

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu aspek terpenting yang menunjukkan tingkat kesejahteraan manusia yang digunakan sebagai landasan utama dalam menjalankan kehidupan yang produktif. Menurut WHO sehat adalah keadaan kesehatan fisik, mental dan sosial yang lengkap dan bukan hanya tidak memiliki penyakit atau kelemahan, sehingga hal tersebut memungkinkan manusia melakukan kegiatan dengan produktif secara sosial dan ekonomis. Salah satu komponen kesehatan yang berperan penting adalah ketersediaan obat yang merupakan bagian dari pelayanan kesehatan pada masyarakat. Definisi obat menurut undang-undang nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah bahan atau paduan 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 sebagai salah satu penunjang kesehatan manusia, dalam ketersediaannya diperlukan kontrol terhadap jumlah dan kualitas untuk turut serta berperan dalam pembangunan nasional, terutama dalam hal kesehatan. Dibutuhkan adanya suatu badan yang dapat melakukan kontrol terhadap ketersediaan obat, yaitu dengan adanya suatu Industri farmasi. Definisi dari Industri farmasi menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dan merupakan salah satu

industri yang menyangkut kesehatan manusia. Dalam hal ini Industri farmasi memiliki tanggung jawab dalam pembuatan obat dengan menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Adapun pemerintah menetapkan aturan bagi Industri farmasi dalam membuat obat atau bahan obat, yaitu dengan adanya CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), sehingga diharapkan dengan adanya aturan dari pemerintah, obat yang di produksi dari seluruh Industri farmasi di Indonesia memiliki mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Dalam menghasilkan obat yang bermutu baik, pedoman CPOB untuk Industri farmasi sangatlah penting. Sehingga di dalam pedoman CPOB telah diatur 12 hal dimana dapat mendukung terbentuknya suatu produk obat yang berkualitas, efikasi, dan memiliki keamanan yang terjamin. Dua belas hal tersebut meliputi manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan *hygiene*, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian. Hal tersebut telah mencakup berbagai produk obat seperti produk steril, produk biologis, gas medisinal, aerosol, ataupun produk darah. Berdasarkan ke dua belas aspek tersebut, Personalia adalah salah satu hal yang memberikan dampak cukup besar dalam penerapan CPOB. Dibutuhkan sumber daya manusia yang memiliki keahlian dibidangnya dalam hal mendukung pembuatan obat yang baik, salah satunya adalah profesi Apoteker. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri farmasi, persyaratan memperoleh izin pendirian Industri farmasi adalah sedikitnya memiliki 3 orang Apoteker dalam penanggung jawab

pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu, hal tersebut merupakan salah satu titik kritis dalam pembuatan atau produksi obat dengan efikasi, mutu, dan keamanan yang terjamin, sehingga peran Apoteker sangat dibutuhkan di dalam Industri farmasi. Diberlakukannya program Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), diharapkan dapat menjadikan Industri farmasi tempat pembelajaran untuk memahami tugas dan peran Apoteker di Industri farmasi.

Selain itu, program PKPA juga bertujuan agar calon Apoteker mampu menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama jenjang pendidikan formal dan dijadikan penerapan untuk memperoleh kemampuan, ketrampilan, dan wawasan di lingkungan Industri farmasi, sehingga kelak dapat dijadikan bekal dalam menjalankan profesinya dengan tujuan memberikan kemanfaatan untuk masyarakat luas secara profesional. Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala bekerja sama dengan pihak dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. untuk mencapai tujuan memberikan wawasan dan bekal untuk calon Apoteker yang dilaksanakan pada 8 April 2019 sampai dengan 31 Mei 2019 dan berlokasi di Jl. Raya Pandaan Km. 48, Kali Tengah, Karang Jati, Pandaan, Pasuruan.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

- 1.2.1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di Industri farmasi.

- 1.2.2. Membekali calon apoteker berupa wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi.
- 1.2.3. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya di Industri farmasi.
- 1.2.4. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang professional.
- 1.2.5. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi.

1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Diharapkan pada akhir kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), calon apoteker mendapatkan beberapa manfaat sebagai berikut :

- 1.3.1. Mengetahui dan memahani tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi.
- 1.3.2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi.
- 1.3.3. Mendapatkan pengetahuan manajemen praktis di Industri.
- 1.3.4. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang professional.