

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Pada zaman ini kebutuhan masyarakat untuk mencapai kualitas hidup yang lebih baik semakin meningkat khususnya dalam hal kesehatan. Salah satu faktor penunjang terpenuhinya kebutuhan kesehatan adalah tersedianya obat-obatan dalam jumlah, jenis dan kualitas yang memadai sebagai alat bagi tenaga kesehatan untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Obat merupakan suatu komoditi utama yang digunakan manusia untuk menunjang kesehatannya sehingga dalam pembuatannya pun obat harus memenuhi kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen haruslah diperhatikan agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien.

Menurut Permenkes No.1799 tahun 2010, industri farmasi memiliki fungsi sebagai pembuat obat dan/atau bahan obat; pendidikan dan pelatihan; penelitian dan pengembangan. Pengawasan dan pengontrolan kegiatan pada industri farmasi yang berhubungan dengan dihasilkannya sediaan farmasi yang sesuai dengan tujuan pembuatannya dilakukan oleh pemerintah dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) baik ditinjau dari segi produksi, peredaran, perizinan maupun kualitas dari obat yang dihasilkan. Salah satu bentuk upaya tersebut adalah penerapan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) bagi industri farmasi. Selain CPOB juga terdapat CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) dan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik) yang harus diperhatikan

dalam setiap aspek dan rangkaian proses produksi selama pembuatan suatu obat tradisional maupun kosmetik.

CPOB adalah suatu pedoman yang menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. CPOB telah mencakup seluruh aspek diantaranya personalia, bangunan dan fasilitas, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap obat maupun penarikan kembali. Terdapat tiga bagian paling penting dalam proses pembuatan (*manufacturing*) obat, yaitu produksi, pengawasan mutu (*quality control*), dan pemastian mutu (*quality assurance*) yang haruslah dipimpin oleh apoteker. Ketiga bagian tersebut (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu) harus dipimpin oleh orang yang berbeda dan yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain dengan tujuan agar tidak terjadi tumpang tindih tugas dan perannya. Banyaknya aspek yang menjadi tuntutan industri farmasi menjadi alasan pentingnya peranan seorang profesi dengan kompetensi dan wewenang penuh dalam dunia kefarmasian, yaitu apoteker. Hal tersebut juga didukung oleh Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Sebagai calon apoteker, penempatan diri secara langsung di industri farmasi menjadi hal penting untuk perbekalan wawasan dan pengalaman praktik kefarmasian.

Pembekalan terhadap calon apoteker tidak hanya berupa bekal ilmu pengetahuan secara teori saja, tetapi calon apoteker harus memiliki gambaran kondisi nyata mengenai industri farmasi dengan segala permasalahan yang akan dihadapi berkaitan dengan penerapan CPOB sebelum mereka terjun langsung ke industri farmasi. Oleh karena itu, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang bekerja sama dengan industri

farmasi, dalam hal ini yaitu PT Meprofarm yang berlangsung pada periode 2 Juli 2019 sampai dengan 31 Juli 2019.

Kegiatan PKPA diperuntukan bagi calon apoteker agar mampu mengimplementasikan ilmu yang diperoleh saat di bangku perkuliahan sejalan dengan perkembangan industri farmasi serta memberikan kesempatan kepada mahasiswa untuk memperoleh pengalaman yang bermanfaat dengan cara melakukan peninjauan langsung ke lapangan mengenai hal yang berhubungan dengan peranan farmasis serta penerapan CPOB di industri farmasi.

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

Tujuan pelaksanaan PKPA di PT. Meprofarm adalah sebagai berikut:

- 1.2.1 Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
- 1.2.2 Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 1.2.3 Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB, atau CPKB dan penerapannya dalam industri farmasi.
- 1.2.4 Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
- 1.2.5 Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

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

Manfaat pelaksanaan kegiatan PKPA di PT Meprofarm adalah sebagai berikut:

- 1.3.1 Mengetahui dan memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 1.3.2 Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 1.3.3 Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.