

# **BABI**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, yaitu Industri Farmasi adalah suatu badan usaha yang secara resmi terdaftar dan memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dalam skala besar. Dalam hal ini Industri Farmasi memiliki tanggung jawab dalam pembuatan obat dengan menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu obat yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Adapun pemerintah menetapkan aturan bagi Industri Farmasi dalam membuat obat atau bahan obat yaitu dengan menggunakan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai pedoman.

CPOB merupakan regulasi untuk Industri Farmasi di Indonesia yang diatur dalam Peraturan BPOM No. 34 tahun 2018 tentang Penerapan 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 *higiene*, 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, serta kualifikasi dan validasi. CPOB mencakup semua aspek produksi obat antara lain sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan-fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan

pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya (*outsourcing*), kualifikasi dan validasi. Berdasarkan CPOB Tahun 2018, pada aspek personalia menjelaskan Apoteker sebagai penanggung jawab bagian produksi, pengawasan mutu dan pemastian mutu dituntut memiliki pengalaman dan pengetahuan yang memadai agar dapat mengatasi permasalahan yang ada di Industri Farmasi.

Calon Apoteker dibekali pengalaman berupa kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi secara daring yang dilaksanakan tanggal 7 September 2020 – 24 Oktober 2020. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan dapat memberikan kesempatan dan pembelajaran kepada calon Apoteker sehingga dapat mengetahui peran dan tanggung jawabnya.

## **1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi**

Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bertujuan untuk:

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi.
2. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB atau CPKB dan penerapannya dalam 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 Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi**

Manfaat dari Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi adalah:

1. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
2. Mendapatkan pengetahuan tentang manajemen di Industri Farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional.