

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Kesehatan menurut UU RI No. 36 tahun 2009 adalah suatu keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan juga merupakan salah satu aspek terpenting yang menunjukkan tingkat kesejahteraan manusia sehingga dapat menjadi landasan utama dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang berperan penting adalah ketersediaan obat yang merupakan bagian dari pelayanan kesehatan pada masyarakat. Obat merupakan 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.

Ketersediaan obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang memadai menjadi faktor penting dalam pembangunan nasional, khususnya di bidang kesehatan. Industri Farmasi berperan dalam penyediaan obat sesuai dengan kebutuhan tersebut. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dan merupakan salah satu industri strategis yang menyangkut kesehatan manusia. Industri Farmasi merupakan suatu wadah atau sarana penghasil obat yang memiliki tanggung jawab moral dan sosial dalam menyediakan

obat-obatan yang memiliki mutu (*quality*), aman (*safety*) dan berkhasiat (*efficacy*) dalam penggunaannya bagi masyarakat.

Menurut Permenkes RI No. 16 Tahun 2013 tentang perubahan atas Permenkes RI No. 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, Industri Farmasi menjadi salah satu tempat bagi Apoteker untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian yang meliputi pengadaan, penyimpanan, pembuatan obat, pengawasan, pengendalian mutu, dan distribusi obat. Pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.

Pemerintah Indonesia melalui Departemen Kesehatan dengan Kepmenkes No. 43/Menkes/SK/II/1988 tentang CPOB, yang kemudian direvisi dengan Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. HK. 00.05.3.02152 Tahun 2001 tentang CPOB yang mengharuskan pembuatan obat yang baik untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan Industri Farmasi dalam seluruh aspek dan serangkaian kegiatan produksi sehingga obat jadi yang dihasilkan memenuhi syarat mutu yang ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan antara lain pengadaan bahan baku, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang digunakan serta personel yang terlibat dalam proses pembuatan obat tersebut.

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Oleh karena itu, Industri Farmasi berkewajiban untuk menyediakan personel yang terqualifikasi dan berkualitas dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan tugas secara profesional di bidangnya yaitu Apoteker yang memiliki wawasan yang luas, ilmu pengetahuan, ketrampilan, keahlian, dan pengalaman yang memadai mengenai Industri Farmasi khususnya pemahaman prinsip-prinsip CPOB. Tuntutan tersebut dapat diperoleh melalui pendidikan akademis dan didukung dengan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi yang telah melaksanakan produksi sesuai dengan pedoman CPOB.

Program PKPA ini bertujuan agar para calon Apoteker mampu menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama jenjang pendidikan formal, memiliki kemampuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis di lingkungan Industri Farmasi, sehingga dapat dijadikan bekal dalam menjalankan profesinya di tengah masyarakat secara profesional. Untuk mencapai tujuan ini, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan pihak dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. untuk membantu melatih dan membimbing calon Apoteker. PKPA dilaksanakan pada tanggal 10 April – 12 Mei 2017 di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. yang berlokasi di Jalan Raya Pandaan Km. 48.

## **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, CPOTB, atau CPKB, dan penerapannya di 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 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.