

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan menjelaskan bahwa kesehatan merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis serta merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan. Kesehatan merupakan elemen yang sangat penting dalam kehidupan masyarakat dan menjadi penentu dalam kesejahteraan suatu negara. Dalam upaya untuk menjaga kesehatan diperlukan segala bentuk dana, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi, alat kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan serta tenaga kesehatan. Salah satu tenaga penunjang kesehatan yang dibutuhkan yaitu tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009, pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

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, sedangkan bahan obat merupakan bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pembuatan obat dengan

standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi. Pembuatan obat merupakan 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. Dalam pembuatan obat dan bahan obat dilakukan oleh badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan yaitu industri farmasi (Permenkes RI, 2013).

Industri Farmasi merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan (Permenkes RI 26, 2018). Dalam pelaksanaan pembuatan obat oleh industri farmasi mengikuti standar yang ada pada pedoman cara pembuatan obat yang baik (CPOB). CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi karena bertujuan untuk memastikan serta menjamin agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Di dalam CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu serta terdapat aspek-aspek dari industri farmasi seperti sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi.

Semua aspek tersebut memiliki kaitan dengan sumber daya manusia yang harus terqualifikasi di bidang farmasi, salah satunya adalah Apoteker. Apoteker memiliki tugas dan tanggung jawab yang sangat besar dan penting dalam perkembangan industri farmasi sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker ini merupakan suatu wadah bagi calon Apoteker untuk mendapatkan pengalaman kerja, wawasan dan ilmu yang nantinya dapat membantu calon Apoteker agar lebih memahami terkait seluruh proses

kegiatan di industri mulai dari pengadaan sampai menjadi produk jadi, selain itu juga belajar menjadi seorang Apoteker yang bertanggung jawab di setiap kerjanya serta dilaksanakan secara teliti dan professional. Oleh karena itu, Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melakukan kerjasama dengan PT. Otto Pharmaceutical Industries dalam menyelenggarakan Praktik Kerja Profesi Apoteker pada tanggal 05 Februari – 30 Maret 2024.

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

Tujuan dari pelaksanaan PKPA di PT Otto Pharmaceutical adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan pengetahuan dan pemahaman calon Apoteker mengenai tugas, fungsi dan tanggung jawab Apoteker di bidang industri farmasi.
2. Memberikan pengalaman secara langsung bagi calon Apoteker dalam melaksanakan kegiatan praktik kefarmasian di industri farmasi.
3. Memperoleh kesempatan untuk melihat dan mempelajari strategi serta penerapan CPOB dalam dunia praktek kefarmasian.
4. Menjadi wadah untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan pengalaman sebagai calon Apoteker dalam menyikapi permasalahan yang ditemukan dalam industri farmasi.

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

Manfaat dari pelaksanaan PKPA di PT Otto Pharmaceutical adalah sebagai berikut:

1. Mampu memahami dan menerapkan tugas, fungsi dan tanggung jawab Apoteker di bidang industri farmasi sesuai dengan undang-undang dan kode etik profesi yang ada.
2. Mampu memiliki pola pikir yang sejalan dengan konsep manajemen mutu dan regulasi dalam melaksanakan praktek profesi di industri.
3. Mampu bersikap asertif dan berkolaborasi secara interprofesional dan interpersonal dalam menyelesaikan suatu masalah dalam dunia praktek kefarmasian.