

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Industri farmasi merupakan salah satu elemen yang berperan penting dalam mewujudkan kesehatan nasional melalui aktivitasnya dalam bidang pembuatan obat. 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.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat didefinisikan sebagai 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. Dalam ketersediaannya obat sebagai salah satu penunjang kesehatan manusia diperlukan suatu kontrol terhadap jumlah dan kualitas sehingga dapat berfungsi sesuai dengan kebutuhannya dalam hal kesehatan. 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. Industri farmasi adalah badan

usaha yang memiliki izin edar dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

Dalam pembuatan obat, industri farmasi harus memenuhi persyaratan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB 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).

Salah satu faktor penting tercapainya pemenuhan dari banyak persyaratan tersebut adalah sumber daya manusia. Salah satu tenaga inti dalam industri farmasi yang turut berperan dalam menghasilkan obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat adalah Apoteker. Kedudukan Apoteker diatur dalam CPOB, yaitu sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu dan pemastian mutu, sehingga seorang Apoteker dituntut untuk mempunyai wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan dalam mengaplikasikan dan mengembangkan ilmunya secara profesional agar dapat mengatasi permasalahan-permasalahan yang ada di industri farmasi.

Apoteker memegang peranan yang sangat penting dalam kegiatan pencapaian mutu obat di dalam suatu Industri Farmasi. Calon Apoteker dituntut tidak hanya memiliki pengetahuan mengenai teori yang telah diberikan selama perkuliahan, tetapi juga memerlukan wawasan dan keterampilan yang dapat diaplikasikan secara nyata dalam bidang kefarmasian. Salah satu cara untuk memberikan pengetahuan dan pengalaman kepada calon Apoteker tentang ruang lingkup industri farmasi yaitu melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). 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 02 Agustus 2021 - 25 September 2021.

## **1.2 Tujuan Kegiatan**

Tujuan pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri adalah sebagai berikut:

1. Memberikan pemahaman kepada calon Apoteker mengenai tugas, fungsi, tanggung jawab dan peran 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 Kegiatan**

Manfaat pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi apoteker di industri adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui dan memahami tugas, fungsi, peran dan tanggung jawab Apoteker di Industri farmasi.
2. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional dan tanggung jawab.
3. Mendapatkan pengetahuan mengenai CPOB dan penerapannya di Industri farmasi.
4. Mendapatkan tambahan ilmu pengetahuan mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi.