

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang dimaksud dengan kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Pada era modern ini, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi telah berkembang dengan pesat. Perkembangan ini juga terjadi dalam bidang kesehatan, dimana masyarakat mulai memiliki pengetahuan tentang obat dan usaha untuk meningkatkan mutu kesehatan. Oleh karena itu, upaya-upaya untuk meningkatkan kualitas mutu obat secara efektif dan efisien sangat diperlukan.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, menyebutkan bahwa Obat merupakan bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Sesuai dengan kebijaksanaan pemerintah dalam bidang kesehatan yaitu peningkatan kesehatan masyarakat Indonesia melalui peningkatan sarana kesehatan dan kebutuhan akan alat kesehatan serta obat-obatan, maka pemerintah mengupayakan berdirinya industri farmasi untuk memenuhi kebutuhan tersebut.

Industri farmasi memiliki peranan penting dalam meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat melalui perannya yaitu dalam bidang pembuatan obat. Industri farmasi sebagai industri

penghasil obat dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu karena berhubungan dengan nyawa manusia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 Tahun 2010 menyebutkan bahwa Industri Farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi harus dapat membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar/registrasi dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman atau memiliki mutu yang rendah.

Penjaminan mutu dari industri farmasi dalam produksi obat, memerlukan proses penanganan yang dilakukan secara ketat mulai dari proses pemilihan bahan baku sampai distribusi obat ke konsumen. Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Industri Farmasi harus mampu menyediakan obat yang berkualitas bagi masyarakat dengan memenuhi keamanan penggunaan (*safety*), mutu obat (*efficacy*) dan kenyamanan penggunaan (*acceptable*). Industri farmasi harus memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Proses produksi obat dalam industri farmasi harus memiliki apoteker sebagai penganggung jawab. Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker merupakan sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Dalam industri farmasi terdapat tiga peran kunci yang sangat penting dan harus ada di dalam

industri farmasi. Ketiga peran tersebut harus berprofesi sebagai apoteker, yaitu pada bidang pemastian mutu (QA), pengawasan mutu (QC) dan produksi. Oleh karena itu, seorang apoteker memiliki peranan dan tanggung jawab yang sangat besar dalam produksi sediaan farmasi di industri farmasi.

Mengetahui betapa pentingnya peranan apoteker di dalam sebuah industri farmasi, maka calon apoteker sangat perlu untuk belajar secara langsung di industri farmasi. Calon apoteker perlu untuk melaksanakan dan mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi. PKPA ini memiliki peranan besar bagi calon apoteker sebagai media belajar dan mencari pengalaman. Berbagai manfaat dan tujuan dapat dirasakan dalam pelaksanaan PKPA ini antara lain mampu meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peranannya dalam industri farmasi, memberi rasa tanggung jawab bagi calon apoteker, memberikan wawasan dan pengalaman seorang apoteker dalam industri farmasi, serta sebagai bekal dan gambaran seorang calon apoteker untuk nantinya terjun langsung dalam dunia kerja. Pada kesempatan ini, Program Studi Profesi Apoteker (PSPA) Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT Pharos Indonesia sebagai salah satu industri farmasi besar yang telah memiliki nama dalam memproduksi berbagai macam sediaan farmasi baik di Indonesia maupun ekspor ke luar negeri untuk menyelenggarakan PKPA agar calon apoteker mempunyai wawasan dan keterampilan dalam mempersiapkan diri menghadapi industri farmasi sesungguhnya. PKPA di industri farmasi dilaksanakan pada tanggal 01 April 2019 hingga 31 Mei 2019 dan bertempat di PT Pharos Indonesia yang beralamat di Jalan Limo No. 40, Permata Hijau, Kebayoran Lama, Jakarta Selatan.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) antara lain :

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
- b. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- c. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi.
- d. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai apoteker yang profesional.
- e. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), antara lain :

- a. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- b. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai tugas apoteker di industri farmasi.
- c. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.