

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Pada era globalisasi masyarakat mempunyai pola hidup yang kurang baik. Terlalu banyak bekerja, kurang olahraga, mengonsumsi makanan siap saja, dan perilaku merokok serta meminum alkohol menyebabkan banyak bermunculan penyakit-penyakit yang baru. Timbulnya banyak penyakit baru maupun penyakit lama yang sudah resisten yang membutuhkan banyak obat baru.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengatakan bahwa seseorang dikatakan sehat bila orang tersebut dalam keadaan sehat, baik fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Untuk mendapatkan hidup yang sehat dibutuhkan andil dari seluruh lapisan masyarakat dengan cara pemeliharaan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang dimulai dengan peningkatan pelayanan kesehatan. Salah satu cara untuk meningkatkan pelayanan kesehatan yaitu dengan menyediakan obat-obatan demi berlangsungnya penyembuhan penyakit (kuratif).

Obat menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan,

peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Penggunaan obat-obatan semakin meningkat seiring dengan penambahan penyakit-penyakit baru. Selain itu, menurut Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 12 tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) yang telah ditetapkan oleh pemerintah dengan sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) saat ini akan mewajibkan seluruh masyarakat Indonesia untuk menjadi anggota dari BPJS pada tahun 2019. Anggota BPJS yang semakin banyak akan menyebabkan bertambahnya kebutuhan obat-obatan. Untuk menjamin agar obat tetap berkualitas dan terjangkau dibutuhkan sebuah Industri Farmasi untuk menjamin khasiat (*efficacy*), kualitas (*quality*), keamanan (*safety*), serta menjaga harga tetap terjangkau.

Industri Farmasi menurut Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Sebagai jaminan bahwa sebuah industri telah menetapkan persyaratan untuk memenuhi khasiat (*efficacy*), kualitas (*quality*), serta keamanan (*safety*) dari awal pengadaan bahan hingga perilisan suatu produk sebuah industri farmasi harus mengikuti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan dibuktikan dengan memiliki sertifikat CPOB.

CPOB merupakan salah satu cara pemerintah untuk menjamin bahwa suatu industri farmasi dapat merilis suatu produk yang sesuai dengan tujuan dan penggunaannya. Di dalam CPOB telah mencakup dan menjelaskan unsur-unsur utama dalam pembuatan obat yaitu sumber daya manusia (*man*), bahan baku yang

digunakan (*material*), metode yang digunakan (*method*), peralatan (*machines*), dan kondisi lingkungan (*environment*). CPOB juga mencakup seluruh aspek produksi mulai dari manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan higiene; produksi; pengawasan mutu; pemastian mutu; inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk; dokumentasi; pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak; kualifikasi dan validasi.

Sumber daya manusia (*man*) atau personalia merupakan salah satu aspek penting untuk menjalankan sebuah industri farmasi. Menurut CPOB ada 3 personil kunci dalam memproduksi sebuah produk obat yaitu pada produksi, pengawasan mutu, dan penjaminan mutu. Tiga personil kunci tersebut mempunyai penanggungjawab seorang Apoteker. Apoteker yang bekerja di Industri mengendalikan penyediaan obat mulai dari pengadaan bahan awal hingga pelepasan produk jadi ke pasaran. Pada proses pembuatan sampai pelepasan produk obat ke pasaran harus memiliki *efficacy* (khasiat), *quality* (kualitas), dan *safety* (keamanan) yang baik. Untuk mengendalikan hal itu dibutuhkan seorang apoteker yang berkompeten dalam bidangnya. Apoteker yang berkompeten harus menguasai ilmu beserta praktek untuk dapat memaksimalkan pekerjaannya. Praktek kerja sangat dibutuhkan untuk para calon Apoteker dalam mengetahui pekerjaannya terkhusus pada Industri Farmasi.

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang diadakan oleh Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya ini sangat berguna untuk menjadi wadah pembelajaran calon Apoteker pada tempat prakteknya nanti. Bekerja sama dengan PT. Hexpharm Jaya yang beralamat di Jalan Angsana Raya Blok A3 No.1

mengadakan PKPA yang berlangsung dari tanggal 1 Oktober hingga 30 November 2018.

## **1.2 Tujuan**

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**

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.