

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Seiring dengan perkembangan zaman, kesadaran masyarakat akan pentingnya kesehatan turut meningkat. Kesehatan merupakan kebutuhan pokok setiap manusia yang tidak dapat ditunda. Menurut Undang - Undang Republik Indonesia No 36 tahun 2009 yang dimaksud dengan kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Setiap manusia berhak mendapatkan kesehatan tanpa memandang status ekonomi, ras, serta agama.

Setiap manusia ingin memiliki tubuh yang sehat dan bebas dari segala penyakit. Salah satu komponen yang tidak dapat lepas dari kesehatan adalah obat. Ketersediaan obat menjadi bagian yang penting bagi pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Penyediaan dan pengadaan obat yang terjamin keamanan (*safety*), berkhasiat (*efficacy*) dan berkualitas (*quality*) dapat dicapai apabila Industri Farmasi yang merupakan sarana penghasil obat dan perbekalan farmasi juga berkualitas dan memenuhi standart yang telah dipersyaratkan. Kesalahan pada Industri Farmasi dapat menyebabkan *over* dosis, efek samping yang tidak diinginkan, pasien tidak kunjung sembuh bahkan yang paling parah menyebabkan kematian.

Untuk menjamin kualitas sediaan farmasi yang dihasilkan suatu Industri Farmasi maka, Industri Farmasi harus berpedoman dengan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB disusun dan dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sebagai pedoman utama dalam pembuatan sediaan farmasi, CPOB

harus selalu di-*uptodate* dan disesuaikan dengan perkembangan dan informasi terbaru dunia kesehatan. Industri Farmasi wajib mengikuti perkembangan dan pembaruan CPOB secara lengkap dan menyeluruh. CPOB merupakan pedoman yang bertujuan untuk menjamin mutu obat secara konsisten dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Melalui CPOB, Industri Farmasi dapat menjamin bahwa dari bahan baku (bahan obat dan kemasan), proses produksi, penyimpanan, pengemasan, sampai pada pendistribusian obat dilaksanakan dengan baik dan sesuai prosedur.

Selain berpedoman pada CPOB, dibutuhkan sumber daya manusia/personalia yang terqualifikasi, memenuhi standart dan persyaratan tertentu, memiliki pengetahuan , keterampilan, keahlian dan mampu bertanggung jawab atas semua kegiatan yang ada di Industri Farmasi. Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, mengatakan bahwa pengadaan, produksi, ditribusi atau penyaluran, yang termasuk ke dalam pelayanan farmasi, harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan, atau dalam hal ini yang dimaksudkan adalah seorang Apoteker. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker, berdasarkan peraturan perundangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian

Mengingat pentingnya peran dan tanggung jawab Apoteker dalam suatu Industri Farmasi, maka perlu dilakukan suatu upaya untuk meningkatkan kompetensi para calon Apoteker. Untuk mewujudkan hal ini, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT Merck Sharp Dohme.,Tbk untuk

mengadakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Praktek Kerja Profesi dilaksanakan pada tanggal 07 September – 13 Oktober 2015 di PT. Merck Sharp Dohme, Jalan Raya Pandaan Km 48 Pandaan, Jawa Timur.

Dengan adanya PKPA ini diharapkan para calon Apoteker mendapatkan pengalaman dan pembekalan wawasan mengenai Industri Farmasi, mampu meningkatkan kualitas dan kredibilitas dari calon Apoteker dan menerapkan semua ilmu yang telah didapatkan selama ini sehingga kelak mampu menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi mutu.

1.2 Tujuan PKPA

Praktek Kerja Profesi Apoteker di Merck Sharp Dohme ini bertujuan agar para calon Apoteker dapat:

- 1.2.1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam Industri Farmasi.
- 1.2.2. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- 1.2.3. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya dalam Industri Farmasi
- 1.2.4. Mempersiapkan calon Apoteker untuk dapat memasuki dunia kerja sebagai seorang Apoteker profesional yang bermutu baik dan berwawasan.

- 1.2.5. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi, serta cara pengatasannya.

1.3 Manfaat PKPA

Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Merck Sharp Dohme akan memberikan banyak manfaat bagi para calon Apoteker, antara lain :

1. Mampu merancang dan mengembangkan produk
2. Mampu menyiapkan dokumen registrasi
3. Mampu merencanakan produksi dan pengendalian persediaan
4. Mampu mengadakan bahan baku dan kebutuhan produksi lainnya.
5. Mampu melakukan pengawasan mutu (*quality control*) bahan baku, bahan pengemas maupun produk
6. Mampu memproduksi produk sesuai kebutuhan pelanggan