

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Kesehatan merupakan hal mendasar yang harus dimiliki oleh setiap orang. Bahkan banyak masyarakat yang melakukan segala hal untuk menjaga kesehatan salah satunya dengan cara melaksanakan pola hidup sehat. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia No 36 tahun 2009 tentang kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Hal yang diperlukan untuk mewujudkan kesehatan yang sesuai adalah dengan adanya sumber daya di bidang kesehatan seperti sarana, prasarana, dan infrastruktur yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan masyarakat untuk meningkatnya kualitas hidup masyarakat luas.

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat yang berfungsi sebagai bagian dari pelayanan kesehatan 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 (Anonim, 2012). Obat yang baik harus memenuhi beberapa persyaratan yaitu berkualitas, keamanannya terjamin dan terbukti berkhasiat. Oleh karena itu, pabrik obat atau industri farmasi

diwajibkan untuk menjamin keamanan, khasiat dan mutu produk obat yang diproduksi.

Industri farmasi merupakan badan usaha yang diberi wewenang oleh pemerintah dalam kegiatan produksi obat-obatan maupun alat kesehatan. Wewenang tersebut diberikan melalui surat izin usaha perusahaan yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan. Industri farmasi sebagai industri penghasil obat, memiliki peran penting dalam usaha pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan tingkat kesadaran masyarakat tentang pentingnya kesehatan harus dijaga dari dini, maka industri farmasi dituntut untuk dapat menyediakan obat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai. Untuk itu obat yang dihasilkan harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*) dan mutu (*quality*) dalam dosis yang digunakan untuk tujuan pengobatan (Priyambodo, 2007). Oleh karena itu, industri farmasi menjadi salah satu industri yang dikontrol dan diawasi dengan ketat oleh pemerintah dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) baik dari segi perizinan, produksi, peredaran, maupun kualitas obat yang diedarkan.

Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara produksi yang baik memenuhi syarat-syarat yang berlaku sesuai dalam Farmakope Indonesia atau buku standar yang lain. Maka industri farmasi dalam pembuatan obat harus menerapkan acuan standar sebagai pedoman dalam pembuatan obat yang baik sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB adalah suatu pedoman bagi

setiap industri farmasi dalam proses produksi suatu sediaan, yang apabila diterapkan akan menghasilkan suatu produk yang terjamin kualitas, keamanan dan khasiatnya. CPOB memiliki tujuan yaitu untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan secara konsisten memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan dan sesuai dengan penggunaannya yang dibuktikan dengan adanya sertifikat CPOB (Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1799, 2010). Pembuatan obat secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa atau memulihkan atau memelihara kesehatan. Tidaklah cukup bila produk jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Apoteker memiliki pekerjaan kefarmasian yang meliputi pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan, produksi, distribusi dan pelayanan sediaan farmasi. Industri farmasi menjadi salah satu tempat bagi apoteker untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian yang meliputi pengembangan produk, pengadaan, penyimpanan, pembuatan obat, pengawasan, pengendalian mutu, dan distribusi obat. Pekerjaan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker dalam produksi sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan CPOB yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI. Menurut PP 51 tahun 2009 pasal 9 ayat 1, yaitu industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang apoteker sebagai penganggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi. Dalam

menghasilkan produk yang bermutu, berkualitas, dan aman, seorang apoteker harus memiliki standart kompetensi tertentu sehingga perlu diberikan pembekalan kelimuwana mengenai peranan apoteker dalam industri farmasi. Menurut PP 51 tahun 2009 pasal 11 dijelaskan bahwa dalam melakukan pekerjaan kefarmasian, apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional. Dalam pembuatan Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Standar Prosedur Operasional ini dibuat dengan tujuan untuk menghasilkan obat yang aman, bermutu, dan berkhasiat secara konsisten dan berkelanjutan. Untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dengan benar, maka seorang apoteker harus memiliki bekal keilmuan yang cukup sehingga memenuhi standar kompetensi yang diharapkan.

Salah satu cara pembekalan keilmuan yang dapat diberikan kepada Apoteker yaitu melalui program Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi. Melalui PKPA di industri farmasi ini diharapkan calon apoteker dapat memperoleh wawasan, pengetahuan, keterampilan dan kemampuan dalam mengaplikasikan dan mengembangkan ilmunya secara profesional, terutama dalam memahami kenyataan di lapangan industri khususnya dalam hal CPOB sehingga dapat digunakan sebagai bekal untuk mempersiapkan diri dalam memasuki dunia kerja, khususnya tentang peran profesi apoteker di industri farmasi.

Pada kesempatan ini Universitas Katolik Widya Mandala bekerjasama dengan PT. Ferron Par Pharmaceuticals di bidang pendidikan

berkelanjutan profesi apoteker untuk menyelenggarakan PKPA yang dilaksanakan pada tanggal 01 Agustus – 30 September 2016. Kegiatan PKPA di PT. Ferron Par Pharmaceuticals dilaksanakan agar dapat memberikan pengalaman, pengetahuan, mengenai tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi bagi calon apoteker sehingga calon apoteker memiliki pengetahuan/ gambaran mengenai tugas, peran, fungsi dan keterampilan yang harus dimiliki oleh seorang apoteker di bidang industri farmasi.

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

Tujuan dari PKPA di PT. Ferron Par Pharmaceuticals, antara lain:

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, Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), atau Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (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 Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Manfaat dari PKPA di PT. Ferron Par Pharmaceuticals, antara lain:

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.

