

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Berdasarkan undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dijelaskan bahwa Kesehatan merupakan keadaan sehat secara fisik, mental, spiritual dan sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan dapat diwujudkan melalui berbagai upaya kesehatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif. Salah satu aspek yang diperlukan dalam usaha kesehatan adalah obat. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan untuk manusia.

Salah satu fasilitas kesehatan yang berperan penting dalam menyediakan obat-obatan adalah industri farmasi. Peraturan Menteri Kesehatan RI 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 dan alat kesehatan. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan.

Dalam hal ini, Industri farmasi memiliki tanggung jawab untuk menjamin keamanan, manfaat dan mutu obat atau bahan obat

sesuai dengan peraturan yang berlaku, maka untuk regulasi Industri Farmasi di Indonesia wajib menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB merupakan sendiri merupakan regulasi untuk industri farmasi di Indonesia yang diatur dalam Peraturan BPOM No. 34 tahun 2018 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Apoteker dalam Industri Farmasi, industri farmasi sedikitnya harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker penanggung jawab yang bertanggungjawab pada masing-masing bagian di bagian produksi (*Manufacturing*), pengawasan mutu (*Quality Control*), dan pemastian mutu (*Quality Assurance*). Hal ini dikarenakan bagian atau departemen tersebut merupakan titik kritis untuk menjamin obat atau bahan obat yang aman, efektif dan bermutu. 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.

Seorang Apoteker dituntut untuk memiliki wawasan dan pengetahuan yang luas, kompetensi, dan kemampuan kepemimpinan supaya dapat mengatasi permasalahan yang ada di industri farmasi. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan wujud nyata dari program studi profesi apoteker fakultas farmasi Universitas Katolik Widya Mandala untuk melahirkan apoteker yang memiliki kompetensi di bidangnya. Melalui PKPA mayor yang dilakukan secara daring dari tanggal 19 April sampai 14 Juni 2021, dikarenakan adanya wabah virus Covid-19, diharapkan calon apoteker mampu mengimplementasikan

materi yang telah diterima selama perkuliahan dalam pekerjaan kefarmasian yang sebenarnya di dunia kerja.

### **1.2. Tujuan Kegiatan**

Tujuan yang dapat diperoleh dalam proses pembelajaran praktek kerja profesi apoteker di industri farmasi antara lain :

- 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 Pratek Kerja Profesi Apoteker**

Manfaat pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri farmasi adalah sebagai berikut :

1. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan pengalaman mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.