

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Aspek penting bagi kehidupan manusia adalah kesehatan. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Upaya mewujudkan kesehatan tersebut tentunya harus didukung dengan penyediaan akses terhadap layanan kesehatan primer dan sekunder, termasuk obat-obatan dan alat 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 (BPOM, 2018).

Dalam hal ini, peran industri farmasi sangat penting untuk menghasilkan atau memproduksi obat-obatan yang terjamin dalam hal mutu, efektivitas dan keamanannya. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 menyatakan bahwa industri farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan. Kegiatan yang dilakukan di industri farmasi mencakup seluruh tahapan mulai dari pengadaan bahan baku dan bahan kemas, produksi, pengawasan dan pemastian mutu, hingga distribusi produk jadi. Jaminan mutu suatu produk obat jadi, tidak hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi hal yang terpenting untuk diperhatikan adalah

bahwa mutu harus dibentuk dan dibangun pada seluruh proses tahapan produksi dari awal hingga akhir. Untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan oleh industri farmasi, pemerintah menetapkan pedoman yang tertuang dalam CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB adalah bagian dari sistem mutu yang memastikan obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan izin edar. Industri yang memproduksi produk farmasi wajib memperoleh sertifikat CPOB sebagai bukti penjaminan mutu. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa industri farmasi atau fasilitasnya mematuhi persyaratan CPOB dalam produksi produk farmasi dan/atau bahan obat.

Pemenuhan semua aspek CPOB berkaitan erat dengan sumber daya manusia yang harus terqualifikasi di bidang farmasi. Sumber daya yang kompeten menjadi salah satu unsur penting demi mewujudkan sistem mutu di industri farmasi. Salah satu profesi penting dari keseluruhan personalia yang berpraktek di industri farmasi adalah apoteker. Suatu industri farmasi harus memiliki sekurang-kurangnya 3 orang Apoteker penanggung jawab yaitu pada bagian Produksi, Pengawasan Mutu (*Quality Control*), dan Pemastian Mutu (*Quality Assurance*) yang dijabat oleh orang yang berbeda dan saling independen satu sama lain. Hal ini dilakukan untuk mencegah terjadinya konflik kepentingan antar personalia yang dapat mengganggu terjaminnya mutu sediaan farmasi yang diproduksi (BPOM, 2018).

Mengingat begitu besarnya peran Apoteker di industri farmasi, maka seorang calon apoteker harus dibekali untuk memperoleh pengetahuan yang dimiliki (*soft skills*) dan pengalaman belajar berupa praktek secara langsung (*hard skills*), sehingga pada gilirannya dapat meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian. Hal tersebut yang mendasari perlunya dilaksanakan suatu pelatihan yang nyata bagi para calon apoteker, yang diyakini dapat

membekali mereka untuk mampu menghadapi tantangan dan tuntutan dunia kerja di industri farmasi yang sesungguhnya. Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya merespon kebutuhan tersebut melalui program kerja sama dengan berbagai industri farmasi dalam penyelenggaraan PKPA, dan salah satunya adalah industri PT. Erlangga Edi Laboratories (ERELA). Kegiatan PKPA di PT. Erela dilaksanakan pada tanggal 1 April dan berakhir pada tanggal 31 Mei 2024. Melalui kegiatan PKPA di PT. Erela ini, para calon apoteker diharapkan dapat memahami peran, tugas, fungsi, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi dan meningkatkan keterampilannya dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi, melalui pengalaman belajar secara langsung. Dengan demikian calon apoteker kelak dapat lulus menjadi seorang apoteker yang kompeten.

## **1.2 Tujuan**

Adapun tujuan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT.

Erela 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.