

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang dimaksud kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan sebuah investasi bagi negara, artinya hanya manusia yang sehat baik jasmani maupun rohani yang dapat melakukan pembangunan kelak, maka untuk tercapainya kesehatan tentunya 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. Industri farmasi itu sendiri merupakan salah satu elemen penting dalam rangka mewujudkan kesehatan nasional melalui aktivitasnya dalam bidang produksi obat yang aman (*safety*), berkhasiat (*efficacy*), dan berkualitas (*quality*). Suatu produk obat jadi tidak hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian akan tetapi mutu harus dibentuk dan dibangun pada seluruh proses

tahapan produksi dari awal hingga akhir. 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. CPOB harus diterapkan pada seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Pengawasan dan pengendalian mutu dilakukan mulai dari pengadaan bahan awal, proses pembuatan dan berbagai faktor yang dapat mempengaruhi mutu seperti bangunan, peralatan, personalia sampai suatu produk siap untuk dipasarkan.

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 BUMN (Badan Usaha Milik Negara) yang telah memiliki sertifikat CPOB dan ISO 9001. Penerapan CPOB dan ISO 9001 ini terkait dengan perusahaan farmasi yang memiliki tanggung jawab menyediakan obat untuk masyarakat yang aman, bermutu, berkhasiat serta terjangkau oleh semua lapisan masyarakat. PT. Indofarma (Persero) Tbk. ini, merupakan salah satu produsen besar OGB (Obat Generik Berlogo). Sebagai industri skala besar, maka

diperlukan kemampuan untuk mengatur sumber daya yang ada seefisien mungkin. 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 02 April sampai dengan 31 Mei 2018, 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

Tujuan dari praktek kerja profesi apoteker (PKPA) di PT. Indofarma (Persero) Tbk antara lain adalah :

- a. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam Industri Farmasi.

- b. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- c. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip, CPOB, CPOTB atau CPKB dan penerapannya dalam Industri Farmasi.
- d. Mempersiapkan calon Apoteker dalam 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 Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Indofarma (Persero) Tbk antara lain adalah:

- 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.