

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang PKPA**

Kesehatan merupakan prioritas utama dan berperan penting saat menjalani aktivitas sehari-hari. Menurut UU No.36 tahun 2009, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Salah satu komponen yang dapat menunjang kesehatan adalah tersedianya obat. Menurut UU No.36 tahun 2009, obat adalah 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.

Industri farmasi selaku produsen obat memiliki tanggung jawab untuk membuat obat sesuai dengan tujuan penggunaan, memenuhi persyaratan izin edar atau persetujuan uji klinik, dan tidak menimbulkan risiko yang berbahaya untuk penggunaannya. Maka dari itu, industri farmasi berperan penting dalam menjamin keamanan, mutu, dan efektivitas obat yang akan diedarkan kepada penggunaannya (BPOM, 2018). Cara Pembuatan Obat yang Baik merupakan suatu pedoman yang digunakan sebagai tolok ukur tata cara pembuatan/produksi obat yang baik mulai dari penanganan bahan awal (*rawt material*) hingga pendistribusian yang diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2018. Unsur-unsur penting dalam CPOB meliputi: personil yang terqualifikasi dan terlatih, bangunan dan fasilitas dengan luas yang memadai, peralatan dan sarana penunjang yang sesuai, bahan, wadah dan label yang benar; tempat

penyimpanan dan transportasi memadai, dan prosedur dan instruksi yang ditulis dalam dengan bahasa jelas. Personil kunci bertanggung jawab untuk mengelola dan mengawasi alur kerja dari unsur-unsur tersebut. Personel kunci yang dimaksud dalam lingkup industri farmasi adalah 3 Apoteker yang menjabat sebagai kepala produksi, kepala pengawasan mutu, dan kepala pemastian mutu. Calon apoteker harus mempersiapkan diri dengan baik agar bisa menjalankan praktik kefarmasian di industri farmasi sesuai dengan perundang-undangan untuk menjamin pembuatan obat yang aman, bermutu, dan berkhasiat untuk penggunaanya.

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi, bekerja sama dengan beberapa Industri Farmasi, salah satunya adalah PT. Kalbe Farma, Tbk. yang terletak di Jl. MH. Thamrin No. 1, Cikarang Selatan, Bekasi. Kegiatan ini diselenggarakan pada pada 13 Maret – 20 Mei 2023 dan diharapkan dapat bermanfaat bagi calon apoteker sebagai bekal pengetahuan, pengalaman, keterampilan, dan gambaran nyata terkait dengan peran dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.

## **1.2. Tujuan PKPA**

Tujuan dilaksanakannya kegiatan PKPA di PT Kalbe Farma Tbk adalah untuk :

1. Meningkatkan pengetahuan, pemahaman dan keterampilan calon apoteker dalam pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
2. Memberi gambaran nyata terkait permasalahan yang terjadi saat melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
3. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk melihat dan mempelajari strategi dan kegiatan-kegiatan yang dapat dilakukan

dalam rangka pengembangan praktik farmasi di industri

4. Mempersiapkan calon apoteker untuk menghadapi dunia kerja terutama di bidang industri farmasi

### **1.3. Manfaat PKPA**

Manfaat dilaksanakannya kegiatan PKPA di PT Kalbe Farma Tbk adalah untuk :

1. Mengetahui dan mempelajari peran, tugas, tanggung jawab, dan etika Apoteker dalam menjalankan tugasnya di Industri Farmasi.
2. Memperoleh ilmu serta pengalaman terkait tugas Apoteker di Industri Farmasi serta dapat mengimplementasikan serta mengembangkan secara langsung.
3. Meningkatkan rasa percaya diri dan profesionalitas untuk menjadi seorang Apoteker terutama dalam bidang kefarmasian di Industri Farmasi dan dalam menghadapi dunia kerja.