

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur yang harus diwujudkan sebagaimana yang tertulis dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, kesehatan didefinisikan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan dapat diwujudkan melalui berbagai upaya kesehatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif. Salah satu aspek yang diperlukan dalam upaya kesehatan kuratif dan rehabilitatif adalah obat.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat didefinisikan sebagai 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. Obat sebagai sediaan farmasi harus terjamin keamanan, kualitas, dan khasiatnya. Oleh karena itu, proses produksi pembuatan obat harus dilakukan pada industri dengan fasilitas khusus yaitu Industri Farmasi.

Kebutuhan dan ketersediaan obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang memadai merupakan faktor penting dalam peningkatan pembangunan nasional dan kesejahteraan masyarakat dalam bidang kesehatan, sehingga Industri Farmasi memiliki peran penting sebagai badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan memproduksi dan mengedarkan obat atau bahan obat kepada masyarakat.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Industri Farmasi didefinisikan sebagai badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

Dalam menjalankan usaha pembuatan obat atau bahan obat, suatu Industri Farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai acuan bagi Industri Farmasi dalam membangun kualitas obat mulai dari desain (*quality by design*). Kualitas obat yang baik ditunjang mulai dari sarana prasarana yang memadai dan terqualifikasi serta proses pembuatan obat dan analisa yang tervalidasi. Pemenuhan kualitas yang dilakukan mulai dari desain akan menggambarkan kualitas dari sediaan obat sampai dengan obat tersebut dipasarkan dan diterima oleh masyarakat, dalam hal ini Industri Farmasi harus mampu membuat obat secara konsisten dan reproduisibel dengan memenuhi 3 aspek yang dipersyaratkan, yaitu *quality*, *safety* dan *efficacy*.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Apoteker dalam Industri Farmasi, Industri Farmasi paling sedikit harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab pada bagian produksi (*manufacturing*), bagian pemastian mutu (*quality assurance*), dan bagian pengawasan mutu (*quality control*). Ketiga bagian tersebut (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu) harus dipimpin oleh orang yang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya.

Apoteker memegang peranan yang sangat penting dalam kegiatan pencapaian mutu obat di dalam suatu Industri Farmasi. Pengetahuan yang mumpuni mengenai peran, tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam

Industri Farmasi perlu dilakukan sedari calon Apoteker berada dalam studi Apoteker, oleh karena itu Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya berupaya untuk melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) secara *daring* guna membekali mahasiswa/mahasiswi mengenai gambaran dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi. PKPA *daring* tersebut dilaksanakan mulai tanggal 15 Juni hingga 1 Agustus 2020.

Kegiatan PKPA secara *daring* digunakan sebagai wadah bagi calon Apoteker untuk meningkatkan wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pemahaman calon Apoteker mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi sesuai dengan peran dan tanggung jawab sebagai Apoteker. Calon Apoteker diharapkan siap untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga kefarmasian yang kompeten dan profesional di kemudian hari.

1.2 Tujuan

Tujuan dari kegiatan PKPA secara *daring* adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker mengenai peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam Industri Farmasi.
2. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB atau CPKB dan penerapannya dalam Industri Farmasi.
3. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga kefarmasian yang handal.
4. Memberi gambaran tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

1.3 Manfaat

Manfaat dari kegiatan PKPA secara *daring* adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui dan memahami tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
2. Mendapatkan pengetahuan mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional dan handal.