



BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Praktik Kerja Profesi Apoteker

Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009, kesehatan didefinisikan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Menurut Permenkes RI No. 16 Tahun 2013, industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi merupakan salah satu industri strategis yang menyangkut kesehatan manusia. Melalui perannya dalam bidang pembuatan obat, industri farmasi dapat membantu meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat. Industri farmasi memiliki moral dan tanggung jawab sosial untuk senantiasa menghasilkan produk obat yang memenuhi standar mutu, khasiat, dan keamanan. 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 dalam segi perizinan, produksi, peredaran, maupun kualitas obat yang diedarkan.

Industri farmasi harus memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam melakukan produksi obat jadi. Dalam



**Laporan Praktik Kerja Profesi di PT. Aditamaraya Farmindo
Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya Angkatan LI
6 - 31 Agustus 2018**



Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 dijelaskan bahwa pedoman pembuatan obat yang baik dan benar diseluruh aspek kegiatan produksi bertujuan untuk memastikan bahwa sifat maupun mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB sebagai pedoman yang bertujuan untuk menjamin mutu obat secara konsistens dan memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB telah mencakup seluruh aspek diantaranya personalia, bangunan dan fasilitas, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap obat maupun penarikan kembali. Dalam CPOB terdapat aspek pokok pembuatan obat yakni bahan baku yang dipakai (*material*), prosedur atau metode (*method*), kondisi lingkungan (*milieu*), alat dan bahan (*machines*), serta sumber daya manusia (*man*). Berkaitan dengan CPOB tersebut salah satu aspek yang mendukung dalam pembuatan obat adalah personil yang memiliki pengetahuan dan ketrampilan yang cukup untuk melaksanakan tugas dan tanggungjawabnya di industri farmasi.

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. Industri Farmasi berkewajiban untuk menyediakan personil yang terqualifikasi dan berkualitas dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan tugas secara profesional di bidangnya,



**Laporan Praktik Kerja Profesi di PT. Aditamaraya Farmino
Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya Angkatan LI
6 - 31 Agustus 2018**



yaitu apoteker yang memiliki wawasan yang luas, ilmu pengetahuan, ketrampilan, keahlian, dan pengalaman yang memadai mengenai industri farmasi khususnya pemahaman prinsip-prinsip CPOB.

Melalui praktek kerja profesi seorang calon apoteker hendaknya memiliki pemahaman dan kompetensi terhadap proses produksi sediaan farmasi terutama obat-obatan, proses pengendalian dan pemastian mutu serta kegiatan manajerial lainnya. Dengan demikian seorang calon apoteker menjadi lebih terlatih dan siap untuk memasuki dunia kerja. Pemahaman mengenai peran penting seorang apoteker serta penerapan CPOB di industri farmasi tentunya tidak dapat diperoleh melalui pendidikan saja. Sebagai calon apoteker, maka pengalaman praktis akan hal tersebut sangat diperlukan. Untuk memperoleh pembekalan wawasan sekaligus pengalaman praktis, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Program Studi Profesi Apoteker bekerja sama dengan PT. Aditama Raya Farmino yang berlokasi di Jl. Rungkut Industri II No. 45C – Surabaya yang telah mendapatkan sertifikat CPOB untuk menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang diselenggarakan pada tanggal 6 Agustus – 31 Agustus 2018.

1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker di industri farmasi, khususnya di PT. Aditamaraya Farmino, Surabaya yaitu:

1. Memahami prinsip dasar manajemen di industri farmasi yang telah menerapkan CPOB.



**Laporan Praktik Kerja Profesi di PT. Aditamaraya Farmino
Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya Angkatan LI
6 - 31 Agustus 2018**



2. Memahami prinsip kegiatan penemuan obat baru, penemuan formula baru dan penyesuaian spesifikasi, tahapan proses produksi, serta proses evaluasi untuk mendapatkan sediaan farmasi yang legal teregistrasi, bermutu, berkonsistensi mutu antar bets, dan *customer satisfaction* pada industri farmasi bersertifikasi CPOB.
3. Melihat secara nyata peran apoteker di industri farmasi sehingga memperoleh gambaran yang jelas mengenai kerja profesi apoteker di industri farmasi yang telah bersertifikat CPOB.
4. Mampu melaksanakan tugas khusus atau terlibat langsung pada salah satu aktivitas kerja atau bidang kompetensi apoteker di industri farmasi yang telah bersertifikat CPOB.

1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker

Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker di industri farmasi, khususnya di PT. Aditamaraya Farmino, Surabaya yaitu:

1. Memahami manajemen di industri farmasi yang menerapkan CPOB.
2. Mengetahui proses penemuan obat baru, penemuan formula baru dan penyesuaian spesifikasi, tahapan proses produksi, serta proses evaluasi untuk mendapatkan sediaan farmasi yang legal teregistrasi, bermutu, berkonsistensi mutu antar bets, dan *customer satisfaction* pada industri farmasi bersertifikasi CPOB.
3. Mengetahui dan memperoleh gambaran yang jelas mengenai peran apoteker di industri farmasi yang telah bersertifikat CPOB.



**Laporan Praktik Kerja Profesi di PT. Aditamaraya Farmindo
Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya Angkatan LI
6 - 31 Agustus 2018**



4. Terlibat langsung pada salah satu aktivitas kerja atau bidang kompetensi apoteker di industri farmasi yang telah bersertifikat CPOB.