

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Kesehatan Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 *Tentang Industri Farmasi* merupakan suatu badan usaha yang secara resmi terdaftar dan memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dalam skala yang besar. Pada perjalanannya industri farmasi terus mengalami kemajuan dan pengembangan guna meningkatkan penjaminan terhadap kualitas dan mutu dari suatu obat. Produk obat yang berkualitas dipengaruhi oleh banyak faktor yang terlibat dalam setiap prosesnya, mulai dari bahan baku, bahan kemas sampai dengan seluruh peralatan yang berkaitan dengan proses produksi obat tersebut. Guna mendapatkan obat jadi dengan kualitas yang tinggi maka dibutuhkan suatu pedoman bagi industri farmasi untuk dapat digunakan sebagai panduan dalam melakukan proses produksi obat atau yang sering dikenal dengan istilah CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik).

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 *Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. CPOB menyangkut seluruh aspek produksi mulai dari manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan *hygiene*; produksi; pengawasan mutu; pemastian

mutu; inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk; dokumentasi; pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak; kualifikasi dan validasi. Salah satu aspek dalam CPOB adalah mengenai personalia, yang salah satunya adalah Apoteker.

Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang *Tenaga Kesehatan*. Apoteker dalam industri farmasi memegang peranan penting dalam industri farmasi untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan. Kedudukan Apoteker juga diatur dalam CPOB, yaitu sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu. Sehingga seorang calon Apoteker dituntut untuk mempunyai wawasan, pengetahuan yang luas dan pengalaman praktis yang memadai serta kemampuan dalam memimpin agar dapat mengatasi permasalahan-permasalahan yang ada di industri farmasi.

Dalam rangka mencapai tujuan tersebut, calon Apoteker baru harus mendapatkan bekal pengetahuan dan pengalaman praktis yang cukup, salah satunya dapat diperoleh melalui kegiatan praktek kerja di industri farmasi. Dalam rangka pembinaan terhadap generasi baru di bidang industri farmasi, yaitu tenaga apoteker, PT. Surya Dermato Medica Laboratories memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Pelaksanaan PKPA di PT. Surya Dermato Medica Laboratories dilaksanakan mulai tanggal 1 Juli 2019 hingga 31 Juli 2019. Adanya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini diharapkan calon apoteker dapat mengetahui hal-hal yang dibutuhkan oleh seorang apoteker sebelum terjun ke dunia kerja dan dapat mengetahui aplikasi dalam pembelajaran industri farmasi yang didapat selama perkuliahan di fakultas farmasi.

## **1.2 Tujuan**

Tujuan dari Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri adalah sebagai berikut,

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 pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB 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**

Manfaat dari Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri adalah sebagai berikut,

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.