

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### **1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Hidup sehat merupakan *lifestyle* yang saat ini menjadi *trend* di masyarakat. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesadaran masyarakat terhadap kesehatan sangat meningkat. Di sisi lain, ilmu pengetahuan dan teknologi juga berkembang, di mana akses masyarakat dalam mencari informasi mengenai penyakit dan obat-obatan dipermudah dengan adanya jaringan internet. Kedua hal ini menunjang masyarakat untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.

Dalam memenuhi kebutuhan masyarakat akan kesehatan, diperlukan ketersediaan obat yang memadai. Ketersediaan obat tidak lepas dari peran apoteker di industri farmasi. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berwenang melakukan pelayanan kesehatan adalah tenaga kesehatan. Tenaga kesehatan merupakan setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Hal ini didukung dengan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), industri farmasi adalah badan usaha yang legal (memiliki izin) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Legalitas dari industri farmasi dibuktikan dengan Sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 tahun. Pada pedoman ini, pembuatan obat di industri farmasi mencakup seluruh kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan, distribusi obat, dan pengawasan. Industri farmasi bertanggung jawab dalam membuat produk obat yang terjamin dari segi mutu atau kualitas (*quality*), keamanan (*safety*), dan khasiat (*efficacy*).

Penjaminan mutu atau kualitas obat-obat yang dihasilkan industri farmasi mengikuti pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Cakupan dan unsur-unsur utama dari CPOB meliputi sumber daya manusia (*man*), bahan baku yang digunakan (*material*), metode yang digunakan (*method*), peralatan (*machines*), serta kondisi lingkungan (*milieu*). Aspek pengembangan dari unsur-unsur utama CPOB terdiri dari sistem mutu industri farmasi, manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, pengendalian terhadap perubahan, penolakan dan penggunaan ulang bahan, serta kualifikasi dan validasi. Di antara seluruh unsur utama dan aspek pengembangan dalam CPOB, personalia menjadi salah satu unsur yang memberikan dampak cukup besar. Sumber daya manusia yang terlibat di dalam industri farmasi harus memahami dan melaksanakan prinsip CPOB dengan baik, serta tidak hanya

memiliki pengetahuan dan wawasan melainkan pengalaman dalam menangani permasalahan yang muncul dalam industri farmasi.

Sumber daya manusia yang dibutuhkan di dalam industri farmasi salah satunya adalah apoteker. Industri farmasi sedikitnya harus memiliki 3 orang Apoteker Penanggungjawab (APJ) pada bagian produksi (*manufacturing*), pemastian mutu (*quality control*), dan pengawasan mutu (*quality assurance*). Berdasarkan uraian di atas, peranan apoteker dalam industri farmasi sangat penting, maka calon apoteker perlu untuk mendapatkan bekal pengetahuan dan pengalaman, agar siap menghadapi dunia kerja. Dengan adanya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi, diharapkan calon apoteker dapat memahami tugas dan peran apoteker di industri farmasi.

PKPA di industri farmasi memiliki peranan besar bagi calon apoteker sebagai media belajar dan mencari pengalaman nyata. Kondisi pandemi COVID-19 tidak menjadi alasan bagi calon apoteker untuk tetap melaksanakan PKPA. Oleh karena itu, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan beberapa praktisi dari industri farmasi dalam melaksanakan PKPA di industri farmasi secara daring. Pelaksanaan PKPA di industri farmasi secara daring dilaksanakan mulai dari tanggal 02 Agustus 2021 hingga 25 September 2021 untuk meminimalkan terjadinya resiko kesehatan yang berbahaya. Meskipun dilaksanakan secara daring, diharapkan berbagai manfaat dan tujuan dapat dirasakan dalam pelaksanaan PKPA.

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

Tujuan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi adalah:

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 pemahaman bagi calon apoteker mengenai prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta penerapannya dalam industri farmasi.
4. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

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

Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi adalah:

1. Mengetahui dan memahami tugas serta tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan pengalaman mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.