

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut WHO (2011), Kesehatan merupakan keadaan sempurna, baik secara fisik, mental, maupun sosial dan tidak hanya bebas dari penyakit dan cacat. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental dan spiritual sehingga orang dapat hidup produktif. Kepedulian masyarakat terhadap Kesehatan meningkat sejak terjadinya pandemic Covid-19. Dalam upaya meningkatkan kesehatan ketersediaan obat terutama di sarana pelayanan merupakan komponen yang penting. Meningkatkan kebutuhan ketersediaan obat meningkat seiring dengan peningkatan kepedulian masyarakat akan kesehatan. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023, obat merupakan bahan, 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 meningkatkan kesehatan nasional industri farmasi berperan penting dalam pembuatan obat ataupun bahan obat

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018, industri farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan

pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan. Sebagai industri farmasi yang memproduksi obat, industri farmasi mempunyai peranan penting dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan kesadaran masyarakat akan pentingnya menjaga kesehatan sejak dini, industri farmasi dituntut harus mampu menyediakan obat dalam jenis, kuantitas, dan kualitas yang memadai. Oleh karena itu, produk obat yang dihasilkan harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dimana dosis yang digunakan sesuai dengan tujuan terapi pengobatan.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan pedoman yang bertujuan untuk menjamin proses pembuatan obat dibuat secara konsisten dan memastikan mutu obat sesuai dengan persyaratan dan tujuan terapi. Penerapan CPOB di industri farmasi dibuktikan dengan adanya sertifikat CPOB dari BPOM dimana sertifikat tersebut merupakan salah satu persyaratan dalam memperoleh izin industri farmasi. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, industri farmasi memerlukan tenaga kefarmasian dalam melakukan proses produksi dan pengawasan mutu. Dalam menjalankan kegiatannya, industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker yang bertanggung jawab terhadap bidang penjaminan mutu, produksi, dan pengawasan mutu.

Apoteker merupakan seorang sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah apoteker. Peran apoteker dalam industri farmasi adalah menjamin pelaksanaan

CPOB dengan baik mulai dari *raw material* hingga menjadi *finished goods*, sehingga apoteker harus mempunyai kualifikasi, pengetahuan, pengalaman, dan keterampilan yang baik, sehingga calon apoteker wajib mengikuti Praktik Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi. Calon Apoteker perlu dibekali mengenai peran, fungsi, tanggung jawab dan posisi Apoteker di industri farmasi. Pengalaman praktik sangat penting agar dapat menghasilkan Apoteker yang berkompeten, berpengetahuan dan berpengalaman. Industri farmasi wajib memiliki apoteker yang kompeten dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di bidang industri sehingga calon Apoteker perlu dibekali pengalaman dan ilmu pengetahuan yang cukup melalui Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Finusolprima Farma Internasional untuk membuka kesempatan bagi calon Apoteker untuk melaksanakan PKPA pada tanggal 01 Juli 2024 sampai 30 Agustus 2024 di PT. Finusolprima Farma Internasional yang bertempat di Kawasan Industri Rawa Pasung, Jalan Raya Bekasi KM 28,5, Kota Baru Bekasi Barat.

1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

1. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan Kode Etik Apoteker.
2. Mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep Manajemen Mutu dan ketentuan regulasi dalam melaksanakan praktik profesi di Industri Farmasi.

3. Mampu merancang dan mengembangkan sediaan farmasi yang didasari *Quality by Design*.
4. Mampu mengelola, memecahkan permasalahan, dan mengambil keputusan dalam hal-hal strategis di bidang kefarmasian dalam lingkup Industri Farmasi mulai dari perancangan, pembuatan/penyiapan, pengelolaan dan pendistribusian.
5. Mampu bersikap asertif dan berkolaborasi secara interpersonal dan interprofesional dalam menyelesaikan masalah terkait praktik kefarmasian.
6. Mampu mengevaluasi diri dan mengelola pembelajaran diri sendiri dalam upaya meningkatkan kemampuan praktik profesi.