

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Setiap manusia ingin memiliki tubuh yang sehat dan bebas dari segala penyakit, kesehatan merupakan kebutuhan pokok setiap manusia yang tidak dapat ditunda. Menurut Undang - Undang Republik Indonesia No 36 tahun 2009 kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial, dan ekonomis. Pemeliharaan kesehatan adalah upaya penanggulangan, dan pencegahan gangguan kesehatan yang memerlukan pemeriksaan, pengobatan dan/atau perawatan termasuk kehamilan, dan persalinan. Pendidikan kesehatan adalah proses membantu seseorang, dengan bertindak secara sendiri-sendiri ataupun secara kolektif, untuk membuat keputusan berdasarkan pengetahuan mengenai hal-hal yang mempengaruhi kesehatan pribadinya, dan orang lain.

Untuk mencapai masyarakat yang sehat, diperlukan kebutuhan akan perbekalan farmasi seperti alkes (alat kesehatan) dan obat-obatan yang aman (*safety*), bermutu / berkualitas (*quality*), berkhasiat (*efficacy*), serta terjangkau baik dari aspek harga (*cost effective*) maupun jarak / lokasinya (*place*). Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 MENKES/PER/XII/2010 Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan,

pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Fungsi Industri Farmasi yaitu pembuatan obat dan/atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan, penelitian dan pengembangan. Industri farmasi, setiap pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin Industri Farmasi dari Direktur Jendral. Industri Farmasi yang membuat obat dan/atau bahan obat yang termasuk dalam golongan narkotika wajib memperoleh izin khusus untuk memproduksi narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Industri Farmasi harus berpedoman dengan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) untuk menjamin kualitas sediaan farmasi yang dihasilkan suatu Industri Farmasi. CPOB disusun dan dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sebagai pedoman utama dalam pembuatan sediaan farmasi, CPOB harus selalu diperbarui dan disesuaikan dengan perkembangan dan informasi terbaru dunia kesehatan.

CPOB adalah suatu pedoman yang menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu, bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1027/Menkes/SK/IX/2004. Suatu Industri

Farmasi obat jadi dan bahan baku obat setidaknya harus mempekerjakan secara tetap minimal tiga orang Apoteker WNI sebagai manager atau penanggung jawab produksi, pengawasan mutu (*Quality Control/QC*), dan pemastian mutu (*Quality Assurance/QA*). Ketiga bagian ini (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu) harus dipimpin oleh orang yang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain (independen) agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya.

Dari peraturan tersebut, sudah jelas bahwa Apoteker diperlukan di Industri Farmasi. Mengingat begitu pentingnya peran dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi, maka calon Apoteker perlu mendapatkan pembekalan wawasan dan pengalaman praktis terutama dalam hal penerapan CPOB di Industri Farmasi. Untuk mewujudkan hal ini, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 08 Agustus 2016 – 16 September 2016.

Dengan adanya kegiatan PKPA ini diharapkan agar calon Apoteker mendapatkan pengalaman dan pembekalan wawasan mengenai Industri Farmasi, mampu meningkatkan kualitas dan kredibilitas dari calon Apoteker dan menerapkan semua ilmu yang telah didapatkan selama ini (baik teori maupun praktik) serta dapat mengetahui tugas dan fungsi Apoteker secara kompeten dan profesional di Industri Farmasi.

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

Tujuan dari pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bagi para calon Apoteker adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi.
- b. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- c. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya di Industri Farmasi.
- d. Mempersiapkan calon Apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
- e. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

## **1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Manfaat dari pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bagi para calon Apoteker adalah sebagai berikut:

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