

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Menurut Undang-Undang Dasar Republik Indonesia tahun 1945 pasal 28H ayat 1, kesehatan merupakan hak setiap warga Negara Indonesia. Kesehatan adalah keadaan sehat baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang hidup secara produktif (Undang-Undang No. 36 tahun 2009). Pembangunan kesehatan pada dasarnya menyangkut semua segi kehidupan, baik fisik mental maupun sosial ekonomi. Untuk mencapai pembangunan nasional yang optimal diperlukan sumber daya kesehatan, sarana kesehatan, dan sistem pelayanan kesehatan yang optimal. Sarana penunjang tersebut salah satunya adalah Industri Farmasi.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 16 tahun 2013 pada bab 1 ayat (1) tentang Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat adalah 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. Menurut PerMenKes Nomor 16 tahun 2013 pada bab 2 pasal 4 ayat (1), dinyatakan bahwa setiap pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin Industri Farmasi dari Direktur Jenderal. Industri Farmasi yang membuat obat dan atau bahan obat yang termasuk dalam golongan narkotika sebagaimana tercantum pada bab 2 pasal 4 ayat (2) wajib

memperoleh izin khusus untuk memproduksi narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Industri Farmasi merupakan suatu industri yang menghasilkan produk dengan komoditas utama berupa perbekalan farmasi dan obat-obatan. Industri Farmasi sebagai industri penghasil obat memiliki peran penting untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu (*quality*), aman (*safety*), dan berkhasiat (*efficacy*), maka Industri Farmasi harus menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam setiap aspek dan rangkaian proses produksi selama pembuatan suatu obat. Dalam menjalankan CPOB diperlukan adanya sumber daya yang mampu mengawasi dan melaksanakan ke semua aspek yang tercantum di dalamnya yaitu seorang apoteker.

Menurut PP 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian pada bab 1 ayat (1) Apoteker, adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker. Menurut PP 51 tahun 2009, pada bab 2 pasal 9 ayat (1), Apoteker dalam Industri Farmasi sedikitnya harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab pada masing-masing bagian di bagian produksi, pemastian mutu (*Quality Control*), dan pengawasan mutu (*Quality Assurance*). Ketiga bagian tersebut (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.

Mengetahui betapa pentingnya peranan apoteker di sebuah industri farmasi, maka calon apoteker sangat perlu untuk belajar secara langsung di industri farmasi. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini memiliki manfaat yang besar bagi calon apoteker yaitu memberikan wawasan dan pengalaman nyata calon apoteker untuk nantinya terjun langsung dalam dunia kerja, meningkatkan pemahaman calon apoteker serta memberi rasa tanggung jawab bagi calon apoteker di industri farmasi. Pada kesempatan ini, Program Studi Profesi Apoteker (PSPA) Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Pharos Indonesia untuk menyelenggarakan PKPA agar calon apoteker mempunyai wawasan dan keterampilan dalam mempersiapkan diri menghadapi industri farmasi sesungguhnya. PKPA ini dilaksanakan pada tanggal 5 Maret hingga 27 April 2018 dan bertempat di PT. Pharos Indonesia yang beralamat di Jalan Limo No. 40, Permata Hijau, Kebayoran Lama, Jakarta Selatan.

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

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon apoteker agar memiliki 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 dalam industri farmasi.

4. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

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

1. Mengetahui, memahami 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 profesional.