

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan. Menurut Undang-undang nomor 17 tahun 2023 Kesehatan, yaitu keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Salah satu upaya untuk menunjang kesehatan masyarakat adalah dengan tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, 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. Untuk mewujudkan ketersediaan obat yang memadai dan berkualitas bagi masyarakat, diperlukan sebuah badan usaha yang bertugas mengatur produksi dan mutu obat agar sesuai dengan kebutuhan kesehatan. Badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat yaitu Industri Farmasi. Industri farmasi dalam membuat obat harus sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi), dan tidak menimbulkan risiko yang dapat membahayakan penggunaannya. Oleh sebab itu obat yang dibuat harus memenuhi persyaratan keamanan pemakaian (*safety*), persyaratan mutu kegunaan (*efficacy*), dan persyaratan kualitas produk (*quality*) (BPOM RI, 201

Dalam menjalankan pembuatan obat atau bahan obat, suatu industri farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten dan memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Beberapa aspek yang diatur dalam CPOB yaitu sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, penanganan keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, serta kualifikasi dan validasi. Berdasarkan aspek tersebut, kunci dari semua terdapat pada personalia. Industri farmasi harus bertanggung jawab menyediakan personil yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan tugas. menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Apoteker dalam Industri Farmasi, industri farmasi di haruskan memiliki tiga apoteker sebagai penanggung jawab pada bidang pemastian mutu (*Quality Assurance*), pengawasan mutu (*Quality Control*) dan produksi (*Production*). Ketiga bagian tersebut harus dipimpin oleh tiga orang berbeda yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain.

Menyadari pentingnya peran dan tanggung jawab seorang Apoteker di industri farmasi, calon apoteker harus dilengkapi dengan pengalaman dan pengetahuan yang memadai. Oleh karena itu, Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang bekerja sama dengan salah satu industri yaitu PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang berlokasi di Jalan Angsana Raya Blok A3 No. 1 Kawasan Industri Delta Silikon 1, Cikarang Selatan, Kabupaten Bekasi yang berlangsung dari tanggal 01 April - 31 Mei 2024. Diharapkan dengan adanya PKPA ini para calon Apoteker dapat memperoleh pengetahuan, pengalaman dan gambaran secara

langsung tugas, fungsi dan tanggung jawab yang berguna sebagai panduan dalam menjalankan praktik kefarmasian di industri dengan baik.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dari diadakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* adalah sebagai berikut:

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

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