

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. 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 (BPOM, 2018).

Industri farmasi merupakan salah satu elemen yang berperan penting dalam mewujudkan kesehatan nasional melalui aktivitasnya dalam bidang pembuatan obat. 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 (PERMENKES, 2010). Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan tingkat kesadaran masyarakat akan pentingnya kesehatan, maka industri farmasi dituntut untuk dapat menyediakan obat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai. Tingginya kebutuhan akan obat dalam dunia kesehatan dan vitalnya aktivitas obat mempengaruhi fungsi fisiologi tubuh manusia melahirkan sebuah tuntutan terhadap industri farmasi agar mampu memproduksi obat yang

berkualitas, memenuhi standar mutu, khasiat dan keamanan. Oleh karena itu, semua industri farmasi harus benar-benar berupaya agar dapat menghasilkan produk obat yang memenuhi standar kualitas yang dipersyaratkan dan diawasi dengan ketat oleh pemerintah dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) baik ditinjau dari segi perizinan, produksi, peredaran maupun kualitas obat yang diedarkan.

Produk obat yang berkualitas yang dihasilkan industri farmasi harus memperhatikan faktor-faktor yang terlibat dalam proses produksinya. Industri farmasi harus memenuhi persyaratan cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dalam pembuatan obat. Cara pembuatan obat yang baik merupakan pedoman pembuatan obat yang baik dan benar di seluruh aspek rangkaian produksi yang bertujuan untuk memastikan bahwa sifat maupun mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan dan disesuaikan dengan tujuan penggunaannya. Pedoman ini juga dimaksudkan untuk digunakan oleh industri farmasi sebagai dasar pengembangan aturan internal sesuai kebutuhan (BPOM, 2018). Pemenuhan persyaratan terhadap pedoman CPOB dibuktikan dengan adanya sertifikat CPOB (BPOM, 2018).

Tenaga-tenaga profesional di industri farmasi sangat diperlukan untuk menjamin keamanan dan khasiat serta mengendalikan mutu produk obat, salah satu tenaga profesional yang dimaksud adalah apoteker. Peran apoteker dalam pelaksanaan CPOB di industri farmasi sangat besar, yaitu untuk mengawasi dan melaksanakan CPOB dalam setiap kegiatan di industri farmasi tersebut. Oleh karena itu, dibutuhkan apoteker yang memahami dan menguasai segala aspek mengenai CPOB. Apoteker juga berperan penting dalam pengembangan produk-produk baru yang berkualitas sebagai penunjang keberadaan suatu industri farmasi secara khusus dan mendukung pemerintah dalam upaya pembangunan kesehatan secara umum. Apoteker

dituntut memiliki pengetahuan dan keterampilan yang memadai dalam menjalankan peran dan tanggung jawab tersebut. Praktek kerja profesi apoteker (PKPA) merupakan salah satu sarana bagi calon apoteker untuk mendapatkan pengetahuan dan pengalaman tentang tugas dan tanggung jawab apoteker, serta mengetahui lebih banyak terkait ruang lingkup di industri farmasi. Program studi profesi apoteker fakultas farmasi universitas Katolik Widya Mandala Surabaya berupaya untuk melaksanakan kegiatan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) secara daring yang dilaksanakan mulai tanggal 10 Januari - 20 Februari 2022.

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

Tujuan diadakan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) di industri farmasi adalah:

- 1 Mengetahui dan memahami peran, fungsi, tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
- 2 Memberikan gambaran dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 3 Mempersiapkan calon apoteker agar dapat menjadi apoteker yang profesional dan bertanggung jawab sebagai tenaga kefarmasian di industri farmasi.
- 4 Memberikan bekal calon apoteker dengan ilmu pengetahuan di industri farmasi.

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

Manfaat diadakan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) di industri farmasi adalah:

- 1 Mengetahui dan memahami tugas, fungsi, peran dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
- 2 Meningkatkan rasa keingintahuan dan pemahaman apoteker terhadap pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

- 3 Mendapatkan tambahan ilmu pengetahuan mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 4 Mahasiswa calon apoteker mampu memecahkan permasalahan dalam studi kasus yang diberikan dan mampu menentukan penyelesaiannya.