

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Kesehatan merupakan hak yang harus diperoleh oleh setiap kalangan masyarakat. Saat ini, masyarakat mulai menyadari betapa pentingnya kesehatan. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis (UU RI No. 36, 2009). Pentingnya kesehatan ini mendorong pemerintah untuk mendirikan layanan kesehatan agar masyarakat dapat mengakses kebutuhan kesehatan tersebut. Salah satu hal yang berkaitan penting dengan kesehatan adalah obat-obatan, sehingga perlu adanya pemenuhan kebutuhan, dalam hal ini salah satunya melalui industri farmasi.

Pada era sekarang ini, perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan sangatlah pesat, khususnya di industri farmasi. Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat mulai dari desain, produksi, analisis, penyimpanan dan distribusi obat yang berdasarkan pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), yang mana bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Selain itu, mutu suatu produk tidak dapat hanya ditentukan berdasarkan pemeriksaan produk akhir saja, melainkan setiap komponen yang berhubungan dengan proses produksi, mulai dari penyiapan bahan baku, bahan

kemas, proses pembuatan, pengemasan harus mengikuti CPOB (BPOM, 2018).

Industri farmasi saat ini dituntut untuk menghasilkan produk yang aman, bermutu dan juga berkhasiat sesuai dengan standar yang ditetapkan di CPOB yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu, sehingga dapat mencegah resiko pembuatan obat yang dapat membahayakan keselamatan jiwa. Risiko yang dimaksud ialah antara lain kontaminasi, yang berbahaya bagi kesehatan dan bahkan dapat menyebabkan kematian; pemasangan label yang tidak benar; bahan aktif yang terlalu sedikit (*underdose*) atau terlalu banyak (*overdose*), yang berakibat pada ketidakefektifan pengobatan dan efek samping.

Penerapan CPOB tersebut pada masing-masing industri farmasi perlu memperhatikan 12 aspek penting yaitu sistem mutu, personalia, bangunan dan sarana penunjang, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian. dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, kualifikasi dan validasi (BPOM, 2018). Ketentuan-ketentuan ini menjamin proses produksi obat yang berkualitas, bermutu, aman, dan dapat dipertanggungjawabkan. Industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak bertanggung jawab. Oleh karena itu dibuatlah kebijakan mutu, yang memerlukan komitmen dari semua jajaran di semua

departemen dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor, yang di desain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar.

Manajemen risiko mutu adalah salah satu hal penting yang sangat berkaitan dengan prosedur CPOB yang merupakan suatu proses sistematis untuk melakukan penilaian, pengendalian, komunikasi dan pengkajian risiko terhadap mutu obat. Proses ini dapat diaplikasikan baik secara proaktif maupun retrospektif. Manajemen risiko mutu diperlukan untuk mengembangkan strategi pengendalian di seluruh tahap pembuatan dan pengawasan - termasuk pengadaan dan penyimpanan bahan, alur personel dan bahan, pembuatan dan pengemasan, pengawasan mutu, pemastian mutu, kegiatan penyimpanan dan distribusi dalam suatu industri farmasi. Sehingga, diharapkan hal ini dapat memberikan deteksi dini terhadap faktor yang tidak diinginkan atau tak terduga yang dapat memengaruhi mutu, keamanan dan efikasi produk (BPOM, 2018).

Selain manajemen risiko mutu yang juga memegang peranan penting dalam industri farmasi adalah sumber daya manusia. Setiap industri farmasi harus memiliki personel dalam jumlah yang memadai yang terqualifikasi dan berpengalaman praktis untuk menerapkan dan mengawasi sistem mutu industri farmasi dan meningkatkan efektivitas secara terus-menerus (BPOM, 2018). Peningkatan kualitas sumber daya manusia tercapai melalui pelatihan-pelatihan rutin bagi karyawan, yang meliputi pelatihan CPOB, pelatihan operasional mesin/alat, serta pelatihan keselamatan diri. Berdasarkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) 2018, personel kunci dalam suatu industri farmasi terutama adalah kepala produksi, kepala pengawasan mutu (*quality control*), dan kepala pemastian mutu (*quality assurance*). Sesuai dengan tuntutan

CPOB, personel kunci tersebut dijabat oleh seorang Apoteker purna waktu. Kepala produksi, kepala pengawasan mutu dan kepala pemastian mutu harus independen satu terhadap yang lain, tidak mempunyai kepentingan lain yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi atau finansial, dan setiap personel tidak boleh dibebani tanggung jawab yang berlebihan sehingga menimbulkan risiko terhadap kualitas. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker dan merupakan suatu tenaga kefarmasian (Menkes RI, 2011). Berdasarkan hal tersebut, maka Apoteker memiliki peranan penting dalam pembuatan obat di industri farmasi dalam memenuhi persyaratan yang terdapat dalam pedoman CPOB.

Mengingat pentingnya tugas dan peranan Apoteker dalam meningkatkan kemajuan suatu industri farmasi dalam menghasilkan produk obat yang aman, bermutu dan berkhasiat, maka perlu dilakukan kegiatan yang berguna untuk mempersiapkan calon Apoteker agar memiliki kemampuan dan keterampilan dalam pembuatan obat yang baik dan dapat menerapkan prinsip CPOB maka dari itu diadakan kerjasama antara Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dengan Industri PT. Rama Emerald Multi Sukses dalam menyelenggarakan PKPA. Kegiatan ini diharapkan mampu membekali dan memberi pengalaman mahasiswa/i untuk mempersiapkan diri dan melatih diri, memperluas wawasan mengenai peran dan fungsi Apoteker.

Kegiatan PKPA dilaksanakan di PT. Rama Emerald Multi Sukses, jalan Raya Tenaru, Kecamatan Driyorejo, Kabupaten Gresik. PKPA yang diselenggarakan mulai tanggal 17 Juli – 16 Agustus 2019 ini terdiri dari kegiatan pembelajaran dan pembekalan dari

industri yang mencakup proses kegiatan di tempat terkait penerapan pembuatan obat yang membutuhkan keahlian, pengawasan dan kemampuan Apoteker. Dengan dilakukannya kegiatan ini, diharapkan calon Apoteker dapat menerapkan ilmu dan pengalamannya serta mempersiapkan diri untuk memasuki dunia kerja berdasarkan ilmu, keterampilan dan pengalaman yang sudah didapatkan.

### **1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker**

PKPA ini bertujuan agar para calon Apoteker dapat :

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan pada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB 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 Apoteker**

PKPA ini memberikan manfaat pada para calon Apoteker agar dapat:

1. Mengetahui, memahami dan menguasai tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.