

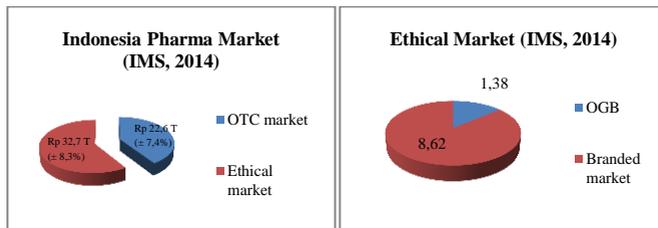
BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kualitas hidup yang baik dapat diperoleh apabila kesadaran masyarakat akan pentingnya kesehatan meningkat. Salah satu tolak ukur kesejahteraan masyarakat adalah kesehatan. Ditinjau dari Undang – Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk produktif secara sosial dan ekonomis. Upaya Pemerintah Indonesia dalam meningkatkan kesejahteraan masyarakat adalah dengan meningkatkan kesadaran masyarakat untuk hidup sehat dan meningkatkan ketersediaan obat yang berkualitas baik sehingga obat yang diterima konsumen bermutu tinggi, aman, berkhasiat serta harga yang terjangkau. Industri farmasi juga dituntut untuk memenuhi syarat khasat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*). *Trend pharma market* JKN di Indonesia dapat dilihat pada

Gambar 1.1.



Gambar 1.1. *Trend pharma market* JKN di Indonesia (IMS, 2014).

Pengaruh JKN-BPJS terhadap industri kesehatan Indonesia yaitu pasar obat-obat untuk common disease akan terjadi komodisasi, dan pasar obat generik akan terus meningkat. Pada era JKN ini juga menimbulkan adanya kompetisi yang ketat antara industri farmasi untuk menghasilkan obat khususnya obat generik yang memenuhi persyaratan dari pemerintah yaitu menjamin ketersediaan obat yang bermutu, aman, berkhasiat, dan harga yang terjangkau.

Ditinjau dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), 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. Obat dibuat oleh industri farmasi yang merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (CPOB, 2012).

Regulasi industri farmasi di Indonesia diatur dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.43/Menkes/SK/II/1988 melalui pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang mencakup seluruh aspek produksi hingga pengendalian mutu. Tujuan dari CPOB adalah untuk menjamin obat agar diproduksi secara konsisten dan memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB merupakan cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai

dengan persyaratan dan tujuan penggunaan (CPOB, 2012). Isi dari CPOB 2012 yaitu informasi mengenai:

- Manajemen Mutu
- Personalia
- Bangunan dan Fasilitas
- Peralatan
- Sanitasi dan Higiene
- Produksi
- Pengawasan Mutu
- Inspeksi Diri dan Audit Mutu
- Penanganan Keluhan terhadap Produk
- Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian
- Dokumentasi
- Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak
- Kualifikasi dan Validasi

Penerapan CPOB di industri farmasi dibutuhkan minimal 3 orang Apoteker Penanggung Jawab yang mempunyai pengetahuan dan mampu mengaplikasikan serta bertanggung jawab untuk mengambil keputusan sesuai dengan CPOB. Seorang calon apoteker perlu mendapat pengetahuan dan aplikasi kerja di industri farmasi secara langsung mengingat pentingnya peran serta apoteker di industri farmasi. Pengetahuan sebagaimana yang dimaksud adalah praktek kerja secara langsung agar calon apoteker mendapatkan gambaran yang riil mengenai fungsi dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi. Oleh karena itu, Program Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya telah bekerja sama dengan PT. Hexpharm Jaya Laboratories untuk diselenggarakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan

tanggal 01 Agustus 2016 hingga 27 September 2016 di PT. Hexpharm Jaya Laboratories. Calon Apoteker diharapkan memperoleh pengalaman dan gambaran secara langsung tentang fungsi dan tanggung jawab di industri farmasi terutama dalam hal penerapan CPOB di industri farmasi, sehingga dapat dihasilkan seorang Apoteker yang berkualitas dan dapat mengikuti perkembangan dunia kefarmasian.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi

Praktek Kerja Profesi yang dilaksanakan oleh calon Apoteker di Industri memiliki tujuan 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, CPOTB, atau CPKB, dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang professional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.