

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Obat adalah 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.

Sebagai salah satu komponen yang berperan penting dalam meningkatkan kesehatan masyarakat, maka ketersediaan obat yang merupakan bagian dari pelayanan kesehatan pada masyarakat perlu dikontrol terhadap jumlah dan kualitasnya. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi. Definisi dari industri farmasi sendiri adalah badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat mencakup seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi,

pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan.

Industri farmasi memiliki tanggung jawab dalam pembuatan obat dengan menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya, bila perlu dapat dilakukan penyesuaian pedoman dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tetap dicapai. Aspek-aspek yang diatur dalam CPOB yaitu 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.

Berdasarkan aspek-aspek dalam CPOB, dapat dikatakan sumber daya manusia memiliki peran penting dalam memastikan mutu obat. Industri farmasi memerlukan sumber daya manusia yang memiliki keahlian dibidangnya dalam hal mendukung pembuatan obat yang baik, salah satunya adalah profesi apoteker. Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi. 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.

Seorang apoteker dituntut untuk memiliki wawasan dan pengetahuan yang luas, kompetensi, dan kemampuan kepemimpinan agar dapat mengatasi permasalahan yang ada di industri farmasi. Demi menjamin hal tersebut, makacalon apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya diwajibkan untuk mengikuti program Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi. Kegiatan PKPA ini dilaksanakan pada tanggal 7 September 2020 sampai dengan 24 Oktober 2020 secara daring.

1.2 Tujuan Kegiatan

Tujuan pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri farmasi adalah sebagai berikut :

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk melihat dan mempelajari CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Memberi gambaran tentang pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri farmasi adalah sebagai berikut :

1. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan pengalaman mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.