

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Setiap manusia berhak memiliki kesehatan serta kewajiban dalam memelihara dan meningkatkan kesehatan tersebut. Menurut Undang-Undang (UU) Republik Indonesia (RI) Nomor 36 Tahun 2009, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Salah satu penunjang kesehatan manusia adalah ketersediaan obat pada sarana pelayanan kesehatan masyarakat. 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.

Salah satu fasilitas kesehatan yang berperan penting dalam menyediakan obat-obatan adalah industri farmasi. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, Industri Farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dan alat kesehatan. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi. Sebagai salah

satu komponen yang berperan penting dalam meningkatkan kesehatan masyarakat, maka ketersediaan obat yang merupakan bagian dari pelayanan kesehatan pada masyarakat perlu dikontrol jumlah dan kualitasnya.

Industri farmasi memiliki tanggung jawab dalam pembuatan obat dengan menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pembuatan obat atau bahan obat diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). 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 tersebut, personalia merupakan salah satu aspek yang sangat penting. Oleh sebab itu Industri farmasi harus bertanggung jawab untuk menyediakan personel yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Dibutuhkan sumber daya manusia yang memiliki keahlian dibidangnya untuk mendukung pembuatan obat atau bahan obat yang baik. Salah satu personel yang dapat memberikan dampak yang cukup

besar dalam penerapan CPOB dalam Industri farmasi adalah Apoteker.

Seorang apoteker dituntut untuk memiliki wawasan dan pengetahuan yang luas, kompetensi, dan kemampuan kepemimpinan agar dapat mengatasi permasalahan yang ada di industri farmasi. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan wujud nyata dari Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala untuk melahirkan apoteker yang memiliki kompetensi di bidangnya. Melalui PKPA minor yang dilakukan dari tanggal 26 April - 20 Juni 2021 secara online.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi bertujuan bagi calon apoteker untuk:

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 praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB serta penerapannya dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Memberikan gambaran tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Manfaat dari Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi antara lain:

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