

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Lifestyle merupakan salah satu faktor penting dalam memperoleh hidup yang lebih berkualitas, adanya *lifestyle* yang kurang diperhatikan menyebabkan timbulnya berbagai macam penyakit berbahaya khususnya yang dapat mengarah ke penyakit kronis dan penyakit menular. Penyakit kronis maupun penyakit menular hanya dapat dicegah dengan cara memperbaiki *lifestyle* dari setiap individu dengan cara memberikan kontrol yang tepat dan sesuai pada diri sendiri. Berbagai upaya yang bisa dilakukan agar dapat mengontrol setiap individu secara tepat dan sesuai adalah dengan mengurangi aktivitas yang berbahaya (seperti merokok dan minum minuman beralkohol), mengkonsumsi makanan dengan sehat (buah dan sayuran) yang dapat memaksimalkan kondisi kesehatan ataupun mengkonsumsi obat sebagai penyembuhan maupun pencegahan dalam mengatasi penyakit. Oleh karena itu peran obat menjadi sangat penting bagi masyarakat dalam meningkatkan kualitas hidup yang lebih baik.

Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang kesehatan menyatakan bahwa program imunisasi merupakan salah satu upaya dalam memberantas penyakit menular. Pemberian vaksin melalui program imunisasi merupakan salah satu strategi pembangunan kesehatan nasional dalam rangka mewujudkan Indonesia sehat. Program imunisasi mengacu pada konsep paradigma sehat, dimana prioritas utama dalam pembangunan kesehatan yaitu upaya pelayanan peningkatan kesehatan (promotif) dan pencegahan penyakit (preventif) . Upaya imunisasi telah diselenggarakan di Indonesia sejak tahun 1956 dan upaya ini terbukti paling *cost effective*. Mulai tahun 1977, upaya imunisasi dikembangkan menjadi Program

Pengembangan Imunisasi dalam rangka pencegahan penularan terhadap penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi (PD3I), yaitu tuberculosi, difteri, pertusis, campak, polio, tetanus, dan hepatitis B. Pengembangan dalam hal formulasi juga dapat dilakukan oleh suatu industri farmasi.

Industri farmasi merupakan salah satu aspek yang menopang pembuatan obat untuk didistribusikan ke masyarakat yang membutuhkan sehingga dibutuhkan standar yang tinggi dalam membuat obat yang aman dan efektif. Dalam proses pembuatan obat harus didukung oleh fasilitas yang memadai, personalia yang profesional, alat produksi yang telah tervalidasi dan terqualifikasi, bahan baku yang memadai, koordinasi yang berkesinambungan antara personalia dalam ruang lingkup industri, proses penanganan keluhan, bagaimana menjaga distribusi obat agar dapat terdistribusi secara aman ke pihak konsumen.

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada bagian kelima belas mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan (pasal 98 ayat 1) menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat atau bermanfaat dan terjangkau. Penyelenggaraan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan ini bertujuan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan (UU RI no. 36 Tahun 2009 Pasal 104 ayat 1). Oleh karena itu, Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) mewajibkan industri farmasi untuk menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) guna sebagai pedoman yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Aspek yang ada di

dalam CBOP diantaranya adalah manajemen mutu, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, sanitasi dan higiene, personalia, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk penarikan kembalian produk dan produk kembalian, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, kualifikasi dan validasi (BPOM RI, 2012). Salah satu industri farmasi yang menerapkan CPOB adalah PT. Biofarma (Persero)

PT. Bio Farma (Persero) adalah industri farmasi yang bergerak di bidang produksi vaksin, selain melakukan distribusi ke dalam negeri, PT. Bio Farma (Persero) juga melakukan distribusi vaksin keluar negeri dalam mendukung WHO (*World Health Organization*) untuk melakukan suplai vaksin ke negara yang membutuhkan. Dalam memenuhi tuntutan tersebut tentunya diperlukan personalia yang profesional dalam bidangnya untuk menghasilkan produk obat yang memenuhi kualitas, keamanan dan sesuai penggunaannya yaitu Apoteker. Calon Apoteker diharapkan dapat mempraktekkan teori yang telah didapat selama perkuliahan dan mempraktekkan ilmu yang telah dipelajari melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 7 Maret 2018 – 3 Mei 2018. Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerjasama dengan PT. Bio Farma (Persero) untuk merealisasikan peran Apoteker di bidang Industri Farmasi sehingga mahasiswa/i dapat berperan aktif dalam mengamati proses yang terjadi dalam ruang lingkup industri farmasi serta dapat menambah wawasan dan keterampilan di tempat mahasiswa/i melakukan praktek kefarmasiannya.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

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, CPOTB, 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

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.