

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan itu sangat penting dalam meningkatkan kesejahteraan bangsa Indonesia. Ada beberapa upaya pemerintah dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat Indonesia yaitu dengan menggunakan sediaan farmasi salah satunya obat sebagai sumber daya di bidang kesehatan. Upaya tersebut dilaksanakan dengan cara meningkatkan pemerataan ketersediaan obat yang aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau bagi seluruh kalangan masyarakat.

Menurut PERMENKES (2010), Industri Farmasi merupakan badan usaha yang diberikan izin melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi wajib menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada seluruh aspek dan kegiatan dalam pembuatan obat yang baik dengan tujuan memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan (CPOB, 2012).

Obat yang dibuat oleh industri farmasi harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dalam sediaan obat yang digunakan dengan tujuan pengobatan. Industri farmasi harus memiliki sumber daya manusia yang ahli di dalam bidangnya masing-masing (*Production Planning and Inventory Control* (PPIC), Logistik, Produksi, *Quality Control* (QC), *Quality Assurance* (QA), *Quality System* (QS), Marketing, dan lain-lain) dan harus memiliki system manajemen kerja yang teorganisir sehingga dapat menghasilkan suatu obat yang sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang

tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif. Untuk mencapai mutu obat yang berkualitas tersebut maka diperlukan suatu regulasi untuk mengatur industri farmasi agar dapat memproduksi obat dengan kualitas dan khasiat yang tinggi serta keamanan yang terjamin. Mengingat mutu obat tidak hanya dinilai dari lulusnya produk dan harus dibangun dari awal maka di Indonesia dibuatlah suatu sistem regulasi industri farmasi yang diatur dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.43/Menkes/SK/II/1988 melalui pedoman CPOB yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dari aspek awal hingga proses.

CPOB mengandung 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. 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.

Kualitas obat dimulai sejak awal mulai dari penanganan bahan awal, proses produksi (pengolahan dan pengemasan), penyimpanan, dan pendistribusian obat. Selain itu, sumber daya manusia juga merupakan salah satu faktor yang sangat penting dalam proses penanganan dan pembuatan untuk menghasilkan produk yang berkualitas, sehingga dibutuhkan tenaga kerja farmasi yang berkompeten dan memiliki ilmu pengetahuan dan kemajuan

teknologi khususnya dalam bidang farmasi. Hal tersebut diwujudkan dengan memberikan pembekalan baik secara teori maupun praktek dalam bidang kefarmasian terutama bagi Apoteker dalam menjalankan penerapan CPOB dalam industri tersebut.

Sistem pendidikan bagi calon apoteker harus disesuaikan dengan perkembangan ilmu pendidikan dan teknologi, khususnya dalam bidang farmasi. Hal ini dilakukan agar calon apoteker mampu mempersiapkan diri dalam menghadapi dunia kerja di industri farmasi. Persiapan bagi calon apoteker dapat diwujudkan dengan cara memberi pembekalan baik teori maupun praktek dalam ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi. Pembekalan praktek kerja diberikan secara langsung dengan tujuan calon Apoteker mendapatkan pengalaman dan gambaran secara nyata mengenai fungsi dan tanggung jawab seorang farmasis dalam industri farmasi. Sehubungan dengan hal tersebut maka Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan sejumlah industri farmasi di Indonesia, dimana salah satunya adalah PT. Hexpharm Jaya Laboratories. Kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) diselenggarakan mulai tanggal 3 April sampai dengan 31 Mei 2017. Kegiatan PKPA ini diharapkan dapat menambah pengetahuan, pengalaman, dan gambaran kepada calon apoteker secara langsung mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan oleh calon Apoteker di industri memiliki tujuan untuk:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam industry 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 (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik), atau CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik), 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.