

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 LATAR BELAKANG**

Globalisasi dan perkembangan jaman pada masa ini membawa dampak di berbagai aspek, salah satunya adalah di bidang kesehatan. Kesehatan berhak dimiliki oleh setiap orang, baik kesehatan secara pribadi maupun kesehatan bagi keluarga masing – masing individu, bahkan di dalam negara kita sendiri. Hal mengenai kesehatan tertulis dalam undang – undang RI no 36 tahun 2014 yang berbunyi bahwa kesehatan sebagai hak asasi manusia harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai pelayanan kesehatan kepada seluruh masyarakat, dan dalam pemenuhan hal tersebut dilakukan pemerataan pelayanan kesehatan kepada seluruh masyarakat dengan menggunakan tenaga kesehatan yang memenuhi mutu dan kualitas guna meningkatkan kualitas pelayanan di bidang kesehatan.

Oleh sebab itu, untuk memenuhi kebutuhan masyarakat Indonesia tersebut, pemerintah telah mengupayakan dan mendukung berdirinya beberapa Industri Farmasi di Indonesia dengan memenuhi persyaratan yang telah memenuhi kualifikasi yang disertai dengan Sumber Daya Manusia (SDM) yang berkompeten dan berkualitas di bidang kefarmasian. Dengan memenuhi semua persyaratan yang telah ditentukan, pemerintah mampu menciptakan

industri farmasi yang tentunya dapat mempengaruhi nilai kesehatan masyarakat.

Industri Farmasi adalah industri yang menghasilkan produk dengan komoditas utama berupa perbekalan farmasi dan obat-obatan. Industri Farmasi sebagai industri penghasil obat memiliki peran penting dalam memenuhi ketersediaan obat dalam jumlah, jenis, dan kualitas yang memadai. Untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat, maka Industri Farmasi harus menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam setiap aspek dan rangkaian proses produksi selama pembuatan suatu obat.

CPOB merupakan sebuah pedoman yang mengacu pada cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu obat di Industri Farmasi. CPOB bertujuan untuk mencegah terjadinya kesalahan selama proses produksi dan menjamin kebenaran setiap tahapan proses produksi tersebut agar secara konsisten dapat menghasilkan obat yang sesuai dengan tujuan penggunaannya serta senantiasa memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Selain itu, CPOB juga mengatur segala aspek yang dapat mempengaruhi mutu suatu obat selama proses produksi, yaitu diantaranya: personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, proses pembuatan, serta sanitasi dan *hygiene*. CPOB juga mengatur tentang penanganan keluhan terhadap obat, inspeksi diri dan audit mutu, penarikan kembali obat dan obat kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak,

serta kualifikasi dan validasi. Hal ini bertujuan agar mutu obat tersebut tetap terjamin hingga sampai ke tangan konsumen.

Menurut PP 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker bertanggung jawab dalam pengadaan sediaan farmasi, produksi sediaan farmasi, distribusi atau penyaluran sediaan farmasi, dan pelayanan sediaan farmasi. Pemenuhan peraturan-peraturan tersebut di atas sangat diperlukan adanya dukungan dari tenaga profesional apoteker yang handal dan berkompeten.

Berdasarkan peranan dan tanggung jawab yang harus dilakukan seorang apoteker, untuk menghasilkan apoteker yang memiliki kompetensi dan memiliki kualitas yang baik, maka perlu dilakukan praktek kerja profesi apoteker (PKPA). Hal ini bertujuan untuk mempersiapkan dan melatih mental dari calon apoteker. Dalam mempersiapkan PKPA ini, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerjasama dengan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 10 April 2017 – 12 Mei 2017. Melalui kegiatan PKPA ini diharapkan agar calon Apoteker dapat menguasai masalah yang timbul di Industri Farmasi serta menyelesaikan permasalahan tersebut dengan menerapkan ilmu pengetahuan dan wawasan yang sudah didapat melalui kegiatan perkuliahan selama ini, baik secara teori maupun praktik serta dapat mengetahui tugas dan fungsi Apoteker secara kompeten dan profesional di Industri Farmasi.

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

Tujuan dari pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bagi para calon Apoteker adalah sebagai berikut:

- 1) Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di 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, CPOTB, atau CPKB, dan penerapannya di Industri Farmasi;
- 4) Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang professional;
- 5) Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

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

Manfaat dari pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bagi para calon Apoteker adalah sebagai berikut:

- 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.