

## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

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

Kesehatan merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup secara sosial dan ekonomi, dan hal ini tercantum dalam Undang Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa Kesehatan merupakan hak asasi manusia. Kesadaran masyarakat terhadap kesehatan telah meningkat, dan ilmu pengetahuan serta teknologi juga berkembang. Hal ini dapat memudahkan masyarakat untuk mencari informasi mengenai penyakit dan obat-obatan, juga dipermudah dengan adanya jaringan internet.

Kesehatan di Indonesia juga mengalami perkembangan. Tentu didalamnya terdapat peran tenaga kesehatan yang sangat besar, salah satunya ialah tenaga kefarmasian. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian yang terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarnasian. 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. Pelayanan kefarmasian dan pekerjaan kefarmasian seorang tenaga kefarmasian membutuhkan sarana, prasarana, dan fasilitas pelayanan kesehatan yang meliputi apotek, rumah sakit, industri farmasi, puskesmas,

praktek dokter, praktek dokter gigi, balai pengobatan, laboratorium kesehatan, dan lain-lain.

Industri Farmasi termasuk salah satu prasarana dan sarana tenaga kefarmasian dalam melakukan pekerjaan kefarmasian. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi, industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi berupa kegiatan produksi obat yang baik sesuai standar prosedur operasional, seorang tenaga kefarmasian memerlukan suatu pedoman, yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Legalitas dari Industri Farmasi dibuktikan dengan Sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 tahun.

Pedoman Obat yang Baik (CPOB) digunakan dengan tujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pedoman Obat yang Baik (CPOB) meliputi seluruh aspek kegiatan dalam Industri Farmasi, mulai dari kegiatan pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, 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, keamanan, dan khasiat (BPOM, 2018).

Pedoman Obat yang Baik (CPOB) dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2018, mencakup aspek yaitu personalia, bangunan dan fasilitas, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap

obat maupun penarikan kembali, kegiatan alih daya, pengendalian terhadap perubahan, penolakan dan penggunaan ulang bahan, serta kualifikasi dan validasi. Unsur-unsur utama dari CPOB meliputi sumber daya manusia (*man*), bahan baku yang digunakan (*material*), metode (*method*), peralatan (*machines*), serta kondisi lingkungan (*milieu*). Personalia merupakan salah satu unsur yang dapat memberikan dampak cukup besar terhadap mutu, keamanan, dan khasiat obat.

Sumber daya manusia yang terlibat dalam pekerjaan di Industri Farmasi harus memahami dan melaksanakan prinsip CPOB dengan baik, serta memiliki pengalaman dalam menangani permasalahan yang muncul dalam Industri Farmasi. Salah satu sumber daya manusia yang ada di dalam Industri Farmasi adalah Apoteker. Industri Farmasi sedikitnya harus ada 3 Apoteker, yang meliputi Apoteker Penanggung Jawab (APJ) pada bagian produksi (*manufacturing*), pengawasan mutu (*quality control*), dan pemastian mutu (*quality assurance*) (CPOB, 2018). Pentingnya peranan apoteker di industri farmasi harus dipahami terutama bagi calon apoteker, sehingga bekal pengalaman dan pengetahuan dari seorang calon apoteker wajib dimiliki untuk dapat diterima di dunia kerja.

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi dilakukan dengan harapan mahasiswa calon apoteker dapat memahami tugas dan peran apoteker di Industri Farmasi. Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melakukan kerjasama dengan PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company* untuk menyelenggarakan PKPA mulai tanggal 3 Oktober 2022 hingga 30 November 2022. Kegiatan ini bertujuan untuk membantu mahasiswa calon apoteker dalam memahami dan mendalami peran apoteker di Industri Farmasi, dan menerapkan ilmu yang telah didapatkan sesuai CPOB.

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

Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA di PT Bernofarm *Pharmaceutical Company* meliputi:

1. Membantu mahasiswa calon apoteker untuk meningkatkan pemahamannya tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
2. Membekali mahasiswa calon apoteker sehingga memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
3. Membantu mahasiswa calon apoteker untuk meningkatkan pemahamannya tentang prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta penerapannya di dalam Industri Farmasi.
4. Memberi gambaran nyata kepada mahasiswa calon apoteker tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.