari keterampilan, pelatihan dan sikap personel yang terlibat. Pembuatan produk steril harus sepenuhnya mengikuti secara ketat metode pembuatan dan prosedur yang

ditetapkan dengan seksama dan tervalidasi. Industri farmasi produk steril maupun industri farmasi produk non steril pada umumnya memerlukan sistem mutu yang baik agar produk yang dihasilkan sesuai dengan tujuan penggunaannya serta tidak menimbulkan risiko yang membahayakan pengguna yang disebabkan karena keamanan, mutu atau efektivitas yang tidak memadai. Hendaklah sistem mutu industri farmasi didukung dengan ketersediaan personil yang kompeten, bangunan dan sarana serta peralatan yang cukup dan memadai. Personil yang kompeten menjadi salah satu unsur penting demi mewujudkan sistem mutu di industri farmasi. Salah satu profesi penting dari keseluruhan personel yang berpraktek di industri farmasi adalah apoteker. Personel kunci di industri farmasi meliputi kepala produksi, kepala pengawasan mutu dan kepala pemastian mutu harus dijabat oleh apoteker purnawaktu. Berdasarkan tujuan bersama dalam mewujudkan sistem mutu industri farmasi, peran apoteker sangatlah penting di dalam suatu industri farmasi. Pekerjaan kefarmasian di industri farmasi harus dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab sehingga penting bagi mahasiswa calon apoteker untuk mempersiapkan diri dengan baik.

Oleh sebab itu, sebagai seorang calon apoteker, pengetahuan yang dimiliki (*soft skills*) dan pengalaman praktek secara langsung (*hard skills*) merupakan bekal untuk meningkatkan kualitas dan mutu seorang pelayan kefarmasian. Dengan mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) calon apoteker diharapkan dapat mempraktekan secara langsung dan mengetahui kondisi di lapangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab. Dalam hal ini, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala melaksanakan PKPA (Praktek Kerja Profesi Apoteker) bekerja sama dengan beberapa industri salah satunya Industri PT. Satoria Aneka Industri yang berada di Jl. Raya Kejayan – Purwosari Km. 16, Pasuruan. PKPA dilaksanakan mulai tanggal

02 Oktober 2023 dan berakhir tanggal 25 November 2023. Diharapkan setelah mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri, mahasiswa dapat lebih siap untuk terjun ke dunia kerja sebagai tenaga kerja kefarmasian yang profesional, didukung oleh pengalaman langsung dalam melakukan praktik di industri farmasi.

1.2 Tujuan PKPA Industri

Tujuan dari pelaksanaan PKPA di PT. Satoria Aneka Industri 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 PKPA Industri

Manfaat dari pelaksanaan PKPA di PT. Satoria Aneka Industri 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.