

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Kesehatan dimaknai sebagai keadaan sehat baik secara fisik, mental maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia. Untuk itu penting untuk diselenggarakan upaya kesehatan yang terpadu dan menyeluruh dalam bentuk upaya kesehatan perorangan dan upaya kesehatan masyarakat (Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan). Dalam mewujudkan upaya kesehatan tersebut, dibutuhkan sumber daya di bidang kesehatan yang meliputi segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat (UU No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan). Sediaan farmasi meliputi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika sedangkan alat kesehatan adalah bahan, instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosa, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh (Peraturan Pemerintah No 72 Tahun 1998). Salah satu badan usaha yang memiliki izin untuk menyediakan sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah Industri Farmasi.

Obat-obatan merupakan kebutuhan utama dan memiliki tingkat urgensi kebutuhan yang tinggi, sehingga kebutuhan terhadap produk farmasi akan meningkat seiring dengan bertambahnya jumlah penduduk dan

kesadaran masyarakat Indonesia yang terus meningkat tentang pentingnya kesehatan . Dengan meningkatnya permintaan kebutuhan akan obat dan alat kesehatan, maka industri farmasi di Indonesia memiliki peluang yang besar untuk tumbuh dan berkembang. Oleh karena itu, pemerintah harus dapat memastikan bahwa industri farmasi menghasilkan obat dan alat kesehatan yang memenuhi standar mutu yang ditetapkan.

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam pelaksanaannya, suatu industri farmasi memiliki pedoman yang membantu dalam setiap aspek pemenuhan mutu sediaan farmasi yaitu berlandaskan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Aspek-aspek yang diatur dalam CPOB yaitu sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi (Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik) . Suatu industri farmasi harus mampu menjamin mutu mulai dari bahan baku (*raw material*) sampai dengan produk jadi yang siap untuk diedarkan di masyarakat, Oleh karena itu, pelaksanaan CPOB terkini harus diterapkan pada seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Pelaksanaan CPOB terkini merupakan tanggung jawab semua pihak yang terlibat dalam pembuatan obat.

Salah satu sumber daya manusia memiliki peran penting dalam memastikan mutu dan kualitas obat terjangkau dan bertanggung jawab dalam penerapan setiap aspek CPOB di industri farmasi adalah seorang Apoteker. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Apoteker memiliki wewenang dalam pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian tersebut, seorang Apoteker dituntut untuk selalu mengembangkan pengetahuan dan ketrampilan yang baik untuk dapat menjalankan tugas dan fungsinya di industri farmasi mengingat ilmu kefarmasian yang semakin berkembang setiap saatnya.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini diselenggarakan dengan tujuan memberikan manfaat kepada calon Apoteker untuk lebih memahami peran, fungsi, dan tugas seorang Apoteker di industri farmasi, terutama pemahaman di bidang riset dan pengembangan, *Production plan* dan *Inventory control* (PPIC), produksi, kontrol kualitas dan pemastian mutu. selain itu, dengan adanya PKPA ini diharapkan dapat memberikan pengalaman praktik langsung bagi calon Apoteker di industri farmasi. Oleh karena itu Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Meprofarm Pharmaceutical Industries untuk menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi yang berlangsung pada tanggal 04 September 2023 sampai 27 Oktober 2023.

## **1.2 Tujuan**

1. Mahasiswa PKPA dapat meningkatkan pengetahuan dan pemahaman calon Apoteker di tentang tugas, fungsi dan tanggung jawab seorang Apoteker di bidang industri farmasi serta mengimplementasikan ilmu yang sudah diperoleh secara langsung.
2. Memberi pengalaman secara langsung bagi calon apoteker dalam melaksanakan kegiatan praktik kefarmasian di industri farmasi
3. PKPA dapat menjadi wadah bagi mahasiswa PSPA untuk mengasah dan meningkatkan keterampilan dalam menyikapi permasalahan yang ditemukan di industri farmasi.

## **1.3 Manfaat**

1. Mahasiswa PSPA dapat memahami mengenai tugas, fungsi dan juga tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi yang akan menjadi bekal dalam melaksanakan praktik kefarmasian di industri farmasi .
2. Mahasiswa PSPA dapat menambah pengetahuan mengenai aspek pemenuhan mutu sediaan farmasi yang berlandaskan pada Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), serta dapat memperoleh pengetahuan terkait peraturan yang berlaku dalam melakukan praktek kefarmasian di industri
3. Mahasiswa PSPA juga mendapat pengalaman secara langsung bekerja dalam tim dan berkolaborasi secara langsung dengan tim yang ahli pada bidangnya, sehingga dapat mengasah komunikasi, kerjasama dan meningkatkan rasa percaya diri dari mahasiswa PSPA

4. Meningkatkan kemampuan *problem solving* mahasiswa PSPA tentang permasalahan yang sering terjadi di Industri Farmasi terutama permasalahan yang mempengaruhi mutu sediaan farmasi.