

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Seiring dengan ditetapkannya Jaminan Kesehatan Nasional oleh pemerintah dan didasari oleh Peraturan Presiden Republik Indonesia nomor 12 tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan, maka ditargetkan seluruh masyarakat Indonesia pada tahun 2019 menjadi anggota dari Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS). Hal ini akan berdampak terhadap peningkatan kebutuhan obat di Indonesia, terutama obat generik. Pemerintah juga membuat E-katalog dimana katalog ini berisi daftar obat dan perusahaan farmasi yang nantinya akan menyediakan obat – obatan untuk dipakai seluruh masyarakat Indonesia dalam pengobatannya melalui BPJS. Maka dari itu, banyak perusahaan farmasi akan berlomba – lomba untuk menyediakan obat dengan harga terjangkau dan memiliki kualitas yang baik.

Menurut Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), obat adalah bahan atau panduan 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. Obat dibuat oleh industri farmasi yang merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Aspek yang diatur dalam CPOB meliputi manajemen mutu; personalia;

bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan *hygiene*; produksi; pengawasan mutu; inspeksi diri; audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk; dokumentasi; pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak; serta kualifikasi dan validasi (CPOB, 2012).

Semua produk yang dihasilkan oleh industri farmasi harus memenuhi 3 hal yaitu *safety* (keamanan), *quality* (mutu terjamin) dan *efficacy* (berkhasiat). Ketiga hal ini harus senantiasa dikembangkan dan dikelola secara profesional untuk menghasilkan *output* berupa obat yang dapat dipertanggungjawabkan. Obat merupakan produk yang sangat *highly regulated* atau sangat ketat pengawasannya karena obat berdampak kritis terhadap kehidupan manusia, konsumen tidak mampu secara mandiri mendeteksi kualitas dan tidak dapat diinspeksi 100%.

Salah satu upaya yang dilakukan pemerintah untuk menjamin ketersediaan obat yang memiliki *safety*, *quality* dan *efficacy* adalah dengan ditetapkannya suatu Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik yang disingkat dengan CPOB. CPOB bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan (CPOB, 2012).

Kualitas yang dimiliki oleh suatu obat harus dibangun sejak awal mulai dari penanganan bahan awal, proses produksi (meliputi pengolahan sampai dengan pengemasan), penyimpanan obat dan proses distribusi. Personalia juga merupakan salah satu faktor penting dalam proses pembuatan obat yang bersinggungan dengan kualitasnya. Tersedianya tenaga kerja farmasi yang berkompeten sangat diperlukan. Dalam pemenuhan tenaga kerja farmasi yang memiliki kompetensi tinggi, diperlukan sistem pendidikan dalam

bidang kefarmasian dan teknologi yang menunjang kompetensi tersebut. Hal ini terwujud dalam adanya pembekalan mahasiswa Profesi Apoteker melalui ilmu pengetahuan kefarmasian secara teori dan praktek agar calon Apoteker lebih memahami dan mendapat gambaran mengenai fungsi dan tanggung jawab Apoteker dalam pekerjaannya di industri farmasi.

Dalam kegiatan pembelajaran sebagai calon Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Hexpharm Jaya Laboratories untuk memfasilitasi mahasiswa Praktek Kerja Profesi Apoteker menuntut ilmu secara praktek di industri farmasi. Praktek Kerja Profesi Apoteker dilaksanakan pada tanggal 1 Agustus 2016 sampai dengan tanggal 27 September 2016. Melalui kegiatan ini diharapkan dapat memberikan pengalaman bagi calon Apoteker agar dapat memahami dan menguasai peran, tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam industri farmasi. Selain itu, calon Apoteker diharapkan dapat mengaplikasikan ilmu pengetahuan yang didapatkan selama proses perkuliahan sehingga dapat menjadi calon Apoteker yang professional.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi

Praktek Kerja Profesi Apoteker 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, ketrampilan, 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.