

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Pembangunan kesehatan pada hakekatnya adalah upaya yang dilaksanakan oleh semua komponen Bangsa Indonesia yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang tinggi, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis (Kemenkes RI, 2015). Pasal 9 Undang-Undang Kesehatan menyatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat, diselenggarakan upaya kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitasi) yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan berdasarkan pasal 10 Undang-Undang Kesehatan. Menurut Blum (1974), bahwa derajat kesehatan dipengaruhi oleh beberapa faktor yaitu lingkungan, perilaku, faktor keturunan dan pelayanan kesehatan. Upaya pemenuhan hak atas kesehatan dapat dilakukan dengan berbagai macam cara yang meliputi pencegahan dan penyembuhan melalui pemberian obat.

Pemberian obat kepada masyarakat merupakan salah satu cara untuk meningkatkan pelayanan kesehatan. Pelayanan kesehatan dalam konteks pembangunan kualitas nasional dipengaruhi oleh ketersediaan obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang mencukupi.

Berdasarkan penerapan pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), obat adalah paduan bahan, termasuk produk biologis, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan untuk manusia. Obat tersebut dibuat oleh industri farmasi yang telah memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (Anonim, 2012).

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (Kemenkes RI, 2010). Obat yang dibuat oleh industri farmasi harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dalam sediaan obat yang digunakan dengan tujuan pengobatan. Industri farmasi harus memiliki sumber daya manusia yang ahli di dalam bidangnya masing-masing (*Production Planning and Inventory Control* (PPIC), Logistik, Produksi, *Quality Control* (QC), *Quality Analisis* (QA), *Quality System* (QS), Marketing, dan lain-lain) dan harus memiliki sistem manajemen kerja yang terorganisir sehingga dapat menghasilkan suatu obat yang sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif. Untuk mencapai mutu obat yang berkualitas tersebut maka diperlukan suatu regulasi untuk mengatur industri farmasi agar dapat memproduksi obat dengan kualitas dan khasiat yang tinggi serta keamanan yang terjamin. Mengingat mutu obat tidak hanya dinilai dari

lulusnya produk dan harus dibangun dari awal maka di Indonesia dibuatlah suatu sistem regulasi industri farmasi yang diatur dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.43/Menkes/SK/II/1988 melalui pedoman CPOB yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dari aspek awal hingga proses.

CPOB mengandung informasi mulai dari manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisa berdasarkan kontrak, hingga kualifikasi dan validasi. Jika CPOB diterapkan di dalam setiap prosedur maka dapat dijamin bahwa obat yang dihasilkan memiliki mutu (*quality*), keamanan (*safety*), dan memiliki khasiat (*efficacy*) yang baik. CPOB di industri farmasi sendiri dapat diterapkan oleh seorang Apoteker yang memiliki pengetahuan, pengalaman, kompetensi dan mampu untuk mengaplikasikannya serta memiliki tanggung jawab untuk mengambil keputusan sesuai dengan CPOB.

Dalam rangka membentuk seorang apoteker yang memiliki pengetahuan, pengalaman, dan kompetensi, maka diperlukan persiapan untuk calon apoteker agar mampu menghadapi dunia industri farmasi. Pengetahuan yang diberikan untuk calon apoteker yaitu berupa praktek kerja secara langsung agar calon Apoteker mendapatkan gambaran riil mengenai perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi serta mengenai fungsi dan tanggung jawab farmasis di industri farmasi. Oleh karena itu, Program Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya telah bekerja sama dengan PT.

Hexpharm Jaya Laboratories untuk menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan mulai tanggal 1 Agustus 2015 hingga 27 September 2016 di PT. Hexpharm Jaya Laboratories. Diharapkan calon Apoteker dapat memperoleh pengalaman praktis dan pengetahuan mengenai tugas dan tanggungjawabnya dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi yang berpedoman pada CPOB, serta berkesempatan dalam mengaplikasikan teori mengenai industri farmasi yang di dapatkan selama perkuliahan.

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

Praktek Kerja Profesi yang dilaksanakan oleh calon Apoteker di Industri memiliki tujuan untuk:

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik), atau CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik), dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang professional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.