

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Berdasarkan Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, definisi dari kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Tercapainya kesehatan masyarakat membutuhkan adanya sumber daya kesehatan yang memadai. Sumber daya di bidang kesehatan meliputi dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi untuk melaksanakan upaya kesehatan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Sediaan farmasi dapat berupa obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sebagai salahsatu jenis sediaan farmasi, obat digunakan untuk mempengaruhi/ menyelidiki sistem fisiologi/ keadaan patologi dalam penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia (UU RI, 2009).

Menurut UU RI Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, yang dimaksud dengan tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Upaya kesehatan merupakan kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Upaya yang dilakukan dapat berupa pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.

Berkaitan dengan upaya kesehatan, suatu industri farmasi memiliki peranan penting dalam memproduksi obat sebagai salah satu jenis sediaan farmasi yang dibutuhkan (UU RI, 2014).

Pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, tertulis bahwa industri farmasi adalah badan usaha dengan izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat / bahan obat. Proses pembuatan obat yang dimaksud meliputi semua tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yaitu pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, serta pemastian mutu sampai obat diperoleh untuk didistribusikan. Industri farmasi memiliki tanggung jawab untuk menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Hal ini sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang merupakan pedoman industri farmasi dalam memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Di dalam CPOB, terdapat aspek-aspek dari industri farmasi yang mencakup 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. Semua aspek tersebut berkaitan erat dengan sumber daya manusia yang harus berkualifikasi di bidang farmasi, salah satunya adalah apoteker. Suatu industri farmasi harus memiliki sekurang-kurangnya 3 orang apoteker sebagai kepala di bagian produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu (BPOM, 2018). Ketiga kepala bagian tersebut harus merupakan personel

yang berbeda dan independen satu terhadap yang lain, sesuai dengan ketentuan dalam CPOB.

Apoteker memiliki peran yang sangat penting di Industri farmasi, oleh karena itu, para calon apoteker perlu melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) agar memiliki gambaran nyata mengenai peran apoteker dalam pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi. Pada kesempatan ini, Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Surya Dermato Medica Laboratories mengadakan kegiatan PKPA yang berlangsung dari tanggal 21 Maret hingga 21 Mei 2022..

Kegiatan PKPA di Industri farmasi merupakan salah satu wadah bagi calon apoteker agar dapat meningkatkan wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan memperoleh pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi sesuai dengan peran dan tanggung jawab apoteker sehingga siap memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional. Calon apoteker dapat pula mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi secara langsung. Kegiatan PKPA ini diharapkan dapat memberikan gambaran nyata kepada calon apoteker tentang permasalahan yang terjadi di industri farmasi.

1.2 Tujuan

- 1.2.1 Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
- 1.2.2 Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
- 1.2.3 Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari

prinsip, CPOB, CPOTB, atau CPKB dan penerapannya dalam industri farmasi.

- 1.2.4 Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
- 1.2.5 Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat

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