

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan penting bagi manusia selain sandang, pangan, papan dan pendidikan. Semakin berkembangnya jaman membuat manusia semakin cerdas dan sadar akan pentingnya kesehatan dalam kehidupan. Kementerian Kesehatan RI telah dirumuskan dalam UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menyatakan bahwa kesehatan adalah suatu keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan juga merupakan salah satu faktor yang sangat penting bagi kehidupan setiap umat manusia karena dengan tubuh yang sehat, manusia dapat melaksanakan proses kehidupan untuk tumbuh dan berkembang dalam setiap aktivitas hidupnya. Komponen kesehatan yang berperan penting dalam terciptanya masyarakat sehat antara lain adalah 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*). 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.

Industri Farmasi merupakan suatu industri yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan menghasilkan produk dengan komoditas

utama berupa perbekalan farmasi dan obat-obatan. Industri Farmasi sebagai industri penghasil obat memiliki peran penting dalam memenuhi ketersediaan obat dalam jumlah, jenis, dan kualitas yang memadai. Industri Farmasi harus menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam setiap aspek dan rangkaian proses produksi selama pembuatan suatu obat untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat (*quality, safety, efficacy*).

CPOB adalah sebuah pedoman yang mengacu pada cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu obat di Industri Farmasi. CPOB mengatur segala aspek yang dapat mempengaruhi mutu suatu obat selama proses produksi, yaitu personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, proses pembuatan, sanitasi dan *hygiene*, mengatur tentang penanganan keluhan terhadap obat, inspeksi diri dan audit mutu, penarikan kembali obat dan obat kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, serta kualifikasi dan validasi. Hal ini dilakukan dengan tujuan agar mutu obat tersebut tetap aman (*safety*), bermutu / berkualitas (*quality*), berkhasiat (*efficacy*) hingga sampai ke tangan konsumen.

Salah satu aspek penting dalam CPOB adalah terkait personalia atau sumber daya manusia. Sumber daya manusia yang berperan penting dalam Industri Farmasi adalah Apoteker. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Menurut PP RI No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Industri Farmasi menjadi salah satu tempat bagi Apoteker untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian yang berupa pembuatan (produksi), pengamanan,

pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi / penyaluran, pengawasan, pengelolaan, pengendalian mutu sediaan farmasi (meliputi obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika), serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional. Oleh karena itu, Apoteker yang bekerja di Industri Farmasi dituntut untuk memiliki pengetahuan dan keterampilan tentang kefarmasiaan serta pemahaman yang benar tentang CPOB, sehingga diperlukan Apoteker yang terqualifikasi, kompeten, dan profesional dalam bidang produksi, pengendalian mutu (*Quality Control*), dan pemastian mutu (*Quality Assurance*).

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 karena 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 18 April 2016 – 27 Mei 2016. Dari kegiatan PKPA ini diharapkan agar calon Apoteker dapat semakin lebih menguasai masalah yang umumnya timbul di Industri Farmasi serta menyelesaikan permasalahan tersebut dengan menerapkan ilmu pengetahuan dan wawasan yang sudah didapat melalui kegiatan perkuliahan selama ini (baik 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. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi.
- b. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- c. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB, atau CPKB, dan penerapannya di Industri Farmasi.
- d. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
- e. Memberi gambaran nyata tentang 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 dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- b. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- c. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional.