

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi menurut peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1799/Menkes/Per/XII/2010 adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi sebagai penghasil obat memiliki peran penting dalam usaha pelayanan kesehatan masyarakat, seiring dengan meningkatnya pengetahuan dan tingkat kesadaran masyarakat mengenai kesehatan maka industri dituntut untuk dapat menyediakan obat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai dengan memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*) dan mutu (*quality*). Untuk melakukan produksi/pembuatan obat industri farmasi harus melakukan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Berdasarkan peraturan badan pengawasan obat dan makanan nomor 7 tahun 2024 tentang standar cara pembuatan obat yang baik, CPOB bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Dalam menjalankan kegiatan industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) apoteker sebagai penanggung jawab pada bidang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu.

Peran apoteker dalam industri farmasi adalah menjamin penerapan CPOB berjalan dengan semestinya mulai dari *raw material* hingga *finished goods* maka apoteker harus memiliki kualifikasi, pengetahuan, pengalaman serta keterampilan yang baik dan memadai. Oleh karena itu, sebagai calon apoteker perlu mendapatkan perbekalan pengetahuan dan pengalaman melalui kegiatan praktek kerja profesi apoteker (PKPA). Program Studi

Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT Balatif Malang untuk menyelenggarakan kegiatan PKPA yang dilaksanakan pada tanggal 1 Juli 2024 sampai 31 Agustus 2024. Diharapkan dengan adanya kegiatan PKPA ini mahasiswa mampu mengimplementasikan ilmu yang telah didapatkan di perguruan tinggi dengan kondisi yang sebenarnya di industri farmasi.

1.2 Tujuan PKPA

1. Meningkatkan pengetahuan calon apoteker mengenai tugas, peran, fungsi serta tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi
2. Memahami CPOB, CPOTB atau CPKB dalam dunia farmasi
3. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional