#### 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 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat maka perlu dilakukan upaya pelayanan kesehatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi, dan berkesinambungan dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan (Pemerintah RI<sup>b</sup>, 2009).

Dalam menciptakan upaya tersebut, maka diperlukan sumber daya yang ahli dan berkompeten pada bidangnya masing-masing. Salah satu sumber daya manusia yang turut serta berperan penting dalam bidang kesehatan adalah Apoteker. Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Apoteker menjalankan praktik kefarmasiannya baik di apotek, puskesmas, rumah sakit, klinik, hingga industri farmasi. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia 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. Proses pembuatan obat mencakup seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan.

Industri farmasi memiliki tanggung jawab dalam pembuatan obat dengan menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya, bila perlu dapat dilakukan penyesuaian pedoman dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tetap dicapai. Aspek-aspek yang diatur dalam CPOB yaitu sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan yalidasi.

Berdasarkan aspek-aspek dalam CPOB, dapat dikatakan sumber daya manusia memiliki peran penting dalam memastikan mutu obat. Industri farmasi memerlukan sumber daya manusia yang memiliki keahlian di bidangnya dalam hal mendukung pembuatan obat yang baik, salah satunya adalah profesi apoteker. Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian

mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi. Ketiga bagian tersebut (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu) harus dipimpin oleh orang yang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya.

Mengingat pentingnya tugas, fungsi, serta peran apoteker dalam menjalankan praktik kefarmasian di industri, sehingga diperlukan dilaksanakannya praktek kerja profesi apoteker (PKPA) bagi calon apoteker. Dengan PKPA ini diharapkan para calon apoteker mendapatkan gambaran pengetahuan dan pemahaman secara langsung tentang praktik kefarmasian yang dilakukan oleh Apoteker di industri. PKPA di industri ini dilaksanakan mulai dari 19 April hingga 20 Juni 2021 secara daring. Hal ini adanya kondisi pandemi COVID-19 yang belum reda dan membaik dan diperlukannya penyesuaian terhadap protokol kesehatan yang telah ditetapkan, sehingga belum memungkinkan dilakukannya PKPA secara langsung ke industri. Meskipun PKPA dilakukan secara daring namun tidak mengurangi tujuan yang diinginkan.

# 1.2. Tujuan

Tujuan dari dilaksanakannya praktek kerja profesi apoteker di industri adalah:

- a. Memberikan pemahaman kepada calon Apoteker mengenai tugas, fungsi, tanggung jawab dan peran Apoteker di Industri Farmasi.
- Memberikan gambaran dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi.

- c. Mempersiapkan calon Apoteker agar dapat menjadi Apoteker yang profesional dan bertanggung jawab sebagai tenaga kefarmasian di Industri farmasi.
- d. Memberikan bekal calon Apoteker dengan ilmu pengetahuan di Industri farmasi.

## 1.3. Manfaat

Manfaat dari dilaksanakannya praktek kerja profesi apoteker di industri adalah:

- a. Mengetahui dan memahami tugas, fungsi, peran dan tanggung jawab Apoteker di Industri farmasi.
- b. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional dan tanggung jawab.
- Mendapatkan pengetahuan mengenai CPOB dan penerapannya di Industri farmasi
- d. Mendapatkan tambahan ilmu pengetahuan mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi.