

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Kesehatan, berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia No.36 Tahun 2009, adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Setiap orang berhak atas kesehatan dan mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan dan memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Hal itu tidak terlepas dari peran Industri Farmasi yang menerapkan cara pembuatan obat yang baik yang nantinya akan dikomersilkan kepada masyarakat untuk dikonsumsi. Industri Farmasi sendiri adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Sedangkan Bahan Obat merupakan bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standard dan mutu sebagai bahan baku farmasi. Dalam prakteknya, suatu industri farmasi harus memperoleh dan mempunyai sertifikat CPOB untuk beroperasi. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi

atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat (Peraturan BPOM No.34, 2018).

Untuk menciptakan keadaan yang sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis maka dibuatlah program Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) yang di dalamnya terdapat Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang merupakan bentuk komitmen Pemerintah terhadap pelaksanaan jaminan kesehatan masyarakat Indonesia seluruhnya. Jaminan Kesehatan adalah jaminan berupa perlindungan kesehatan agar peserta memperoleh manfaat pemeliharaan kesehatan dan perlindungan dalam memenuhi kebutuhan dasar kesehatan yang diberikan kepada setiap orang yang telah membayar iuran Jaminan Kesehatan atau iuran Jaminan Kesehatannya dibayar oleh Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah. Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan yang selanjutnya disingkat BPJS kesehatan adalah badan hukum yang dibentuk untuk menyelenggarakan program Jaminan Kesehatan. Sesuai dengan UU No. 40 Tahun 2004, SJSN diselenggarakan dengan mekanisme Asuransi sosial dimana setiap peserta yang wajib membayar iuran guna memberikan perlindungan atas risiko sosial ekonomi yang menimpa peserta dan/atau anggota keluarganya. Sebelum JKN, Pemerintah telah berupaya merintis beberapa bentuk jaminan sosial di bidang kesehatan, antara lain Askes sosial bagi Pegawai Negeri Sipil (PNS), penerima pension dan veteran, Jaminan Pemeliharaan Kesehatan (JPK), Jamsostek bagi pegawai BUMN dan Swasta, serta Jaminan Kesehatan bagi TNI dan Polri. Untuk masyarakat miskin dan

tidak mampu, sejak tahun 2005 Kementerian Kesehatan telah melaksanakan program jaminan kesehatan sosial, yang awalnya dikenal dengan nama program Jaminan Pemeliharaan Kesehatan bagi Masyarakat Miskin (JPKMM) atau lebih populer dengan nama program Askeskin (Asuransi Kesehatan Bagi Masyarakat Miskin). Kemudian sejak tahun 2008 sampai dengan tahun 2013, program ini berubah nama menjadi program Jaminan Kesehatan Masyarakat (Jamkesmas). Seiring dengan dimulainya JKN per 1 Januari 2014, semua program jaminan kesehatan yang telah dilaksanakan pemerintah tersebut (Askes PNS, JPK Jamsostek, TNI, Polri, dan Jamkesmas diintegrasikan ke dalam satu Badan Penyelenggara Jaminan Kesehatan yaitu BPJS Kesehatan. Sama halnya dengan program Jamkesmas, pemerintah bertanggung jawab untuk membayarkan iuran JKN bagi fakir miskin dan orang yang tidak mampu yang terdaftar sebagai peserta Penerima Bantuan Iuran (PBI) (PerPres No.82, 2018).

