

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Kesehatan merupakan suatu hal yang sangat penting bagi banyak orang. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa kesehatan merupakan keadaan yang kekal dan bugar, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup secara produktif baik sosial maupun ekonomis. Sumber daya dibidang kesehatan merupakan segala bentuk dana, tenaga, pembekalan kesehatan, sediaan farmasi serta alat kesehatan dan fasilitas pelayanan dengan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan. Sumber daya manusia yang sehat dan produktif dapat meningkatkan pembangunan negara. Salah satu bentuk pembangunan nasional adalah pembangunan kesehatan yang ditujukan oleh pemerintah untuk memelihara dan upaya meningkatkan kesehatan masyarakat umum.

Kesehatan di Indonesia selalu mengalami perkembangan. Tentu didalamnya terdapat peran tenaga kesehatan yang sangat besar, salah satunya ialah tenaga kefarmasian. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, tenaga kefarmasian merupakan tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian yang terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian adalah 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. Pelayanan

kefarmasian dan pekerjaan kefarmasian menggunakan sarana, prasarana, dan fasilitas pelayanan kesehatan yang meliputi apotek, rumah sakit, industri farmasi, puskesmas, praktek dokter, praktek dokter gigi, balai pengobatan, laboratorium kesehatan, dan lain-lain.

Industri Farmasi termasuk salah satu sarana dan prasarana tenaga kefarmasian dalam melakukan pekerjaan kefarmasian. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi yang menyatakan bahwa industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi berupa kegiatan produksi obat yang baik sesuai standar prosedur operasional, seorang tenaga kefarmasian memerlukan suatu pedoman, yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Legalitas dari Industri Farmasi dibuktikan dengan Sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 tahun.

Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) digunakan dengan tujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pedoman Obat yang Baik (CPOB) meliputi seluruh aspek kegiatan dalam Industri Farmasi, mulai dari kegiatan pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, penerimaan bahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan, distribusi obat, dan pengawasan. Industri Farmasi bertanggung jawab dalam membuat produk obat yang terjamin dari segi mutu atau kualitas, keamanan, dan khasiat (BPOM, 2018).

Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2018, mencakup aspek yaitu personalia, bangunan dan fasilitas, sanitasi dan higiene, produksi,

pengawasan mutu, dokumentasi, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap obat maupun penarikan kembali, kegiatan alih daya, pengendalian terhadap perubahan, penolakan dan penggunaan ulang bahan, serta kualifikasi dan validasi. Unsur- unsur utama dari CPOB meliputi sumber daya manusia (man), bahan baku yang digunakan (material), metode (method), peralatan (machines), serta kondisi lingkungan (milieu). Personalia merupakan salah satu unsur yang dapat memberikan dampak cukup besar terhadap mutu, keamanan, dan khasiat obat.

Sumber daya manusia yang terlibat dalam bidang kefarmasian di Industri diharuskan memahami dan bertanggung jawab dalam melaksanakan prinsip CPOB dengan baik, serta memiliki pengalaman yang mumpuni dalam menangani permasalahan yang muncul dalam Industri Farmasi. Salah satu sumber daya manusia yang ada didalam industri Farmasi adalah Apoteker. Industri Farmasi sekurang-kurangnya harus memiliki 3 Apoteker, yang meliputi Apoteker Penanggung Jawab (APJ) pada bagian produksi (Manufacturing), pengawasan mutu (Quality Control), dan pemastian mutu (Quality Assurance) (BPOM, 2018). Pentingnya peranan apoteker di industri farmasi harus dipersatukan terutama bagi calon apoteker, sehingga bekal pengalaman dan pengetahuan dari seorang calon apoteker wajib dimiliki untuk dapat membantu dalam dunia kerja.

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi dilakukan dengan harapan mahasiswa calon apoteker dapat memahami tugas dan peran apoteker di Industri Farmasi. Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melakukan kerjasama dengan PT. Interbat untuk menyelenggarakan PKPA mulai tanggal 03 Januari 2023 hingga 28 Februari 2023. Kegiatan ini bertujuan untuk membantu mahasiswa calon apoteker dalam memahami dan mendalami peran apoteker di Industri Farmasi, dan menerapkan ilmu yang telah didapatkan sesuai CPOB.

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

Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA di PT Interbat meliputi:

1. Membantu mahasiswa calon apoteker untuk meningkatkan pemahamannya tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
2. Membekali mahasiswa calon apoteker sehingga memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
3. Membantu mahasiswa calon apoteker untuk meningkatkan pemahamannya tentang prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta penerapannya di dalam Industri Farmasi.
4. Memberi gambaran nyata kepada mahasiswa calon apoteker tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.