

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pada hakikatnya setiap manusia menginginkan hidup yang sehat. Kesehatan merupakan hal yang berperan penting dan menjadi prioritas utama bagi setiap manusia dalam menjalani aktivitas sehari-hari. Menurut Undang-Undang RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan, menjelaskan bahwa kesehatan adalah suatu keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Salah satu komponen yang menunjang kesehatan adalah tersedianya obat-obatan. Oleh karena itu, peran industri farmasi selaku produsen obat sangat penting dalam menunjang kesehatan. Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, pasal 5 menjelaskan bahwa pekerjaan kefarmasian meliputi pengadaan sediaan farmasi, produksi sediaan farmasi, distribusi/penyaluran sediaan farmasi, dan pelayanan sediaan farmasi. Produksi sediaan farmasi merupakan pekerjaan kefarmasian yang dilakukan oleh industri farmasi.

Seiring perkembangan ilmu dan teknologi industri farmasi dituntut untuk meningkatkan pengembangan kualitas produknya dan dapat menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) untuk tujuan pengobatan. Pada pembuatan Obat, pengendalian menyeluruh sangat diperlukan untuk menjamin bahwa konsumen menerima Obat yang bermutu tinggi. Pembuatan secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Tidaklah cukup bila produk jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut.

Mutu Obat tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personel yang terlibat.

Untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan suatu industri farmasi, pemerintah menetapkan pedoman yang tertera dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.7 tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan mewajibkan agar semua industri farmasi menerapkan CPOB. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Standar CPOB meliputi sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan obat, dokumentasi, kegiatan alih daya serta kualifikasi dan validasi (PerkBPOM No.7 tahun 2024). Standar ini juga digunakan oleh industri farmasi sebagai dasar pengembangan aturan internal sesuai kebutuhan.

Berdasarkan hal tersebut, untuk mendukung tercapainya aspek-aspek dalam CPOB diperlukan sumber daya manusia yang terqualifikasi di bidang farmasi, salah satunya adalah apoteker. Industri farmasi harus memiliki 3 orang Apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi (PP Nomor 51 tahun 2009). Apoteker bertanggung jawab atas segala aktivitas dalam proses produksi, pengendalian dan pemastian mutu produk obat sehingga produk obat tersebut dapat memberikan manfaat bagi masyarakat. Dalam hal ini, apoteker diharapkan memiliki pengetahuan yang luas juga keterampilan yang baik dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dalam industri farmasi.

Oleh karena itu, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi, dan bekerja sama dengan beberapa Industri Farmasi di Indonesia salah satunya adalah PT. Otto Pharmaceutical Industries yang terletak di Jl. DR. Setiabudi KM 12.1, Gudangkahuripan, Kab. Bandung Barat, Jawa Barat. Kegiatan ini diselenggarakan pada 1 Juli - 30 Agustus 2024 dan diharapkan dapat bermanfaat bagi calon apoteker sebagai bekal pengetahuan, pengalaman, keterampilan, dan gambaran nyata terkait dengan peran dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dilaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries adalah sebagai berikut,

1. Mampu memahami peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi.
2. Meningkatkan pengetahuan, pemahaman dan keterampilan calon apoteker dalam pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
3. Memahami prinsip CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Memberi gambaran nyata terkait permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi dalam rangka menyiapkan calon Apoteker memasuki dunia kerja.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dilaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries adalah sebagai berikut

1. Mengetahui dan mempelajari peran, tugas, tanggung jawab, dan etika Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
2. Memperoleh ilmu serta pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi serta dapat mengimplementasikan secara langsung.
3. Meningkatkan rasa percaya diri dan profesionalitas untuk menjadi seorang Apoteker terutama dalam bidang kefarmasian di Industri Farmasi dan dalam menghadapi dunia kerja