PT Beta Pharmacon merupakan kelompok usaha *Dexa Group* yang telah berdiri sejak tahun 2014. PT Beta Pharmacon berperan dan berkontribusi menyediakan obat berkualitas dan terjangkau, untuk mendukung pemerintah dalam menyukseskan program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dengan berfokus untuk menghasilkan produk yang berkualitas dengan mengedepankan efektivitas dan efisiensi dalam memproduksi obat dengan *competitive cost* serta mengedepankan mutu, khasiat, dan keamanannya. PT Beta Pharmacon telah memiliki sertifikat CPOB untuk sediaan tablet, tablet selaput non-betalaktam, dan kapsul lunak non-betalaktam, CPOTB

untuk sediaan cair oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, serta HAS (*Halal Assurance System*) oleh Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Selain itu, PT Beta Pharmacon juga mendapatkan sertifikasi *Authorized Economic Operator* oleh Kementerian Keuangan Republik Indonesia. Seiring dengan adanya pandemi COVID-19, permintaan obat di masyarakat meningkat sebanyak 9,39% (KEMENPERIN, 2021). Oleh karena itu, tuntutan dan tantangan industri farmasi tidak hanya mengenai kuantitas namun juga mutu obat, berkhasiat, dan aman. Salah satu upaya untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan obat maka diterapkan prinsip *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau di Indonesia lebih dikenal dengan sebutan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (PerKaBPOM, 2018) dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) (PerKaBPOM, 2021). CPOB bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Salah satu aspek yang penting dalam mendukung terlaksananya prinsip CPOB dan CPOTB pada suatu industry farmasi adalah Sumber Daya Manusia (SDM) yang terqualifikasi. Kualifikasi kepala produksi, kepala pengawasan mutu, dan kepala pemastian mutu harus dijabat oleh Apoteker. Apoteker memiliki peranan penting dalam pengembangan dan modifikasi, memastikan mutu, memproduksi, serta mengawasi mutu dari seluruh produk agar

memenuhi dan mempertahankan mutu, khasiat, dan keamanan produk.

Setelah mengetahui pentingnya peran dan tanggung jawab Apoteker yang besar berdasarkan Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018 tentang Pedoman CPOB, maka para calon Apoteker perlu dibekali dengan ilmu, pengalaman, dan keterampilan belajar secara langsung di Industri Farmasi guna mempersiapkan dan melatih kepercayaan diri dalam melakukan Praktik Kefarmasian di Industri Farmasi yang berkualitas, melalui Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Dengan Praktik Kerja ini para calon Apoteker diharapkan dapat menerapkan teori yang telah diperoleh sebelumnya tentang peran, fungsi, dan tanggung jawab Apoteker secara riil secara langsung dengan permasalahan yang terkait dengan pekerjaan kefarmasian serta masalah yang timbul dalam proses Pembuatan Obat yang Baik di Industri Farmasi. PKPA ini diselenggarakan oleh Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melalui kerja sama dengan PT Beta Pharmacon yang terletak di Jalan Surya Madya Kavling 1 No. 18 C, Karawang, Jawa Barat untuk memberikan pembelajaran serta pengalaman yang dapat menjadi pegangan bagi para calon Apoteker sehingga mampu menjalankan Praktik Kefarmasian di Industri Farmasi dengan baik dan bermutu.

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

Tujuan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi adalah sebagai berikut:

1. Mampu melakukan pekerjaan kefarmasian yang profesional di bidang pembuatan, pengadaan, hingga distribusi sediaan kefarmasian sesuai standar
2. Meningkatkan pemahaman pada calon Apoteker mengenai peran, fungsi, tugas, dan tanggung jawab Apoteker dalam praktik kefarmasian di Industri Farmasi.
3. Membekali calon Apoteker agar memiliki pengetahuan, keterampilan, sikap, serta wawasan, dan pengalaman praktis sehingga dapat melakukan praktik profesi dan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
4. Memberikan pemahaman pada calon Apoteker tentang pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dalam praktik kefarmasian di Industri Farmasi.
5. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan dalam pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

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

Manfaat pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi PT Beta Pharmacon Karawang adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui dan memahami tugas serta tanggungjawab Apoteker dalam menjalankan Praktek Kefarmasian di Industri Farmasi
2. Mendapatkan pengalaman praktik mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi

3. Mendapatkan pengetahuan tentang manajemen praktis pengelolaan Cara Pembuatan Obat yang Baik.
4. Meningkatkan rasa percaya diri bagi calon Apoteker agar menjadi Apoteker yang profesional