

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Menurut Undang-undang Nomor 17 tahun 2023, Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik jiwa maupun sosial dan bukan saja sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya untuk hidup produktif (UU RI No. 17, 2023). Upaya untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan dapat dilakukan dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif dan/atau paliatif oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat. Dalam mengupayakan kesehatan tersebut, tentu harus didukung dengan penyediaan akses pelayanan kesehatan primer dan lanjutan dimana salah satunya adalah sediaan farmasi dan alat kesehatan. Perbekalan kesehatan merupakan semua bahan dan peralatan yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang didalamnya terdapat sediaan farmasi. Sediaan farmasi sendiri merupakan obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi yang digunakan untuk mengupayakan kesehatan (UU RI No. 17, 2023).

Menurut Undang-undang Nomor 17 tahun 2023, obat merupakan bahan, 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, dna kontrasepsi untuk manusia. Sedangkan bahan obat merupakan bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan untuk pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi (UU RI No. 17, 2023).

Menurut CPOB, pembuatan obat, perlu dilakukan pengendalian menyeluruh yang sangat esensial agar menjamin konsumen mendapatkan obat yang bermutu tinggi. Pembuatan obat tidak dibenarkan jika dilakukan secara sembarangan karena obat berfungsi untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Mutu obat tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi, dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai, dan personil yang terlibat (CPOB, 2018).

Pemegang izin industri farmasi harus membuat obat agar sesuai dengan tujuan penggunaan, memenuhi persyaratan izin edar, atau persyaratan uji klinik jika diperlukan dan juga tidak menimbulkan resiko yang berbahaya bagi pasien atau pengguna yang disebabkan karena keamanan, mutu atau efektivitas yang tidak memadai. Sehingga sebuah perusahaan industri farmasi wajib menetapkan manajemen puncak yang akan mengarahkan dan mengendalikan perusahaan atau pabrik agar mencapai kepatuhan terhadap regulasi (CPOB, 2018). Menurut Peraturan Pemerintah 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 (PP No. 51, 2009). Industri farmasi merupakan sarana yang digunakan untuk memproduksi obat, bahan baku obat, obat tradisional, dan kosmetika. Industri farmasi wajib memiliki 3 orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi (PP No. 51, 2009).

Mengingat pentingnya tugas dan tanggung jawab seorang apoteker di industri farmasi, maka seorang calon apoteker perlu mempersiapkan diri sebelum melaksanakan praktik kefarmasian di industri. Salah satunya melalui

kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Dalam kegiatan PKPA di industri, seorang calon apoteker diharapkan dapat mengetahui peran, fungsi, tugas, dan tanggung jawab seorang apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi serta untuk memahami segala kegiatan serta permasalahan yang dapat timbul dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri yang tentunya sangat bermanfaat bagi seorang calon apoteker.

Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sebagai penyelenggara Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker mengadakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri. PKPA ini merupakan kegiatan pembelajaran bagi calon apoteker untuk mendapatkan pengalaman praktik dan pemahaman mendalam mengenai tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi. Kegiatan PKPA industri periode ini dilakukan di PT. Dankos Farma di *Jakarta Industrial Estate Pulogadung (JIEP)* di Jl. Rawagatel Blok III-S Kavling No. 35-40, Pulogadung, Jakarta Timur secara luring selama 8 minggu sejak dari 21 Agustus - 14 Oktober 2023.

## **1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA)**

Adapun tujuan pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dankos Farma yaitu:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker terkait peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab dalam melaksanakan praktek pelayanan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis sebagai calon apoteker.

3. Mendapatkan kesempatan untuk melihat dan mempelajari strategi serta penerapan CPOB dalam dunia praktek kefarmasian.
4. Mendapatkan gambaran nyata terkait permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

### **1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA)**

Adapun manfaat pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dankos Farma yaitu:

1. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai perundang-undangan dan kode etik yang ada.
2. Mampu mengelola, memecahkan, permasalahan, dan mengambil keputusan dalam hal-hal strategis di bidang kefarmasian lingkup industri farmasi.
3. Mampu memiliki pola pikir yang sejalan dengan konsep manajemen mutu dalam melaksanakan PKPA di industri.
4. Mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep manajemen mutu dan ketentuan regulasi dalam melaksanakan praktik profesi di industri farmasi.