

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Indonesia merupakan salah satu negara berkembang dimana kesadaran masyarakat akan kesehatan masih sangat minim. Kesehatan merupakan salah satu aspek yang sangat penting dalam membangun unsur manusia agar memiliki kualitas seperti yang diharapkan. Pesatnya kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi menyebabkan masyarakat dapat dengan mudah mendapatkan informasi mengenai kesehatan sehingga kesadaran masyarakat akan pentingnya hidup sehat semakin meningkat. Oleh karena itu, dibutuhkan pengadaan sarana kesehatan yang terjangkau bagi seluruh lapisan masyarakat. Salah satu sarana kesehatan yang bertanggung jawab untuk memenuhi kebutuhan masyarakat di bidang perbekalan farmasi dan alat kesehatan adalah Industri Farmasi.

Industri Farmasi sebagai industri penghasil obat, memiliki peran strategis dalam usaha pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan tingkat kesadaran masyarakat akan arti pentingnya kesehatan, maka Industri Farmasi dituntut untuk dapat menyediakan obat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai. Untuk itu obat yang dihasilkan harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*) dan mutu (*quality*) dalam dosis yang digunakan untuk tujuan pengobatan.

Menurut PerMenKes RI No. 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, Industri Farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan

pembuatan obat atau bahan obat. Obat jadi ini dapat berupa sediaan atau paduan bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Industri Farmasi merupakan salah satu tempat dimana Apoteker melakukan pekerjaan kefarmasian terutama menyangkut pengadaan, pengolahan pengemasan, pengendalian mutu sediaan farmasi, penyimpanan, pendistribusian dan pengembangan obat. Selain itu, berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, Industri Farmasi menjadi salah satu tempat bagi Apoteker untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian yang meliputi pengadaan, penyimpanan, pembuatan obat, pengawasan, pengendalian mutu, dan distribusi obat. Pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.

Pemerintah Indonesia melalui Departemen Kesehatan dengan Keputusan Menkes No. 43/Menkes/SK/II/1988 tentang CPOB, yang kemudian direvisi dengan Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No: HK. 00.05.3.02152 tahun 2001 tentang CPOB yang mengharuskan pembuatan obat yang baik untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan Industri Farmasi dalam seluruh aspek dan serangkaian kegiatan produksi sehingga obat jadi yang dihasilkan memenuhi syarat mutu yang ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan antara lain pengadaan bahan baku, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang

digunakan serta personel yang terlibat dalam proses pembuatan obat tersebut.

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Oleh karena itu, Industri Farmasi berkewajiban untuk menyediakan personel yang terqualifikasi dan berkualitas dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan tugas secara profesional di bidangnya yaitu Apoteker yang memiliki wawasan yang luas, ilmu pengetahuan, ketrampilan, keahlian, dan pengalaman yang memadai mengenai Industri Farmasi khususnya pemahaman prinsip-prinsip CPOB. Tuntutan tersebut dapat diperoleh melalui pendidikan akademis dan didukung dengan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi yang telah melaksanakan produksi sesuai dengan pedoman CPOB.

Program PKPA ini bertujuan agar para calon Apoteker mampu menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama jenjang pendidikan formal, memiliki kemampuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis di lingkungan Industri Farmasi, sehingga dapat dijadikan bekal dalam menjalankan profesinya di tengah masyarakat secara profesional. Untuk mencapai tujuan ini, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan pihak dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. untuk membantu melatih dan membimbing calon Apoteker. PKPA dilaksanakan pada tanggal 7 Agustus - 13 Oktober 2015 di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. yang berlokasi di Jalan Raya Pandaan Km. 48.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Adapun tujuan PKPA di PT. MSD Pharma Tbk. yaitu:

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker di Industri 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, atau CPKB dan penerapannya di Industri Farmasi.
4. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Adapun manfaat PKPA di PT. MSD Pharma Tbk. yaitu:

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.