

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang dimaksud dengan kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Menurut perundangan tersebut, obat merupakan bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Jika digunakan dengan tidak tepat, obat maupun alat kesehatan dapat berbahaya bagi kesehatan seseorang. Selain perlu memperhatikan proses penggunaannya, mutu obat atau alat kesehatan juga perlu diperhatikan. Mutu tersebut dapat dibentuk dari awal proses produksi di industri.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi, Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dan alat kesehatan. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan

dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.

Perkembangan ilmu dan teknologi memacu industri farmasi untuk meningkatkan kualitasnya untuk menghasilkan produk yang memiliki mutu (*quality*) yang baik, memiliki efek (*efficacy*), serta aman (*safety*) ketika digunakan oleh masyarakat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai. Upaya yang dilakukan untuk menjamin tersedianya obat yang memenuhi persyaratan tersebut yaitu dengan mengharuskan setiap industri farmasi untuk menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB adalah suatu pedoman bagi setiap industri farmasi dalam proses produksi suatu sediaan, yang apabila diterapkan akan menghasilkan suatu produk yang terjamin kualitas, keamanan dan khasiatnya. Pedoman CPOB digunakan oleh industri farmasi dengan tujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Salah satu aspek yang diatur dalam CPOB adalah Personalia atau sumber daya manusia yang merupakan bagian terpenting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu dalam industri farmasi. Apoteker merupakan salah satu bagian dalam personalia yang mempunyai tanggung jawab yang besar meliputi pengambilan keputusan dalam segala kegiatan yang dilakukan di industri farmasi termasuk juga pengambilan keputusan dalam menghadapi masalah dalam hal pembuatan obat. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI

No. 1799 Tahun 2010, industri farmasi memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu. Mengingat besarnya tanggung jawab yang dimiliki oleh seorang apoteker maka apoteker harus memiliki pengetahuan, keterampilan, dan bekal ilmu yang cukup dalam melakukan pekerjaan di bidang industri farmasi agar dapat melaksanakan tugasnya dengan baik. Salah satu cara menambah pengetahuan dan keterampilan tersebut yaitu dengan melakukan Praktek Kerja Profesi (PKP) pada industri farmasi.

Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melakukan kerja sama dengan berbagai industri farmasi sehingga calon apoteker dapat melakukan Praktek Kerja Profesi. Salah satu industri farmasi yang menjalin kerja sama dengan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya adalah PT. Meprofarm yang berlokasi di Jalan Soekarno Hatta No. 789, Bandung. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) tersebut dilaksanakan pada tanggal 01 Agustus 2017 hingga tanggal 23 September 2017. Hasil yang diharapkan dari Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi adalah para mahasiswa calon apoteker dapat memiliki gambaran jelas mengenai peran apoteker di industri farmasi dan mendapatkan ilmu sebanyak mungkin yang dapat diaplikasikan ketika bekerja dalam industri farmasi.

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

Tujuan dilaksanakannya kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri farmasi adalah sebagai berikut:

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. Memberikan kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

## **1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Manfaat dilaksanakannya kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri farmasi adalah sebagai berikut:

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.