

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi dari setiap manusia yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia demi meningkatkan kesejahteraan hidup masyarakat Indonesia. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang dimaksud tentang kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan kebutuhan pokok yang sangat penting karena setiap manusia berhak mendapatkan kesehatan tanpa memandang status ekonomi, suku, agama, dan ras. Kesehatan juga merupakan salah satu aspek terpenting yang menunjukkan tingkat kesejahteraan manusia sehingga dapat menjadi landasan utama dalam pembangunan kesehatan nasional suatu bangsa.

Dalam upaya mewujudkan kesehatan masyarakat guna meningkatkan kesejahteraan dan kualitas hidup masyarakat, perlu didukung oleh perbekalan kesehatan dalam pelayanan kesehatan. Salah satu komponen untuk mendukung pelayanan kesehatan yang optimal adalah adanya perbekalan kesehatan. Perbekalan kesehatan yang penting adalah tersedianya obat yang berfungsi sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Pembuatan obat tersebut sebagai sediaan farmasi tidak lepas dari peran seorang Apoteker di Industri Farmasi. Menurut Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang dimaksud

obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Ketersediaan obat baik jumlah, jenis, dan kualitas yang memadai menjadi faktor penting dalam pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan. Obat yang baik harus memenuhi beberapa persyaratan yaitu berkualitas, keamanannya terjamin, dan terbukti berkhasiat. Obat sebagai suatu produk yang dihasilkan oleh Industri Farmasi harus memenuhi beberapa persyaratan dikarenakan berhubungan dengan keselamatan jiwa pemakainya. Oleh karena itu, pabrik obat atau Industri Farmasi diwajibkan untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu produk obat yang diproduksi.

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Industri Farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Usaha pemerintah dalam menjamin keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*), dan mutu (*quality*) obat secara konsisten agar sesuai dengan standar yang telah ditetapkan diatur secara ketat dalam beberapa peraturan, salah satunya adalah Cara Pembuatan Obat yang Baik terkini (CPOB tahun 2012) sebagai pedoman kerja yang wajib diterapkan pada setiap Industri Farmasi. Selain itu, terdapat sistem Keamanan, Kesehatan, dan Keselamatan Kerja (K3L) untuk

mencegah terjadinya kecelakaan personalia di tempat kerja dan melindungi lingkungan dari dampak suatu produksi oleh Industri Farmasi.

CPOB menyangkut seluruh aspek produksi dimulai dari manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan higiene; produksi; pengawasan mutu; pemastian 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. Salah satu aspek penting dalam CPOB adalah terkait personalia atau Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki peran dalam membentuk dan menerapkan sistem pemastian mutu dalam proses pembuatan obat yang benar. Sebuah Industri Farmasi memiliki tanggung jawab untuk menyediakan SDM yang berkualitas, berkompeten, profesional serta terqualifikasi dengan jumlah yang memadai, dapat melaksanakan tugas secara profesional serta memahami prinsip CPOB. SDM yang berperan penting dalam Industri Farmasi adalah Apoteker.

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Industri Farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu (QA), produksi, dan pengawasan mutu (QC). Seorang Apoteker memiliki peranan penting dalam Industri Farmasi, sehingga diharapkan mampu bertanggung jawab untuk mengawasi dan menjamin mutu dalam proses pembuatan obat sehingga dihasilkan produk obat yang senantiasa aman, berkhasiat,

dan memenuhi persyaratan mutu CPOB. Selain itu, seorang Apoteker juga berperan sebagai pengambil keputusan dalam setiap kegiatan dan permasalahan yang terjadi dalam industri. Oleh karena itu, seorang Apoteker yang bekerja di Industri Farmasi haruslah memahami prinsip CPOB yang baik, berkompeten, memiliki pengetahuan dan wawasan yang luas serta pengalaman praktis dalam menangani permasalahan yang muncul di Industri Farmasi.

Berdasarkan uraian diatas mengenai pentingnya peranan Apoteker dalam Industri Farmasi, maka para calon Apoteker membutuhkan pengetahuan teoritis, dan juga pengalaman penerapan CPOB di Industri Farmasi yang dapat diwujudkan salah satunya melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Oleh karena itu, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Interbat untuk menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi, yang diadakan pada tanggal 05 Maret - 27 April 2018 di PT. Interbat yang bertempat di Jalan H.R. Mochamad Mangundiprojo No. 1, Buduran, Sidoarjo. Pada kegiatan PKPA ini calon Apoteker diharapkan mendapatkan pengalaman, menambah wawasan, pengetahuan, dan informasi mengenai pekerjaan dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi, melaksanakan tugas dan wewenang Apoteker secara profesional dan sesuai dengan ilmu pengetahuan yang telah didapatkan selama proses perkuliahan, sehingga dapat menjadi calon Apoteker yang profesional dalam melakukan tugasnya di Industri Farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi adalah sebagai berikut :

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, 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 Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi adalah sebagai berikut :

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 profesional