

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Setiap manusia pada hakekatnya menginginkan hidup sehat. Kesehatan adalah salah satu kebutuhan dasar manusia selain sandang, pangan, papan dan pendidikan. 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 dan juga bagi Negara karena dengan tubuh yang sehat, manusia dapat melaksanakan proses kehidupan untuk tumbuh dan berkembang dalam setiap aktivitas hidupnya dan membantu pembangunan negara. Untuk mencapai masyarakat yang sehat, diperlukan kebutuhan akan 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*).

Industri Farmasi merupakan suatu industri yang menghasilkan produk dengan komoditas utama berupa perbekalan farmasi dan obat-obatan yang berperan dalam tercapainya hidup masyarakat yang sehat. Industri farmasi dalam melaksanakan kegiatannya agar dapat mencapai mutu yang baik berpedoman pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB meliputi semua aspek produksi dalam pengendalian mutu agar dapat menghasilkan

obat-obatan yang aman, bermutu dan berkhasiat. Aspek yang dicakup dalam CPOB adalah 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. CPOB sendiri mengalami perbaruan sehingga disebut cGMP (*current good manufacturing practices*) pada tahun 2012. Selain menerapkan CPOB industri farmasi juga menerapkan panduan internasional seperti ICH (*international conference on harmonization*) dan ISO (*international standardization for organization*) agar produknya dapat diterima secara global. Hal ini dilakukan untuk menjamin mutu obat tetap aman, berkualitas dan berkhasiat.

Salah satu aspek CPOB adalah personalia yang memiliki pengetahuan dan keterampilan yang memadai dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya di industri farmasi. Apoteker adalah aspek personalia professional yang dituntut untuk memiliki pengetahuan dan keterampilan tentang kefarmasian dan memahami aspek teknik dan non teknik dalam penerapan CPOB dan menjunjung tinggi pelaksanaan CPOB. Sehingga dibutuhkan apoteker yang memiliki kompetensi dan professional dalam bidang produksi, pengendalian mutu dan pemastian mutu.

Berdasarkan latar belakang dan tujuan tersebut maka penting 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.