BAB I
PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan adalah hak setiap individu. Berdasarkan Undang-Undang RI No. 36 Tahun 2009 definisi kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat maka dilakukan upaya kesehatan dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan. Untuk mendukung pelayanan kesehatan yang optimal, diperlukan perbekalan kesehatan yang berkualitas, dikenal dengan istilah obat. Sediaan farmasi yang berupa obat harus aman, berkhasiat/ bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta harus memenuhi persyaratan farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.

Definisi obat berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 1 ayat (8) ialah bahan atau paduan bahan, termasuk biologi yang digunakan untuk memeriksa atau memperbaiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Ketersediaan obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang memadai menjadi faktor penting dalam pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan. Industri Farmasi berperan dalam penyediaan obat sesuai dengan kebutuhan tersebut.

Berdasarkan Permenkes Republik Indonesia Nomor 1799/ Menkes/ Per/ XII/ 2010 menjelaskan bahwa industri farmasi adalah

badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Mutu obat harus dibentuk sejak awal mulai dari proses pengadaan bahan baku/ tambahan dan bahan kemas, proses produksi (pengolahan dan pengemasan), pengawasan mutu, pemastian mutu hingga distribusi obat ke masyarakat serta bangunan dan fasilitas, peralatan, dan personil yang terlibat.

Industri farmasi bertanggung jawab untuk memproduksi sediaan obat yang aman (*safety*), berkhasiat (*efficacy*), dan bermutu (*quality*). Dalam proses produksi obat industri farmasi wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya (PerMenKes RI No. 1799, 2010). Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) mencakup seluruh askep produksi mulai dari manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan higiene; produksi; pengawasan mutu; pemastian mutu; inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk; dokumentasi; pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak; kualifikasi dan validasi.

Industri farmasi harus memiliki sumber daya manusia sesuai dengan bidang keahliannya masing-masing seperti PPIC (*Production Planning and Inventory Control*), Produksi, QA (*Quality Assurance*), QC (*Quality Control*), QS (*Quality System*), Marketing, dan lain-lain serta memiliki sistem manajemen kerja yang terorganisir dengan baik sehingga dapat menghasilkan suatu obat yang sesuai dengan khasiatnya, tidak menimbulkan resiko yang dapat membahayakan penggunanya karena

tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif serta memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi).

Salah satu aspek penting dalam CPOB yaitu personalia atau sumber daya manusia. Sumber daya manusia (SDM) yaitu apoteker memiliki peranan yang penting di industri farmasi dalam melaksanakan tanggung jawabnya untuk melakukan pengawasan dan penjaminan mutu dalam proses pembuatan sediaan obat sehingga obat yang dihasilkan memenuhi seluruh aspek CPOB. Oleh karena itu, industri farmasi memiliki tanggung jawab untuk menyediakan SDM yang terkualifikasi dengan jumlah yang memadai, memiliki kompetensi dan ilmu pengetahuan di bidang farmasi, dapat melaksanakan tugas secara profesional, serta memahami prinsip CPOB. Hal ini dapat dilakukan dengan memberikan pembekalan/ pelatihan baik secara teori maupun praktek dalam bidang kefarmasian terutama bagi apoteker dalam menjalankan penerapan CPOB dalam industri tersebut.

Sistem pendidikan bagi calon apoteker disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terutama di bidang farmasi agar mampu mempersiapkan diri dalam menghadapi dunia kerja di industri farmasi. Dalam mewujudkan hal tersebut maka perlu memberikan pembekalan baik secara teori maupun praktek dalam ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi. Pembekalan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) diberikan dengan tujuan agar calon apoteker dapat memperoleh pengalaman, gambaran nyata tentang peran dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi serta diharapkan memiliki sikap dan etos kerja yang baik dan selalu mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam dunia kefarmasian. Untuk mencapai tujuan tersebut, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

bekerjasama dengan sejumlah industri farmasi di Indonesia,dimana salah satunya PT. Sanbe Farma Unit II untuk menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 04 September sampai 4 November 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 (PKPA) di Industri Farmasi

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang pera, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon apotekr 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 di industri farmasi.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi

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 profesional.