

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, pasal 5 menjelaskan bahwa pekerjaan kefarmasian meliputi pengadaan sediaan farmasi, produksi sediaan farmasi, distribusi/penyaluran sediaan farmasi, dan pelayanan sediaan farmasi. Produksi sediaan farmasi adalah pekerjaan kefarmasian yang dilakukan di industri farmasi sebagai salah satu sarana kesehatan dalam pembuatan obat, pengendalian mutu, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat (PP Nomor 51 tahun 2009). Industri farmasi, sebagai industri penghasil obat dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dalam dosis yang digunakan untuk tujuan pengobatan. Perkembangan ilmu dan teknologi yang semakin cepat juga turut merangsang industri farmasi untuk meningkatkan kualitas produknya, dimana industri memerlukan inovasi, promosi, organisasi, dan sistem pemasaran yang baik, dan pengaturan produk yang ketat agar dapat bersaing dengan dengan industri farmasi lain dan dapat diterima oleh masyarakat luas, baik dalam negeri maupun internasional.

Berdasarkan hal tersebut, industri farmasi di Indonesia perlu memberikan jaminan mutu terhadap produk yang dihasilkan. Jaminan mutu suatu produk obat jadi, tidak hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang terpenting adalah bahwa mutu harus dibentuk dan dibangun pada seluruh proses tahapan produksi dari awal hingga akhir. Untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan oleh industri farmasi, pemerintah menetapkan pedoman yang tertuang dalam CPOB (Cara

Pembuatan Obat yang Baik) dan mewajibkan penerapan CPOB di setiap industri farmasi. CPOB adalah bagian dari sistem mutu yang memastikan obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan ijin edar. CPOB mencakup dan menjelaskan semua aspek produksi meliputi sistem mutu industri farmasi, 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, serta kualifikasi dan validasi.

Pemenuhan terhadap semua aspek CPOB berkaitan erat dengan sumber daya manusia yang harus terqualifikasi di bidang farmasi, salah satunya adalah apoteker. Suatu industri farmasi harus memiliki sekurang-kurangnya 3 orang apoteker sebagai kepala di bagian produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu (PP Nomor 51 tahun 2009). Ketiga kepala bagian tersebut harus merupakan personil yang berbeda dan independen satu terhadap yang lain (CPOB 2018). Apoteker bertanggung jawab atas segala aktivitas produksi, pengendalian mutu, dan pemastian mutu produk obat yang dihasilkan sehingga produk obat yang dihasilkan mampu memberikan manfaat bagi masyarakat.

Apoteker diharapkan mampu memiliki pengetahuan yang luas dan keterampilan yang baik untuk dapat menjalankan tugas dan fungsinya di industri farmasi. Hal tersebut yang mendasari perlunya suatu pelatihan nyata bagi para calon apoteker sebagai bekal dalam menghadapi dunia kerja di industri farmasi yang sesungguhnya. Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menjawab kebutuhan tersebut dengan bekerja sama dengan PT. Otto Pharmaceutical Industries menyelenggarakan praktek kerja profesi bagi

mahasiswa apoteker yang dilaksanakan tanggal 04 September hingga 31 Oktober 2023. Dengan adanya praktek kerja profesi ini, diharapkan calon apoteker dapat memahami secara langsung tugas dan fungsi apoteker di industri farmasi dan meningkatkan keterampilan dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.2 Tujuan

Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilakukan di PT. Otto Pharmaceutical Industries memiliki tujuan agar mahasiswa,

1. Mampu memahami peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi.
2. Mendapatkan bekal terkait wawasan, ilmu pengetahuan, dan pengalaman praktis dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri.
3. Memahami prinsip CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Memberi gambaran nyata terkait permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi dalam rangka menyiapkan calon Apoteker memasuki dunia kerja.

1.3 Manfaat

Manfaat dilaksanakannya kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri farmasi adalah sebagai berikut,

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 keingintahuan dan pemahaman apoteker terhadap pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.