

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan menurut UU RI No. 36 tahun 2009 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 aspek terpenting yang menunjukkan tingkat kesejahteraan manusia sehingga dapat menjadi landasan utama dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang berperan penting adalah ketersediaan obat yang merupakan bagian dari pelayanan kesehatan pada masyarakat.

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. Dibutuhkan adanya suatu badan yang dapat melakukan kontrol terhadap ketersediaan obat yang memenuhi, yaitu dengan adanya suatu Industri Farmasi. Definisi dari Industri Farmasi menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam hal ini Industri Farmasi memiliki tanggung jawab dalam pembuatan obat yang memiliki keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Adapun pemerintah

menetapkan aturan bagi Industri Farmasi dalam membuat obat atau bahan obat, yaitu dengan adanya CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), sehingga diharapkan dengan adanya aturan dari pemerintah tersebut, obat yang di produksi dari seluruh Industri Farmasi yang ada di Indonesia memiliki mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Pemerintah Indonesia melalui Departemen Kesehatan dengan Kepmenkes No. 43/Menkes/SK/II/1988 tentang CPOB, yang kemudian direvisi dengan Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. HK. 00.05.3.02152 Tahun 2001 tentang CPOB yang mengharuskan pembuatan obat yang baik untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan Industri Farmasi dalam seluruh aspek dan serangkaian kegiatan produksi sehingga obat jadi yang dihasilkan memenuhi syarat mutu yang ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan antara lain pengadaan bahan baku, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang digunakan serta personel yang terlibat dalam proses pembuatan obat tersebut.

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Oleh karena itu, Industri Farmasi berkewajiban untuk menyediakan personel yang terqualifikasi dan berkualitas dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan tugas secara profesional di bidangnya yaitu Apoteker yang memiliki wawasan yang luas, ilmu pengetahuan, ketrampilan, keahlian, dan

pengalaman yang memadai mengenai Industri Farmasi khususnya pemahaman prinsip-prinsip CPOB. Tuntutan tersebut dapat diperoleh melalui pendidikan akademis dan didukung dengan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi yang telah melaksanakan produksi sesuai dengan pedoman CPOB.

Program PKPA ini bertujuan agar para calon Apoteker mampu menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama jenjang pendidikan formal, memiliki kemampuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis di lingkungan Industri Farmasi, sehingga dapat dijadikan bekal dalam menjalankan profesinya di tengah masyarakat secara profesional. Untuk mencapai tujuan ini, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan pihak dari PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. untuk membantu melatih dan membimbing calon Apoteker. PKPA dilaksanakan pada tanggal 13 Agustus – 20 September 2019 di PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. yang berlokasi di Jalan Raya Pandaan Km. 48, Kali Tengah, Karang Jati, Pandaan, Pasuruan.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

- 1.2.1 Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi.
- 1.2.2 Membekali calon apoteker berupa wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

- 1.2.3 Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB, atau CPKB dan penerapannya di Industri Farmasi.
- 1.2.4 Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang professional.
- 1.2.5 Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Diharapkan pada akhir kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), calon apoteker mendapatkan beberapa manfaat sebagai berikut :

- 1.3.1 Mengetahui dan memahani tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- 1.3.2 Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- 1.3.3 Mendapatkan pengetahuan manajemen praktis di Industri.
- 1.3.4 Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang professional.