

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Kesehatan merupakan aspek penting yang harus dijaga dan juga merupakan hak asasi manusia serta salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Tahun 1945 kesehatan merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Upaya untuk menunjang kesehatan di masyarakat adalah dengan tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat didefinisikan sebagai bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, peningkatan kesehatan, pemulihan dan kontrasepsi untuk manusia. Untuk mewujudkan dan menjamin ketersediaan obat di masyarakat diperlukan suatu badan usaha yang berfungsi untuk mengontrol jumlah dan kualitas obat sehingga dapat digunakan sesuai dengan kebutuhan kesehatan. Badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat yaitu Industri Farmasi.

Industri farmasi dituntut untuk menyediakan obat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai. Ketersediaan obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang mencukupi menjadi faktor penting dalam pembangunan kualitas pelayanan kesehatan nasional. Menurut CPOB

(Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik), obat adalah paduan bahan, termasuk produk biologis, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan untuk manusia. Obat tersebut dibuat oleh industri farmasi yang telah memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi dalam membuat obat harus sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi), dan tidak menimbulkan risiko yang dapat membahayakan penggunaannya. Oleh sebab itu obat yang dibuat harus memenuhi persyaratan keamanan pemakaian (*safety*), persyaratan mutu kegunaan (*efficacy*), dan persyaratan kualitas produk (*quality*) (BPOM RI, 2018).

Pada pelaksanaannya, industri farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat. CPOB merupakan pedoman yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten dan memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. 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, penanganan keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, serta kualifikasi dan validasi. Berdasarkan aspek tersebut, kunci dari semua terdapat pada personalia. Oleh sebab itu industri farmasi harus bertanggung jawab menyediakan personil yang terqualifikasi dalam jumlah yang

memadai untuk melaksanakan tugas. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Apoteker dalam Industri Farmasi, industri farmasi di haruskan memiliki tiga apoteker sebagai penanggung jawab pada bidang pemastian mutu (*Quality Assurance*), produksi, dan pengawasan mutu (*Quality Control*). Ketiga bagian tersebut harus dipimpin oleh tiga orang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain.

Pentingnya peran dan tanggung jawab seorang Apoteker di industri farmasi, maka calon Apoteker perlu dibekali pengalaman dan ilmu pengetahuan yang cukup. Pengetahuan yang diberikan untuk calon apoteker yaitu berupa praktek kerja secara langsung agar calon Apoteker mendapatkan gambaran yang riil mengenai fungsi dan tanggung jawab farmasis dalam suatu institusi, khususnya industri farmasi. Oleh karena itu, Program Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya telah bekerja sama dengan PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* untuk menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan mulai tanggal 12 September 2022 - 5 November 2022 di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*. Diharapkan calon Apoteker dapat memperoleh pengalaman dan gambaran secara langsung tentang tugas, fungsi, dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi terutama dalam hal penerapan CPOB di industri farmasi, sehingga dapat dihasilkan seorang Apoteker yang berkualitas dan mengikuti perkembangan dunia kefarmasian.

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

- 1.2.1 Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
- 1.2.2 Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 1.2.3 Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB serta penerapannya dalam industri farmasi.
- 1.2.4 Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
- 1.2.5 Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

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

- 1.3.1 Mengetahui dan memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 1.3.2 Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 1.3.3 Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.