

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Semakin berkembangnya jaman membuat masyarakat semakin cerdas dan sadar akan pentingnya kesehatan dalam kehidupan. Masyarakat mengerti bahwa kesehatan harus selalu dipertahankan dan diperjuangkan karena kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia. Setiap orang memiliki hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan dan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Kesehatan juga merupakan salah satu aspek terpenting yang menunjukkan tingkat kesejahteraan manusia sehingga dapat menjadi landasan utama dalam pembangunan nasional suatu bangsa.

Komponen kesehatan yang berperan penting dalam adalah ketersediaan obat yang merupakan bagian dari pelayanan kesehatan pada masyarakat. Obat merupakan 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.

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. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dan merupakan salah satu industri strategis yang menyangkut kesehatan manusia. Industri Farmasi merupakan suatu wadah atau sarana penghasil obat yang memiliki tanggung jawab moral dan sosial dalam

menyediakan obat-obatan yang memiliki mutu (*quality*), aman (*safety*) dan berkhasiat (*efficacy*) dalam penggunaannya bagi masyarakat.

Ketersediaan obat yang memiliki mutu, aman, dan berkhasiat tersebut dihasilkan melalui proses penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 dijelaskan bahwa pedoman pembuatan obat yang baik dan benar diseluruh aspek kegiatan produksi bertujuan untuk memastikan bahwa sifat maupun mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pedoman ini juga dimaksudkan untuk digunakan oleh Industri Farmasi sebagai dasar pengembangan aturan internal sesuai kebutuhan.

CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. CPOB menyangkut seluruh aspek 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.

Salah satu aspek penting dalam CPOB adalah terkait personalia atau sumber daya manusia. Sumber daya manusia mempunyai peran dalam membentuk dan menerapkan sistem pemastian mutu dalam proses pembuatan obat yang benar. Dengan demikian, Industri Farmasi memiliki tanggung jawab untuk menyediakan sumber daya yang terqualifikasi dengan jumlah yang memadai, dapat melaksanakan tugas secara professional, serta memahami prinsip CPOB. Sumber daya manusia yang berperan penting dalam Industri Farmasi adalah Apoteker

Apoteker berperan penting dalam dunia Industri Farmasi agar obat yang dihasilkan bermutu, aman dan berkhasiat. Apoteker dituntut untuk memiliki wawasan yang luas, ilmu pengetahuan, keterampilan dan kemampuan dalam mengaplikasikan dan mengembangkan ilmunya secara profesional agar dapat mengatasi permasalahan-permasalahan yang muncul di Industri Farmasi. Apoteker juga perlu memahami serta menerapkan prinsip-prinsip CPOB. Kedudukan Apoteker yang diatur dalam CPOB, yaitu sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu dan pemastian mutu. Menurut Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, mengatakan bahwa pengadaan, produksi, distribusi atau penyaluran, yang termasuk ke dalam pelayanan farmasi, harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan, atau dalam hal ini yang dimaksudkan adalah seorang Apoteker.

Dengan tuntutan sebagai seorang Apoteker, maka para calon Apoteker perlu memperoleh bekal pengetahuan dan pengalaman yang memadai agar kelak dapat memperoleh kompetensi untuk bekerja di Industri Farmasi. Salah satu cara untuk memperoleh ilmu serta pengalaman tersebut adalah melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada Industri Farmasi. Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Merck Sharp Dohme Tbk. dalam memberikan wadah bagi para calon Apoteker melaksanakan PKPA. Pelaksanaan PKPA berlangsung dari tanggal 7 September hingga 13 Oktober 2015 yang berlokasi di Jalan Raya Pandaan KM 48, Pandaan, Jawa Timur.

1.2. Tujuan PKPA

Tujuan dari PKPA di Industri Farmasi adalah sebagai berikut.

1. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya dalam Industri Farmasi.
3. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam Industri Farmasi.
4. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
5. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.

1.3. Manfaat PKPA

Manfaat dari PKPA di Industri Farmasi adalah sebagai berikut.

1. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional.
2. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi
3. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.