

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Sumber daya di bidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan salah satu komponen pendukung dalam terwujudnya pelayanan kesehatan yang layak. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. dengan masyarakat karena diperjualbelikan dengan jumlah dan frekuensi yang tinggi setiap harinya. 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.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diproduksi oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi menyatakan bahwa 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. Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara produksi yang baik.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 menyatakan bahwa Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi dalam kegiatan pembuatan obat dan/atau bahan obat. Penerapan pedoman CPOB dibuktikan dengan sertifikat CPOB. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan merinci persyaratan umum bagi pendirian industri farmasi yaitu bahwa Industri farmasi diselenggarakan oleh pelaku usaha non perseorangan berbadan hukum perseroan terbatas (PT). Wajib memiliki rencana produksi industri farmasi yang meliputi informasi terkait jenis dan/atau jumlah produk yang akan diproduksi dalam kurun waktu lima tahun ke depan, rencana pengembangan produk dan/atau rencana kegiatan ekspor dan impor dari industri farmasi. Data apoteker penanggung jawab produksi, pemastian mutu dan pengawasan mutu yang meliputi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA), ijazah, surat pernyataan sanggup

bekerja penuh waktu, surat pengangkatan bagi masing-masing apoteker penanggung jawab dari pimpinan perusahaan dan kartu tanda penduduk (KTP). Data lokasi industri farmasi, pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) dan rekomendasi dari badan pengawas tenaga nuklir (BAPETEN) bagi industri farmasi yang akan melakukan pembuatan obat radiofarmaka.

Produk steril hendaklah dibuat dengan persyaratan khusus dengan tujuan memperkecil risiko kontaminasi mikroba, partikulat dan pirogen yang sangat tergantung dari keterampilan, pelatihan dan sikap personel yang terlibat. Industri farmasi produk steril serta industri farmasi pada umumnya memerlukan sistem mutu yang baik agar produk yang dihasilkan sesuai dengan tujuan penggunaannya serta tidak menimbulkan risiko yang membahayakan pasien pengguna disebabkan karena keamanan, mutu atau efektivitas yang tidak memadai. Sistem mutu industri farmasi hendaklah didukung dengan ketersediaan personel yang kompeten, bangunan dan sarana serta peralatan yang cukup dan memadai. Personel yang kompeten menjadi salah satu unsur penting demi mewujudkan sistem mutu di industri farmasi. Salah satu profesi penting dari keseluruhan personel yang berpraktek di industri farmasi ialah apoteker. Personel kunci di industri farmasi yaitu kepala produksi, kepala pengawasan mutu dan kepala pemastian mutu harus dijabat oleh apoteker purnawaktu. Berdasarkan tujuan bersama dalam mewujudkan sistem mutu industri farmasi, peran apoteker sangatlah penting di dalam suatu industri farmasi. Pekerjaan kefarmasian di industri farmasi harus dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab sehingga penting bagi mahasiswa calon apoteker untuk mempersiapkan diri dengan baik. Persiapan diri tersebut dapat ditempuh dengan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). PKPA yang diadakan oleh

Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya di PT. Satoria Aneka Industri diharapkan dapat membekali mahasiswa calon apoteker dengan cara memberi kesempatan dalam menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh di perkuliahan pada *setting* praktek pelayanan atau pekerjaan kefarmasian di industri farmasi yang sebenarnya. PKPA ini dilaksanakan mulai dari tanggal 12 September hingga 05 November 2022 di PT. Satoria Aneka Industri yang berada di Jalan Raya Kejayan – Purwosari KM. 16, Desa Sambisirah, Kecamatan Wonorejo, Kabupaten Pasuruan, Jawa Timur. Para apoteker serta personel terkait lainnya yang ada di PT. Satoria Aneka Industri membimbing mahasiswa calon apoteker dalam melaksanakan peran seorang apoteker di setiap departemen yang ada di dalam industri farmasi.

## **1.2 Tujuan**

Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan di PT. Satoria Aneka Industri adalah:

1. Meningkatkan pemahaman mahasiswa calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali mahasiswa calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan kepada mahasiswa calon apoteker untuk melihat dan mempelajari penerapan prinsip CPOB dalam industri farmasi.

4. Mempersiapkan mahasiswa calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai apoteker yang profesional di industri farmasi.

### **1.3 Manfaat**

Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan di PT. Satoria Aneka Industri adalah:

1. Memahami peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab seorang apoteker dalam industri farmasi.
2. Memperoleh wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memperoleh kesempatan untuk melihat dan mempelajari penerapan prinsip CPOB dalam industri farmasi.
4. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional dan bertanggung jawab dalam industri farmasi.