

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Masyarakat memiliki hak dalam memperoleh kesehatan, dimana kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan dapat diperoleh melalui tindakan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif (UU RI No. 36, 2009).

Berdasarkan UU RI No. 36 tahun 2009, obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi keadaan fisiologi atau patologi yang digunakan untuk diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan untuk manusia. Obat sangat berkaitan dengan kesehatan dari masing-masing individu, dan masyarakat sehingga dalam proses pembuatannya obat yang dihasilkan perlu memiliki mutu, khasiat serta efek keamanan bagi manusia.

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 (Permenkes, 2010). Pembuatan obat dilakukan oleh Industri Farmasi yang merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan terutama untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Berdasarkan hal tersebut dalam proses pembuatan obat terutama untuk menghasilkan obat dengan mutu, khasiat dan efek aman, maka untuk regulasi Industri Farmasi di Indonesia wajib

menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1799, 2010). Pedoman Prinsip dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) memiliki tujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten dan memenuhi syarat yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya serta mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu sehingga dapat mencegah pembuatan obat yang dapat membahayakan keselamatan jiwa (BPOM, 2018).

Penerapan prinsip CPOB pada industri farmasi juga didukung oleh sumber daya manusia yang memadai serta memiliki kompetensi dibidang pembuatan obat. Industri Farmasi dalam pelaksanaannya perlu memiliki personil dalam jumlah yang memadai untuk memudahkan pengawasan dalam proses pembuatan obat. Berdasarkan pedoman CPOB tahun 2018, industri farmasi dalam penyusunan struktur organisasi wajib memiliki personil kunci terutama pada bagian kepala Produksi, kepala bagian Pengawasan Mutu dan kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu). Setiap personil kunci yang berada dibagian posisi utama harus dijabat oleh personil purnawaktu atau harus bersifat independen satu terhadap yang lain dan merupakan suatu Apoteker terdaftar dan terqualifikasi serta memiliki pengalaman dan keterampilan agar dapat menjalankan tugas secara profesional. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker dan merupakan suatu tenaga kefarmasian (Menkes RI, 2011). Berdasarkan hal tersebut maka, dalam pembuatan obat Apoteker memiliki peranan penting dalam Industri Farmasi untuk memenuhi persyaratan yang terdapat didalam pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Pentingnya fungsi dan tanggung jawab apoteker dalam upaya meningkatkan kemajuan dibidang industri maka diperlukan kegiatan yang berguna dalam mempersiapkan calon apoteker agar memiliki kemampuan dan keterampilan memadai dalam pembuatan obat yang memenuhi aspek keamanan dan efektif, maka berdasarkan hal tersebut, diadakan kerjasama antara Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala dengan Industri PT. Rama Emerald Multi Sukses dalam menyelenggarakan PKPA. Kegiatan diharapkan mampu membekali mahasiswa/i keterampilan dan kemampuan untuk mengetahui peran apoteker di Industri Farmasi.

Kegiatan PKPA dilaksanakan di PT. Rama Emerald Multi Sukses berada di jalan Raya Tenaru, Kabupaten Gresik, Driyorejo. PKPA yang diselenggarakan dari tanggal 01 Agustus – 31 Agustus 2018 terdiri dari kegiatan pembelajaran dan pembekalan dari industri yang mencakup proses kegiatan di tempat terkait penerapan pembuatan obat yang membutuhkan keahlian, pengawasan dan kemampuan apoteker. Setelah diperolehnya pembelajaran dan pengalaman dari praktek kerja, diharapkan calon apoteker mampu menerapkan ilmu dan pengalaman yang ada agar menjadi apoteker yang kompetensi di bidangnya berdasarkan ilmu, keterampilan dan pengalaman yang ada.

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

PKPA ini bertujuan agar para calon apoteker dapat :

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi
- b. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

- c. Memberi kesempatan pada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi
- d. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
- e. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

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

Berdasarkan tujuan yang telah dijelaskan, manfaat PKPA adalah :

- a. Mengetahui, memahami dan menguasai tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
- b. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi