

# **BAB 1**

## **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 menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Salah satu penunjang kesehatan manusia adalah ketersediaan obat pada sarana pelayanan kesehatan masyarakat. 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.

Salah satu fasilitas kesehatan yang memiliki peran dalam menyediakan obat-obatan adalah industri farmasi. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 Tahun 2010, Industri Farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin edar untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Kegiatan pembuatan obat terdiri dari beberapa tahapan yang meliputi pengadaan bahan awal, bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, pemastian mutu, sampai diperoleh obat untuk didistribusikan.

Dalam menjalankan kegiatan pembuatan obat, maka dibutuhkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat. Cara Pembuatan Obat yang Baik, 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 validasi.

Berlandaskan aspek-aspek dalam CPOB, personalia merupakan salah satu aspek yang sangat penting. Oleh karena itu industri farmasi bertanggung jawab untuk menyediakan personel yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Sumber daya manusia yang memiliki keahlian di bidangnya sangat dibutuhkan dalam hal mendukung pembuatan obat yang baik, dimana salah satu personel yang sangat berpengaruh dalam penerapan CPOB dalam industri farmasi adalah Apoteker. Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, industri farmasi harus memiliki 3 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 peran Apoteker dalam menjalankan praktik kefarmasian di industri, maka Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi secara

dalam jaringan (daring) mulai tanggal 19 Januari 2022 hingga 20 Februari 2022. Dengan dilaksanakannya PKPA ini, diharapkan para calon apoteker mendapatkan pengetahuan serta gambaran secara langsung mengenai praktik kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker di industri, serta dapat mengaplikasikan pembelajaran mengenai industri farmasi yang telah didapat selama perkuliahan di Fakultas Farmasi.

## **1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri**

Tujuan diadakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi adalah :

1. Memahami dan mengetahui peran. Fungsi, tugas, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
2. Memperoleh pengetahuan yang lebih luas mengenai segala aspek industri farmasi sesuai dengan prinsip CPOB.
3. Membekali calon apoteker agar memiliki pengalaman dan keterampilan dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
4. Memberikan gambaran nyata mengenai permasalahan dan cara mengatasi permasalahan tersebut dalam pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

## **1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri**

Manfaat diadakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi adalah :

1. Mengetahui dan memahami setiap tugas dan tanggung jawab yang diberikan kepada apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian

di industri farmasi.

3. Meningkatkan rasa keingintahuan dan pemahaman apoteker terhadap pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
4. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi seorang apoteker yang profesional.