

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah salah satu unsur kesejahteraan bagi manusia. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dijelaskan bahwa kesehatan merupakan keadaan sehat secara fisik, mental, spritual dan sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Menurut *World Health Organization* (WHO) kesehatan adalah kedaan sehat utuh secara fisik, mental dan sosial sehingga manusia dapat bekerja dan melakukan kegiatan secara produktif. Salah satu penunjang kesehatan manusia adalah ketersediaan obat pada sarana pelayanan kesehatan masyarakat.

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. Dalam ketersediaannya obat sebagai salah satu penunjang kesehatan manusia diperlukan suatu kontrol terhadap jumlah dan kualitas sehingga dapat berfungsi sesuai dengan kebutuhannya dalam hal kesehatan. Dalam hal ini dibutuhkan suatu badan yang dapat mengontrol ketersediaan obat pada pelayanan kesehatan masyarakat yaitu Industri Farmasi.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat merupakan seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal, bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, pemastian mutu, sampai diperoleh obat untuk didistribusikan.

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 terakreditasi 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 reproduktibel 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 26 April 2021 hingga 20 Juni 2021.

1.2 Tujuan Kegiatan

Tujuan pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker mengenai peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam Industri Farmasi.
- b. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- c. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan mengetahui kegiatan-kegiatan yang dilakukan dalam Industri Farmasi.

- d. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga kefarmasian yang handal.

1.3 Manfaat Kegiatan

Manfaat pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi adalah sebagai berikut:

- a. Mengetahui dan memahami tugas, fungsi, peran dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- b. Mendapatkan pengetahuan mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- c. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional dan handal.