

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

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 merupakan salah satu faktor yang sangat penting bagi kehidupan setiap umat manusia karena dengan tubuh yang sehat, manusia dapat melaksanakan proses kehidupan untuk tumbuh dan berkembang dalam setiap aktivitas hidupnya. 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*).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Fungsi Industri Farmasi yaitu pembuatan obat dan/atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan, penelitian dan pengembangan. Izin Industri Farmasi berdasarkan peraturan Menteri

Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 MENKES/PER/XII/2010 menyatakan bahwa setiap pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin Industri Farmasi dari Direktur Jendral.

Industri Farmasi yang membuat obat dan/atau bahan obat yang termasuk dalam golongan narkotika wajib memperoleh izin khusus untuk memproduksi narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal permohonan persetujuan prinsip dilakukan oleh industri Penanaman Modal Asing (PMA) atau Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN), pemohon harus memperoleh Surat Persetujuan Penanaman Modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Industri Farmasi merupakan suatu industri yang menghasilkan produk dengan komoditas utama berupa perbekalan farmasi dan obat-obatan. Industri Farmasi sebagai industri penghasil obat memiliki peran penting dalam memenuhi ketersediaan obat dalam jumlah, jenis, dan kualitas yang memadai. Untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat, maka Industri Farmasi harus menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam setiap aspek dan rangkaian proses produksi selama pembuatan suatu obat.

CPOB adalah sebuah pedoman yang mengacu pada cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu obat di Industri Farmasi. CPOB mengatur segala aspek yang dapat mempengaruhi mutu suatu obat selama proses produksi, yaitu 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. Hal ini dilakukan dengan tujuan agar mutu obat tersebut tetap aman (*safety*), bermutu / berkualitas (*quality*), berkhasiat (*efficacy*) hingga sampai ke tangan konsumen.

Pengertian Apoteker berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1027/Menkes/SK/IX/2004 adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker. Suatu Industri Farmasi obat jadi dan bahan baku obat setidaknya harus mempekerjakan secara tetap minimal tiga orang Apoteker WNI sebagai manager atau penanggung jawab produksi, pengawasan mutu (*Quality Control/QC*), dan pemastian mutu (*Quality Assurance/QA*). Ketiga bagian ini (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu) harus dipimpin oleh orang yang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain (independen) agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya. Dari peraturan tersebut jelas bahwa Apoteker diperlukan di Industri Farmasi untuk memimpin ketiga bagian tersebut.

Mengingat begitu pentingnya peran dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi, 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 8 Agustus 2016 – 16 September 2016. 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.