

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal yang sangat diperhatikan dan saat ini dinilai sebagai salah satu unsur terpenting dalam kehidupan manusia. Berdasarkan Departemen Kesehatan RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan didefinisikan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Seiring dengan perkembangan zaman, pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga semakin meningkat. Hal ini dikarenakan mudahnya mengakses informasi seputar bidang kesehatan melalui internet dan *smartphone* sehingga pengetahuan masyarakat tentang obat dan upaya untuk meningkatkan mutu kesehatan masyarakat meningkat. Oleh karena itu, peran industri farmasi sangatlah besar dalam meneliti dan mengembangkan produk obat baru sehingga kesehatan yang diharapkan masyarakat dapat tercapai (Departemen Kesehatan RI, 2009).

Industri farmasi dituntut untuk dapat menghasilkan produk dengan komoditas utama berupa perbekalan farmasi dan obat-obatan. Industri Farmasi sebagai industri penghasil obat memiliki peran penting untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu (*quality*), aman (*safety*), dan berkhasiat (*efficacy*). Kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen haruslah diperhatikan agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien. Industri Farmasi harus menerapkan pedoman Cara

Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam setiap aspek dan rangkaian proses produksi selama pembuatan suatu obat sebagai upaya untuk menjamin tersedianya obat yang memenuhi kriteria tersebut.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi, definisi industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, industri farmasi harus memenuhi persyaratan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh sangatlah esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi, obat tidak boleh dibuat secara sembarangan karena obat digunakan untuk memelihara kesehatan sehingga perlu diterapkan persyaratan CPOB.

Pemenuhan persyaratan CPOB dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 tahun dan harus diperbaharui setelah masa berlakunya habis (PerMenKes RI No. 1799, 2010). Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.04.1.33.12.11.09937 tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik, sertifikat CPOB diterbitkan oleh kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Selain persyaratan CPOB, industri farmasi juga wajib melakukan *farmakovigilans* yang merupakan seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping

atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat (Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1799, 2010).

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan *Farmakovigilans* bagi Industri Farmasi, *farmakovigilans* meliputi pemantauan dan pelaporan mengenai aspek keamanan obat, perubahan profil manfaat-risiko obat, dan/atau aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan obat. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Apoteker dalam Industri Farmasi, industri farmasi sedikitnya harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker penanggung jawab yang bertanggungjawab pada masing-masing bagian di bagian produksi (*Manufacturing*), pemastian mutu (*Quality Control*), dan pengawasan mutu (*Quality Assurance*). Ketiga bagian tersebut (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu) harus dipimpin oleh orang yang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya.

Sediaan farmasi, menurut Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, meliputi obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Apoteker merupakan tenaga kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian. Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian mendefinisikan apoteker sebagai sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Pekerjaan kefarmasian yang dimaksud adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan

obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional (Peraturan Pemerintah No. 51, 2009).

Melihat betapa pentingnya peran apoteker dalam industri farmasi, maka calon apoteker harus memiliki bekal ilmu pengetahuan dan keterampilan yang cukup dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi, baik secara teori maupun praktek. Oleh karena itu, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Meprofarm *Pharmaceutical Industries*, salah satu industri farmasi besar yang telah memproduksi berbagai macam sediaan farmasi, mengadakan program Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) sebagai bekal bagi calon apoteker untuk menjadi apoteker yang profesional dan kompeten. Kegiatan PKPA ini dilaksanakan selama 2 bulan, mulai dari tanggal 1 Oktober sampai 29 November 2019, dan memiliki peranan besar bagi calon apoteker sebagai media belajar dan mencari pengalaman praktek langsung sehingga meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peranannya di industri farmasi dan memberikan pengalaman bekerja secara langsung di industri farmasi.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA di PT Meprofarm *Pharmaceutical Industries* adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam 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 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 pelaksanaan kegiatan PKPA di PT Meprofarm *Pharmaceutical Industries* adalah sebagai berikut:

- a. Mengetahui dan 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.