

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan bagian penditing dalam kehidupan, berdasarkan undang-undang Republik indoneisa nomer 17 tahun 2023 tentang kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik , jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Kesehatan tersebut dapat diwujudkan dengan upaya pemerintah untuk memfasilitasi akses terhadap layanan kesehatan primer dan sekunder, termasuk obat-obatan dan alat kesehatan.

Industri farmasi berperan penting dalam menghasilkan obat-obatan yang bermutu, efektif dan aman untuk mengikatkan kesehatan masyarakat. Berdasarkan undang-undang Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 industri farmasi merupakan badan usaha hukum yang memiliki izin dari menteri kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Suatu industri farmasi harus melakukan penjaminan mutu obat yang dihasilkan untuk memastikan bahwa produk obat yang diproduksi memenuhi 3 aspek penting yakni *quality*, *safety*, dan *efficacy* agar aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat. Untuk mencapai hal tersebut pemerintah menetapkan pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), CPOB merupakan bagian dari sistem mutu yang memastikan obat yang dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan ijin edar. Industri farmasi yang ingin memproduksi obat harus melakukan/mendapatkan sertifikasi CPOB sebagai bukti penjaminan mutu. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa industri farmasi atau fasilitasnya mematuhi persyatan CPOB dalam produk farmasi.

Pemenuhan aspek CPOB berkaitan dengan personalia yang terqualifikasi dalam bidang farmasi. Personalia merupakan aspek penting agar dapat mewujudkan dan menjamin sistem mutu dalam industri farmasi. Suatu profesi yang bereperan penting dalam melakukan pemenuhan sistem mutu merupakan Apoteker. Suatu industri minimal harus memiliki 3 orang Apoteker penanggung jawab yang ditempatkan pada departement Produksi, Pengawasan Mutu (*Quality Control*), dan Pemastian Mutu (*Quality Assurance*) yang dijabat oleh orang yang berbeda dan saling independen satu sama lain. Hal tersebut dilakukan untuk menjaga mutu tetap tejamin dan terhindaar dari konflik dan kepentingan pribadi antar personalia.

Melihat pentingnya peran seorang Apoteker dalam menjamin mutu produk dalam industri farmasi, maka sebagai seorang mahasiswa Apoteker harus dibekali oleh *Softskill* dan *Hardskill* dengan melakukan suatu pelatihan atau praktek kerja profesi Apoteker untuk meningkatkan pengalaman mahasiswa tersebut sehingga dapat menjamin bahwa mahasiswa tersebut menjadi seorang Apoteker yang kompeten. Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya merespon kebutuhan tersebut melalui program kerja sama dengan berbagai industri farmasi dalam penyelenggaraan PKPA, dan salah satunya adalah industri PT. Erlangga Edi Laboratories (ERELA). Kegiatan PKPA di PT. Erela dilaksanakan pada tanggal 4 November 2024 dan berakhir pada 31 desember 2024. Melalui kegiatan PKPA di PT. Erela ini, para calon apoteker diharapkan dapat memahami peran, tugas, fungsi, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi dan meningkatkan keterampilannya dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi, melalui pengalaman belajar secara langsung. Dengan demikian calon apoteker kelak dapat lulus menjadi seorang apoteker yang kompeten

1.2. Tujuan

Adapun tujuan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Erela yaitu:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker terkait peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab dalam melaksanakan praktek pelayanan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis sebagai calon apoteker.
3. Mendapatkan kesempatan untuk melihat dan mempelajari strategi serta penerapan CPOB dalam dunia praktek kefarmasian.
4. Mendapatkan gambaran nyata terkait permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.