

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar belakang**

Pelayanan kesehatan merupakan upaya yang diselenggarakan secara mandiri atau dilakukan secara bersama – sama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah dan menyembuhkan penyakit serta memulihkan kesehatan perorangan, keluarga, kelompok dalam masyarakat. Berdasarkan Undang – Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, yang dimaksud sehat adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Tentunya obat berperan penting dalam meningkatkan derajat kesehatan. Ketersediaan obat dalam jumlah, jenis dan kualitas menjadi hal penting dalam pembangunan nasional di bidang kesehatan. Upaya kesehatan dapat diselenggarakan dalam bentuk kegiatan dengan pemeliharaan kesehatan (*promotif*), pencegahan penyakit (*preventif*), penyembuhan penyakit (*kuratif*) dan pemulihan (*rehabilitatif*). Upaya – upaya peningkatan derajat kesehatan tidak dapat dilepaskan dari obat sebagai komoditas yang dapat menunjang kesehatan masyarakat.

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Produk obat yang dihasilkan harus aman (*safety*), berkhasiat (*efficacy*), dan berkualitas (*quality*). Segala aspek tersebut dapat dicapai dengan menerapkan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) yang telah ditetapkan pemerintah sebagai standar yang

harus dipatuhi oleh setiap industri farmasi di Indonesia. Industri farmasi berkaitan dengan nyawa manusia maka produk industri farmasi diatur secara ketat, sehingga dikatakan bahwa industri farmasi merupakan industri *hi-regulated*. Pengaturan ini ada yang bersifat nasional, regional dan internasional. Organisasi kesehatan dunia (WHO) merekomendasikan pengaturan yang menyangkut proses produksi dan perdagangan obat secara internasional. Agar produk industri farmasi nasional dapat diperdagangkan secara internasional, dipersyaratkan pula mengikuti panduan dan ketentuan internasional, misalnya ISO 9000 series, c-GMP, PIC/ S dan lain-lain.

PT. Indofarma (Persero) Tbk., merupakan perusahaan farmasi nasional milik Negara yang telah memiliki sertifikat CPOB dan ISO 9001. Penerapan CPOB dan ISO 9001 dalam seluruh proses dan kegiatan di PT. Indofarma (Persero) Tbk. ini terkait dengan adanya kesadaran bahwa sebuah perusahaan farmasi memiliki tanggung jawab moral pada masyarakat untuk menghasilkan obat yang aman, bermutu serta berkhasiat oleh semua lapisan masyarakat.

CPOB bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat yang dibuat senantiasa memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Dalam proses pembuatan obat diperlukan pengawasan menyeluruh untuk menjamin mutu obat tetap baik sampai ke tangan konsumen. Beberapa hal yang mempengaruhi mutu obat yang berkualitas antara lain personalia, bangunan, peralatan, proses pembuatan serta sanitasi dan higiene.

Menurut Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 yang mengatur tentang pekerjaan kefarmasian, menyatakan bahwa

pengadaan, produksi, distribusi atau penyaluran, yang termasuk ke dalam pelayanan farmasi, harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan. Diperlukan peran Apoteker yang berwawasan luas dan mampu untuk mengaplikasikan dan mengembangkan ilmunya secara profesional sehingga dapat menjamin kualitas, keamanan dan khasiat obat yang dihasilkan. Oleh karena itu, ketersediaan tenaga kefarmasian yang kompeten mutlak diperlukan.

Mengingat begitu pentingnya peran dan tanggung jawab seorang Apoteker, maka calon Apoteker perlu mendapatkan pembekalan wawasan dan pengalaman praktis mengenai Industri Farmasi. Oleh karena itu, dengan adanya pelaksanaan PKPA bidang Industri Farmasi di PT. Indofarma (Persero) Tbk., tanggal 10 April sampai dengan 31 Mei 2017, diharapkan praktek kerja ini dapat menambah pengetahuan mengenai Industri Farmasi dan calon Apoteker dapat memperoleh pengalaman terutama dalam hal penerapan CPOB di Industri Farmasi.

## **1.2. Tujuan (Praktek Kerja Profesi Apoteker) PKPA**

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam Industri Farmasi.
2. Membekali calon Apoteker 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 profesional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

### **1.3. Manfaat (Praktek Kerja Profesi Apoteker) PKPA**

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.