

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Ilmu pengetahuan dan teknologi yang semakin berkembang memberikan kemudahan bagi masyarakat dalam mengakses segala informasi mengenai kesehatan. Masyarakat menjadi semakin kritis terhadap obat-obatan yang mereka konsumsi. Hal tersebut memicu setiap industri farmasi untuk meningkatkan segala aspek yang terlibat dalam proses pembuatan obat dalam rangka memenuhi persyaratan mutu (quality), khasiat (efficacy), keamanan (safety) dari setiap produk obat yang dibuat.

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Mutu obat harus dibentuk ke dalam produk tersebut sejak awal mulai dari dari penanganan bahan baku, proses produksi (pengolahan dan pengemasan), penyimpanan hingga distribusi obat dan hendaklah dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau secara cermat. Mutu produk sangat tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personil yang terlibat. Agar produk obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu, khasiat dan keamanan maka industri farmasi harus memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB, adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan

persyaratan dan tujuan penggunaan. Di dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu yang meliputi manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan hygiene; produksi; pengawasan mutu; inspeksi diri, audit mutu dan audit & persetujuan pemasok; penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk; dokumentasi; pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak; kualifikasi dan validasi; pengendalian perubahan; penolakan dan penggunaan ulang bahan.

Salah satu aspek yang diatur dalam CPOB adalah personalia yang salah satunya adalah apoteker. Dalam industri farmasi apoteker memiliki peran yang sangat penting. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Posisi apoteker yang diatur dalam CPOB yaitu sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu serta pemastian mutu. Tanggung jawab apoteker yang cukup besar tersebut menuntut seorang apoteker memiliki ilmu pengetahuan, wawasan, serta ketrampilan yang cukup untuk mengatasi berbagai permasalahan yang timbul di industri farmasi.

Dalam rangka mendidik dan memberikan bekal pengetahuan serta pengalaman bagi calon apoteker, PT. Meprofarm, Tbk membuka kesempatan bagi calon apoteker untuk melakukan kegiatan praktek kerja profesi apoteker (PKPA). Pelaksanaan PKPA di PT. Meprofarm, Tbk berlangsung dari tanggal 31 Agustus hingga 09 Oktober 2015. Pada PKPA ini calon apoteker diberikan kesempatan untuk melihat dan memahami peran apoteker di industri serta mempelajari setiap kegiatan mulai dari kedatangan *raw material* hingga menjadi suatu produk jadi yang selanjutnya

dipasarkan oleh PT. Meprofarm, Tbk. Pada kegiatan PKPA ini diharapkan mahasiswa sebagai calon apoteker memperoleh pengetahuan mengenai produksi obat serta penerapan CPOB di industri farmasi dan membandingkan teori yang didapat selama kuliah dengan kegiatan yang terjadi di lapangan dan calon apoteker dapat menjadi apoteker yang bertanggung jawab, kreatif, inovatif dan kompetitif dalam menjalankan praktek profesinya ditengah masyarakat.

1.2. Tujuan PKPA

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi
2. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan 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 profesional
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi

1.3. Manfaat PKPA

1. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi

2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang professional.