

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Usaha untuk mewujudkan masyarakat sehat yang mandiri dan berkeadilan merupakan visi dari Kementerian Kesehatan RI dan telah dirumuskan dalam UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menyatakan bahwa kesehatan adalah suatu keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan juga merupakan salah satu faktor yang sangat penting bagi kehidupan setiap umat manusia karena kondisi kesehatan yang tidak baik, akan dapat menghambat segala aktivitasnya. Oleh sebab itu, semua manusia selalu terus berusaha dalam memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan mereka karena sehat merupakan kebutuhan dasar manusia untuk hidup.

Selain itu, menurut UU RI No. 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, kesehatan adalah hak asasi manusia dan merupakan salah satu unsur kesejahteraan hidup yang menjadi cita-cita bangsa Indonesia seperti yang dimaksud dalam Pancasila dan UUD 1945. Sehingga dengan kata lain kesehatan harus dilaksanakan dengan prinsip non diskriminatif, partisipasi, dan berkelanjutan karena pada dasarnya setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh kebutuhan akan perbekalan farmasi (alat kesehatan) dan obat-obatan yang aman (*safety*), bermutu / berkualitas (*quality*), berkhasiat (*efficacy*), serta terjangkau baik dari aspek harga (*cost effective*) maupun jarak / lokasinya (*place*).

Oleh sebab itu, untuk memenuhi kebutuhan masyarakat Indonesia tersebut, pemerintah telah mengupayakan dan mendukung berdirinya beberapa Industri Farmasi di Indonesia. Industri Farmasi adalah industri yang menghasilkan produk dengan komoditas utama berupa perbekalan farmasi dan obat-obatan. Industri Farmasi sebagai industri penghasil obat memiliki peran penting dalam memenuhi ketersediaan obat dalam jumlah, jenis, dan kualitas yang memadai. Untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat, maka Industri Farmasi harus menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam setiap aspek dan rangkaian proses produksi selama pembuatan suatu obat.

CPOB adalah sebuah pedoman yang mengacu pada cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu obat di Industri Farmasi. CPOB bertujuan untuk mencegah terjadinya kesalahan selama proses produksi dan menjamin kebenaran setiap tahapan proses produksi tersebut agar secara konsisten dapat menghasilkan obat yang sesuai dengan tujuan penggunaannya serta senantiasa memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. CPOB juga mengatur segala aspek yang dapat mempengaruhi mutu suatu obat selama proses produksi, yaitu diantaranya: personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, proses pembuatan, serta sanitasi dan *hygiene*. Selain itu, CPOB juga mengatur tentang penanganan keluhan terhadap obat, inspeksi diri dan audit mutu, penarikan kembali obat dan obat kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, serta kualifikasi dan validasi. Hal ini dilakukan dengan tujuan agar mutu obat tersebut tetap terjamin hingga sampai ke tangan konsumen.

Menurut PP RI No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Industri Farmasi menjadi salah satu tempat bagi Apoteker untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian yang berupa pembuatan (produksi), pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi / penyaluran, pengawasan, pengelolaan, pengendalian mutu sediaan farmasi (meliputi obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika), serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional. Oleh karena itu, Apoteker yang bekerja di Industri Farmasi selalu dituntut untuk memiliki pengetahuan dan keterampilan tentang kefarmasian serta pemahaman yang benar tentang CPOB, sehingga diperlukan Apoteker yang terqualifikasi, kompeten, dan profesional dalam bidang produksi, pengendalian mutu (*Quality Control*), dan pemastian mutu (*Quality Assurance*).

Mengingat begitu pentingnya peran dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi, maka calon Apoteker perlu mendapatkan pembekalan wawasan dan pengalaman praktis terutama dalam hal penerapan CPOB di Industri Farmasi. Oleh karena itu, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 07 September 2015 - 13 Oktober 2015. Dari kegiatan PKPA ini diharapkan agar calon Apoteker dapat semakin lebih menguasai masalah yang umumnya timbul di Industri Farmasi serta menyelesaikan permasalahan tersebut dengan menerapkan ilmu pengetahuan dan wawasan yang sudah didapat melalui kegiatan perkuliahan selama ini (baik teori maupun praktik) serta dapat mengetahui tugas dan fungsi Apoteker secara kompeten dan profesional di Industri Farmasi.

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

Tujuan dari pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bagi para calon Apoteker adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di 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 di 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 dari pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bagi para calon Apoteker adalah sebagai berikut:

- a. Mengetahui, 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.