

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. LATAR BELAKANG**

Selama beberapa tahun terakhir, industri farmasi global menghadapi banyak tantangan ekonomi dan keuangan. Kesehatan dan tingginya biaya obat-obatan berada pada level menengah ke atas, yang berarti seiring meningkatnya ekonomi, banyak orang berinvestasi pada bidang kesehatan (Maynard & Bloor, 2015). Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terutama dalam bidang obat-obatan, membuat industri farmasi semakin berkembang pesat. Hal ini terbukti dari peningkatan kualitas mutu dan penanganan resiko kontaminasi silang antar suatu produk dengan produk lainnya ataupun antar produk dengan personil. Industri farmasi sendiri sebagai industri penghasil obat memiliki peran penting dalam usaha pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Tersedianya obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang memadai menjadi faktor penting dalam pembangunan di bidang kesehatan. Tuntutan akan adanya obat-obatan yang bermutu, aman dan berkhasiat semakin meningkat dengan adanya taraf kehidupan masyarakat dan pendidikan yang lebih baik.

Peningkatan kebutuhan masyarakat akan obat menyebabkan perlu dilakukan penjaminan mutu secara menyeluruh pada pembuatan obat. industri farmasi sebagai industri penghasil obat dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu, khasiat dan keamanan dalam dosis yang digunakan untuk tujuan pengobatan. Pedoman bagi industri farmasi di Indonesia dalam membuat obat diatur oleh Badan Pengawasan Obat dan

Makanan (BPOM) dalam bukunya yang berjudul Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Selain itu, industri farmasi juga menerapkan *current Good Manufacturing Practice* (cGMP) dalam proses pembuatan produk obat.

Mutu suatu obat ditentukan dari proses pembuatan obat tersebut, mulai dari pemilihan bahan awal sampai menghasilkan produk jadi. Oleh karena itu perlu adanya standar yang mengatur dan menjamin bahwa mutu obat telah tercapai. Untuk dapat menghasilkan obat dengan khasiat, mutu dan keamanan yang tinggi, setiap industri farmasi di Indonesia diwajibkan menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sehingga mutu obat dapat dikendalikan secara konsisten dan menghasilkan produk yang dapat diterima oleh masyarakat. Tujuan dari penerapan CPOB yaitu untuk menjaga agar industri farmasi tidak berorientasi pada keuntungan bisnis semata tetapi juga kewajiban moral supaya produk obat memenuhi syarat khasiat, keamanan dan mutu. Untuk mencapai hal tersebut, dibutuhkan sumber daya manusia yang memadai yaitu apoteker. Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, apoteker di industri farmasi memiliki tugas meliputi pengadaan, penyimpanan, pembuatan obat, pengawasan, pengendalian mutu dan distribusi obat.

Industri farmasi PT. Pfizer Indonesia merupakan salah satu realisasi industri farmasi PMA (Penanaman Modal Asing) dalam pencapaian mutu yang tinggi. PT. Pfizer Indonesia sangat mengutamakan kualitas dari produk obat yang dibuat agar khasiat dan keamanannya terjamin sehingga dapat diterima oleh masyarakat luas. PT. Pfizer Indonesia selalu berupaya menerapkan prinsip-prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik dengan tujuan

meminimalkan terjadinya kesalahan dan mencegah adanya kontaminasi silang. Selain CPOB, PT. Pfizer Indonesia juga berpegangan pada standar Pfizer yang berlaku secara global yaitu *Pfizer Quality Standard* (PQS). PQS merupakan kumpulan *Good Manufacturing Practice* (GMP) *regulation* dari beberapa negara seperti Kanada, Jepang, Amerika Serikat, Uni Eropa, Australia, dan *World Health Organization* (WHO). Hal ini disebabkan karena PT. Pfizer Indonesia sendiri merupakan Perusahaan Multinasional yang berpusat di New York, Amerika Serikat dan mengimpor produk jadi ke beberapa negara.

Salah satu aspek dalam CPOB adalah personalia, dimana personil memiliki pengetahuan dan keterampilan yang cukup untuk melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya di industri farmasi. Seorang apoteker sebagai personil yang profesional dalam bidangnya dituntut untuk memahami aspek-aspek teknis dan non teknis dalam penerapan CPOB, disamping telah memiliki pengetahuan dan keterampilan dalam bidang kefarmasian. Kedudukan apoteker diatur oleh Peraturan Pemerintah yang terdapat dalam CPOB, yaitu apoteker berperan sebagai Kepala Bagian Produksi, Pengawasan Mutu dan Manajemen Mutu (Pemastian Mutu).

Berdasarkan hal diatas, maka diperlukan program pendidikan dan pelatihan yang tepat bagi calon apoteker untuk mendapatkan keterampilan dan pengalaman dalam bekerja di industri farmasi. Selain itu, untuk membekali calon apoteker agar dapat memahami prinsip CPOB. Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerjasama dengan PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta) menyelenggarakan Praktek Kerja Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 3 April – 31 Mei 2017.

PKPA di PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta) diharapkan dapat memberikan kesempatan bagi calon apoteker untuk mendapat pengalaman dan gambaran secara langsung mengenai fungsi, peran dan tugas seorang apoteker dalam bekerja di industri farmasi, sehingga akan terwujud seorang apoteker yang profesional dalam bidangnya.

## **1.2. TUJUAN PKPA**

Tujuan dari Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta) yaitu :

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan, 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 dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

## **1.3. MANFAAT PKPA**

Manfaat dari Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta) yaitu :

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.