

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Adapun obat didefinisikan sebagai bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Sedangkan bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sebagai bahan baku farmasi.

Industri farmasi memiliki fungsi pembuatan obat dan atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan, serta penelitian dan pengembangan. Industri farmasi yang memproduksi obat dapat mendistribusikan atau menyalurkan hasil produksinya langsung kepada pedagang besar farmasi, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, klinik, dan toko obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Sedangkan industri farmasi yang menghasilkan bahan obat dapat mendistribusikan atau menyalurkan hasil produksinya langsung kepada pedagang besar bahan baku farmasi dan instalasi farmasi rumah sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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 yang bermutu baik (*quality*), memiliki khasiat (*efficacy*), serta aman saat digunakan (*safety*), maka dibutuhkan suatu pedoman bagi industri farmasi sebagai pedoman dalam melakukan proses produksi obat atau yang sering dikenal dengan istilah CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB adalah tata cara pembuatan obat yang baik, yang merupakan pedoman wajib bagi semua industri farmasi, agar menghasilkan produk yang berkhasiat, aman, dan bermutu. CPOB tidak hanya mengatur aspek produksi, akan tetapi juga pengendalian mutu obat. Hal ini dikarenakan pengendalian mutu yang menyeluruh sangatlah penting untuk dilakukan agar produk obat yang dihasilkan tidak hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut (*to build quality into the product*).

Industri farmasi dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat dan atau bahan obat untuk semua tahapan dan atau sebagian tahapan. Setiap pendirian industri farmasi wajib memperoleh izin industri farmasi dari Direktur Jenderal Pembinaan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Menteri Kesehatan RI. Adapun persyaratan untuk mendapatkan izin tersebut adalah:

1. Berbadan usaha berupa perseroan terbatas
2. Memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat
3. Memiliki NPWP
4. Memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang Apoteker Warga Negara Indonesia, masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu; serta

5. Komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.

Peran apoteker dalam suatu industri farmasi sangatlah penting, karena apoteker merupakan aspek personalia CPOB dalam industri farmasi yang bertugas untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan. Kedudukan apoteker juga diatur dalam CPOB, yaitu sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sehingga seorang 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.

Mengingat pentingnya peran Apoteker dalam industri farmasi, maka Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi mulai tanggal 26 April - 9 Juni 2021, secara dalam jaringan (daring). Dengan dilaksanakannya PKPA ini, diharapkan calon apoteker mendapatkan bekal dan pengetahuan akan hal-hal yang dibutuhkan sebelum terjun ke dunia kerja, serta dapat mengaplikasikan pembelajaran tentang industri farmasi yang telah didapat selama perkuliahan di Fakultas Farmasi.

1.2 Tujuan Kegiatan

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.

2. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
4. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi

1.3 Manfaat Kegiatan

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.