

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan aspek yang penting dalam kehidupan masyarakat, sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Pemeliharaan kesehatan juga harus sesuai sehingga kesehatan dapat terjamin dengan baik. Salah satu bentuk pemeliharaan kesehatan adalah upaya penanggulangan, dan pencegahan gangguan kesehatan yang memerlukan pemeriksaan, pengobatan atau perawatan termasuk kehamilan dan persalinan..

Untuk mencapai masyarakat yang sehat, juga diperlukan kebutuhan akan perbekalan farmasi seperti alkes (alat kesehatan) dan obat-obatan yang aman (*safety*), bermutu / berkualitas (*quality*), berkhasiat (*efficacy*), serta terjangkau baik dari aspek harga (*cost effective*) maupun jarak / lokasinya (*place*).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 MENKES/PER/XII/2010, tentang Industri Farmasi. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Sedangkan pengertian pembuatan obat ialah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Fungsi Industri Farmasi yaitu pembuatan obat dan/atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan, penelitian dan pengembangan. Izin Industri Farmasi menurut dari Peraturan

Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 MENKES/PER/XII/2010, setiap pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin industri farmasi dari Direktur Jendral. Industri farmasi yang membuat obat dan/atau bahan obat yang termasuk dalam golongan narkotika wajib memperoleh izin khusus untuk memproduksi narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal permohonan persetujuan prinsip dilakukan oleh industri Penanaman Modal Asing (PMA) atau Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN), pemohon harus memperoleh Surat Persetujuan Penanaman Modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Industri Farmasi sangat berpegang teguh dengan CPOB (cara pembuatan obat yang baik). CPOB adalah suatu pedoman yang menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu, bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Suatu Industri farmasi obat jadi dan bahan baku obat setidaknya harus mempekerjakan secara tetap minimal tiga orang Apoteker WNI sebagai manager atau penanggung jawab produksi, pengawasan mutu (*Quality Control/QC*), dan pemastian mutu (*Quality Assurance/QA*). Ketiga bagian ini (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu) harus dipimpin oleh orang yang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain (independen) agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya. Dari peraturan tersebut, sudah jelas bahwa Apoteker sangat

diperlukan di Industri Farmasi, setidaknya untuk memimpin ketiga bagian tersebut, pengertian Apoteker menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1027/Menkes/SK/IX/2004, adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker Mengingat begitu pentingnya peran dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi, maka calon Apoteker perlu mendapatkan pembekalan wawasan dan pengalaman praktis terutama dalam hal penerapan CPOB di Industri Farmasi. Oleh sebab itu, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 8 Agustus 2016 – 16 September 2016. Dari kegiatan PKPA sangat diharapkan agar calon Apoteker mampu lebih menguasai masalah yang umumnya timbul di Industri Farmasi dan menyelesaikan permasalahan tersebut dengan menerapkan ilmu pengetahuan dan wawasan yang sudah didapat melalui kegiatan perkuliahan selama ini (baik secara teori maupun praktik) serta dapat mengetahui tugas dan fungsi Apoteker secara kompeten dan profesional di Industri Farmasi.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dari pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bagi para calon Apoteker adalah sebagai berikut:

- a. Membekali calon Apoteker agar mampu memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan serta pengalaman

praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

- b. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang fungsi, peran serta tanggung jawab sebagai Apoteker di Industri Farmasi
- c. Memberi kesempatan kepada para calon Apoteker untuk mempelajari tentang prinsip CPOB, CPOTB, atau CPKB, dan penerapannya di Industri Farmasi.
- d. Mempersiapkan calon Apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
- e. Memberi gambaran nyata tentang segala permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dari pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bagi para calon Apoteker adalah sebagai berikut:

- a. Mengetahui, memahami tugas serta tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- b. Mendapatkan pengalaman mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- c. Meningkatkan rasa percaya diri menjadi Apoteker yang professional dan handal.