## BAB 1

#### **PENDAHULUAN**

#### 1.1 Latar Belakang

Undang-undang Dasar Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa pembangunan kesehatan dilakukan dengan tujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, yang merupakan investasi untuk membangun SDM yang produktif secara sosial dan ekonomi. Sediaan farmasi atau obat yang berkualitas merupakan salah satu perbekalan kesehatan yang diperlukan untuk mendukung pelayanan kesehatan yang optimal. Pihak yang menyediakan obat yang bermutu, aman, serta berkhasiat tersebut yaitu industri farmasi yang berperan penting dalam peningkatan derajat kesehatan masyarakat. Tanggung jawab industri farmasi antara lain adalah untuk memproduksi sediaan obat yang aman (safety), berkhasiat (efficacy), dan bermutu (quality). Dalam melakukan proses produksi, industri farmasi harus menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk menjamin produksi sediaan secara konsisten dapat memenuhi, mutu, keamanan dan keefektifan serta sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Sesuai dengan CPOB, terdapat beberapa elemen penting penyusun industri yang baik, yaitu SDM (man), bahan baku (material), prosedur yang digunakan (method), alat dan mesin (machine), dan biaya (money). Setiap elemen tersebut harus dikualifikasi, kalibrasi dan validasi agar proses produksi dapat dilakukan secara efektif dan efisien. Sistem pemastian mutu dalam

proses pembuatan obat dalam industri farmasi sangatlah bergantung pada sumber daya manusia sehingga diperlukan personil yang terkualifikasi dengan jumlah yang memadai agar tugas-tugasnya dapat terlaksana dengan baik dan profesional sesuai dengan pedoman CPOB. Apoteker merupakan salah satu sumber daya manusia pemegang peranan penting dalam industri farmasi. Pekerjaan kefarmasian di industri farmasi diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang meliputi termasuk pengendalian mutu sediaan pembuatan pengadaan, penyimpanan dan pengamanan, pendistribusian. Pekerjaan kefarmasian hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berwenang dan ahli yang dalam hal ini adalah seorang Apoteker. Apoteker dalam sebuah industri farmasi memegang peranan inti dalam menghasilkan obat yang bermutu, aman dan berkhasiat sehingga seorang Apoteker dituntut untuk berwawasan luas, serta terampil, ahli dan berpengalaman mengenai industri farmasi khususnya pemahaman tentang prinsip CPOB dan penerapannya di industri farmasi. Dengan tujuan untuk membantu melatih dan membimbing calon Apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di bidang industri farmasi, Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT Bayer Indonesia - Cimanggis *Plant* yang merupakan salah satu perusahaan farmasi terbesar di Indonesia dalam menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Kegiatan PKPA dilaksanakan pada tanggal 05 Februari 2024 - 30 Maret 2024. Kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri farmasi dilakukan dengan harapan dapat memberikan pengetahuan secara langsung mengenai peranan Apoteker di industri farmasi, menjadi sarana untuk menerapkan ilmu yang telah diperoleh, serta mempelajari segala kegiatan dan permasalahan di industri farmasi sebagai bekal calon Apoteker untuk menjalankan profesi Apoteker yang profesional.

### 1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA di PT Bayer Indonesia yaitu:

- Meningkatkan pemahaman calon Apoteker dalam peran fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
- 2. Memberikan bekal bagi calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 3. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

# 1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA di PT Bayer Indonesia yaitu:

- Mengetahui, memahami peran, fungsi dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi.
- 2. Mendapatkan pengalaman kerja nyata pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- Mendapatkan gambaran nyata tentang permasalahan nyata pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.