

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Menurut UU RI No. 36 tahun 2009 Kesehatan adalah suatu keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan juga merupakan salah satu aspek terpenting yang menunjukkan tingkat kesejahteraan manusia sehingga dapat menjadi landasan utama dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang berperan penting adalah ketersediaan obat yang merupakan bagian dari pelayanan kesehatan pada 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.

Ketersediaan obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang memadai menjadi faktor penting dalam pembangunan nasional, khususnya di bidang kesehatan. Industri Farmasi berperan dalam penyediaan obat sesuai dengan kebutuhan tersebut. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dan merupakan salah satu industri strategis yang menyangkut kesehatan manusia. Industri Farmasi merupakan suatu wadah atau sarana penghasil obat yang memiliki tanggung jawab moral dan sosial dalam menyediakan

obat-obatan yang memiliki mutu (*quality*), aman (*safety*) dan berkhasiat (*efficacy*) dalam penggunaannya bagi masyarakat.

Menurut Permenkes RI No. 16 Tahun 2013 tentang perubahan atas Permenkes RI No. 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, Industri Farmasi menjadi salah satu tempat bagi Apoteker untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian yang meliputi pengadaan, penyimpanan, pembuatan obat, pengawasan, pengendalian mutu, dan distribusi obat. Pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.

Industri Farmasi sangat berpegang teguh dengan CPOB (cara pembuatan obat yang baik). CPOB adalah suatu pedoman yang menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu, bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Suatu Industri farmasi obat jadi dan bahan baku obat setidaknya harus mempekerjakan secara tetap minimal tiga orang Apoteker WNI sebagai manager atau penanggung jawab produksi, pengawasan mutu (*Quality Control/QC*), dan pemastian mutu (*Quality Assurance/QA*). Ketiga bagian ini (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu) harus dipimpin oleh orang yang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain (independen) agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya.

Dari peraturan tersebut, sudah jelas bahwa Apoteker sangat diperlukan di Industri Farmasi, setidaknya untuk memimpin ketiga bagian tersebut, pengertian Apoteker menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1027/Menkes/SK/IX/2004, adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Program PKPA ini bertujuan agar para calon Apoteker mampu menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama jenjang pendidikan formal, memiliki kemampuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis di lingkungan Industri Farmasi, sehingga dapat dijadikan bekal dalam menjalankan profesinya di tengah masyarakat secara profesional. Untuk mencapai tujuan ini, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan pihak dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. untuk membantu melatih dan membimbing calon Apoteker. PKPA dilaksanakan pada tanggal 17 Juni – 17 Juli 2019 di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. yang berlokasi di Jalan Raya Pandaan Km. 48, Kali Tengah, Karang Jati, Pandaan, Pasuruan.

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

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi.
2. Membekali calon apoteker berupa wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

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

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

Diharapkan pada akhir kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA), calon apoteker mendapatkan beberapa manfaat sebagai berikut :

1. Mengetahui dan memahani 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 professional.