

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Menurut Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, Obat adalah bahan baku 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. Dalam ketersediaannya obat sebagai salah satu penunjang kesehatan manusia diperlukan suatu kontrol terhadap jumlah dan kualitas sehingga dapat berfungsi sesuai dengan kebutuhannya dalam menunjang kesehatan. Sehingga dibutuhkan suatu badan yang dapat mengontrol ketersediaan obat pada pelayanan kesehatan masyarakat yaitu Industri Farmasi.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) nomor 1799 tahun 2010, Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dimana pembuatan obat itu sendiri merupakan seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Sedangkan bahan obat itu sendiri adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.

Agar memperoleh obat yang bermutu baik (*quality*), memiliki khasiat (*efficacy*), serta aman saat digunakan (*safety*), maka industri farmasi

mebutuhkan suatu pedoman dalam melakukan proses produksi obat atau yang sering dikenal dengan 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 dalam aspek produksi, namun juga pengendalian mutu obat. Pengendalian mutu yang secara menyeluruh sangat penting dilakukan agar produk obat yang dihasilkan benar-benar bermutu dan aman.

Industri farmasi harus memiliki tiga orang Apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu (*Quality Assurance*), produksi, pengawasan mutu (*Quality Control*) setiap produksi sediaan farmasi (PP No 51 Tahun 2009). Kepala produksi, kepala pengawasan mutu, dan kepala pemastian mutu harus dipimpin personel yang berbeda dari independen supaya tidak menimbulkan tumpang tindih tugas serta perannya. Mengingat pentingnya peran dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi terutama pada saat pandemi COVID-19, Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilakukan secara daring pada tanggal 2 Agustus 2021 - 18 September 2021. Diharapkan melalui PKPA ini dapat menambah wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan kompetensi dari calon Apoteker supaya dapat menerapkan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

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

Tujuan pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi Apoteker di industri farmasi 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, keterampilan, dan pengalaman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk melihat dan mempelajari CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.

### **1.3 Manfaat**

Manfaat pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi Apoteker di industri farmasi adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui dan memahami tugas, fungsi, peran dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi.
2. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional dan bertanggung jawab.