

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Kesehatan merupakan hal yang sangat diperhatikan dan saat ini dinilai sebagai salah satu unsur terpenting dalam kehidupan manusia. Berdasarkan Undang – Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan didefinisikan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Seiring dengan perkembangan zaman, pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga semakin meningkat. Hal ini dikarenakan mudahnya mengakses informasi seputar bidang kesehatan melalui internet dan *smartphone* sehingga pengetahuan masyarakat tentang obat, usaha untuk meningkatkan mutu kesehatan masyarakat, dan kesehatan juga meningkat. Oleh karena itu, peran industri farmasi sangatlah besar dalam meneliti dan mengembangkan produk obat baru sehingga kesehatan yang diharapkan masyarakat dapat tercapai.

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 (PerMenKes No 1799, 2010). Proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi (PerMenKes No 1799, 2010). Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi, definisi industri farmasi adalah badan usaha yang

memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, industri farmasi harus memenuhi persyaratan CPOB. CPOB atau Cara Pembuatan Obat yang Baik adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh sangatlah esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi, obat tidak boleh dibuat secara sembarangan karena obat digunakan untuk memelihara kesehatan sehingga perlu diterapkan persyaratan CPOB. Pemenuhan persyaratan CPOB dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 tahun dan harus diperbaharui setelah masa berlakunya habis (PerMenKes No 1799, 2010). Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.04.1.33.12.11.09937 tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik, sertifikat CPOB diterbitkan oleh kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Selain persyaratan CPOB, industri farmasi juga wajib melakukan farmakovigilans. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat (PerMenKes No 1799, 2010). Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, farmakovigilans meliputi pemantauan dan pelaporan mengenai aspek keamanan obat,

perubahan profil manfaat-risiko obat, dan/atau aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan obat.

Industri farmasi harus memiliki 3 orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi (PP No 51, 2009). Sediaan farmasi, menurut Peraturan Pemerintah No 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, meliputi obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Apoteker merupakan tenaga kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian. Peraturan Pemerintah No 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian mendefinisikan apoteker sebagai sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Pekerjaan kefarmasian yang dimaksud adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional (PP No 51, 2009).

Melihat betapa pentingnya peran apoteker dalam industri farmasi, maka calon apoteker harus memiliki bekal ilmu pengetahuan dan keterampilan yang cukup dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi, baik secara teori maupun praktek. Oleh karena itu, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Pharos Indonesia, salah satu industri farmasi besar yang telah memproduksi berbagai macam sediaan farmasi, mengadakan program Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) sebagai bekal bagi calon apoteker untuk menjadi apoteker yang profesional dan

kompeten. Kegiatan PKPA ini dilaksanakan selama 2 bulan, mulai dari tanggal 5 Maret sampai 27 April 2018, dan memiliki peranan besar bagi calon apoteker sebagai media belajar dan mencari pengalaman praktek langsung sehingga meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peranannya di industri farmasi dan memberikan pengalaman bekerja secara langsung di industri farmasi.

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

Tujuan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) antara lain:

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam 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 dalam 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 pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), antara lain:

- a. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
- b. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri rumah sakit
- c. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional