

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, didefinisikan sebagai suatu keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Mengingat pentingnya hal tersebut, upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya harus dilaksanakan sebaik mungkin berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan.

Dalam upaya meningkatkan derajat kesehatan yang optimal, obat sebagai salah satu sediaan farmasi merupakan bagian dari perbekalan kesehatan yang memegang peranan penting. Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat didefinisikan sebagai 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. Mengingat luas dan pentingnya penggunaan obat, maka setiap obat yang diproduksi oleh industri farmasi harus terjamin keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*), dan mutunya (*quality*).

Menurut 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 dan bahan obat. Pembuatan obat yang dimaksud adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pegemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Untuk menjamin obat dapat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya, maka setiap industri farmasi harus menerapkan dan berpedoman pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai dasar pengembangan aturan internal sesuai kebutuhan. Adapun CPOB ini memuat dua belas aspek, yaitu (1) manajemen mutu, (2) personalia, (3) bangunan dan fasilitas, (4) peralatan, (5) sanitasi dan higiene, (6) produksi, (7) pengawasan mutu, (8) inspeksi diri, audit mutu dan audit serta persetujuan pemasok, (9) penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk, (10) dokumentasi, (11) pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, serta (12) kualifikasi dan validasi.

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian pasal 9 ayat (1), industri farmasi harus memiliki tiga orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi. Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018, ditentukan lebih lanjut bahwa posisi utama (personil kunci) tersebut harus dijabat oleh personil purnawaktu yang saling independen (orang yang berbeda serta tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain).

Mengingat besarnya tanggungjawab dan peran apoteker dalam sebuah industri farmasi, maka calon apoteker harus dipersiapkan sebaik mungkin agar dapat menjadi seorang apoteker yang memiliki keterampilan, kemampuan, dan wawasan yang luas, serta dapat mengaplikasikan pengetahuannya dalam praktek kerjanya.

Dalam upaya pembekalan pengalaman dan keilmuan bagi para calon apoteker, Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerjasama dengan PT. Dexe Medica Palembang untuk menyelenggarakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 1 Oktober – 30 November 2018. Kegiatan ini diharapkan dapat memberikan pengalaman, gambaran tentang tugas, peran dan fungsi apoteker di industri farmasi, serta dapat menerapkan ilmu yang diperoleh dari kegiatan perkuliahan, sehingga kedepannya dapat menghasilkan seorang apoteker yang berkualitas dan senantiasa mengikuti perkembangan dunia kefarmasian.

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

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan agar para calon apoteker:

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
- b. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di indutri farmasi.

- c. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB 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 kegiatan PKPA ini adalah:

- 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.