

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Pada perkembangan zaman ini, masyarakat menginginkan kehidupan yang sehat, dan kesehatan merupakan prioritas utama bagi masyarakat. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan merupakan keadaan sehat baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Kesehatan juga merupakan hak asasi manusia yang dimiliki setiap masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang menyeluruh oleh pemerintah, pemerintah Daerah, dan masyarakat secara terarah, terpadu dan berkesinambungan, adil dan merata, serta aman, berkualitas, dan terjangkau oleh masyarakat.

Obat merupakan salah satu cara untuk meningkatkan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Ketersediaan obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang mencukupi menjadi faktor penting dalam pembangunan kualitas pelayanan kesehatan nasional. Menurut CPOB (Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik), obat adalah paduan bahan, termasuk produk biologis, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan untuk manusia. Obat tersebut dibuat oleh industri farmasi yang telah memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (CPOB, 2012).

Industri farmasi merupakan salah satu sarana penunjang yang dapat meningkatkan kesehatan masyarakat. Obat yang dibuat oleh industri farmasi harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dalam sediaan obat yang digunakan dengan tujuan pengobatan. Di dalam industri farmasi dibutuhkan sumber daya manusia yang ahli dalam bidangnya (PPIC, Logistik, Produksi, *Quality Control*, *Quality Analysis*, *Quality System*, Marketing, dan lain-lain) dan suatu sistem manajemen kerja yang teorganisir sehingga dapat menghasilkan suatu obat yang aman dan memiliki kualitas yang baik. Untuk mencapai obat yang berkualitas diperlukan regulasi yang mengatur industri farmasi agar dapat memproduksi obat dengan kualitas tinggi, khasiat yang tinggi serta keamanan yang terjamin. Di Indonesia sistem regulasi industri farmasi diatur dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.43/Menkes/SK/II/1988 melalui pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. CPOB bertujuan untuk menjamin obat agar diproduksi secara konsisten dan memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan (CPOB, 2012). Di dalam CPOB terdapat informasi mulai dari manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisa berdasarkan kontrak, hingga kualifikasi dan validasi. Untuk menerapkan CPOB di industri

farmasi dibutuhkan seorang Apoteker yang memiliki pengetahuan dan mampu untuk mengaplikasikannya serta memiliki tanggung jawab untuk mengambil keputusan sesuai dengan CPOB. Jika CPOB diterapkan di dalam setiap prosedur maka dapat dijamin bahwa obat yang dihasilkan memiliki mutu (*quality*), keamanan (*safety*), dan memiliki khasiat (*efficacy*) yang baik.

Mengingat pentingnya peran dan tanggung jawab seorang Apoteker, maka seorang calon Apoteker perlu mendapat pengetahuan dan cara pelaksanaan secara langsung di industri farmasi. Pengetahuan yang diberikan untuk calon apoteker yaitu berupa praktek kerja secara langsung agar calon Apoteker mendapatkan gambaran yang riil mengenai fungsi dan tanggung jawab farmasis dalam suatu institusi, khususnya industri farmasi. Oleh karena itu, Program Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya telah bekerja sama dengan PT. Hexpharm Jaya Laboratories untuk menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan mulai tanggal 31 Agustus 2015 hingga 30 Oktober 2015 di PT. Hexpharm Jaya Laboratories. Diharapkan calon Apoteker dapat memperoleh pengalaman dan gambaran secara langsung tentang tugas, fungsi, dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi terutama dalam hal penerapan CPOB di industri farmasi, sehingga dapat dihasilkan seorang Apoteker yang berkualitas dan mengikuti perkembangan dunia kefarmasian.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi

Praktek Kerja Profesi yang dilaksanakan oleh calon Apoteker di Industri memiliki tujuan untuk:

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, CPOTB, atau CPKB, dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang professional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi

Manfaat dari Praktek Kerja Profesi di Industri:

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.