

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 32 tahun 2022, Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Setiap industri farmasi wajib memiliki sertifikat CPOB. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat. Dalam industri farmasi terdapat pedoman yang dikeluarkan oleh pemerintah yaitu Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. CPOB merupakan pedoman yang digunakan oleh Industri Farmasi untuk memastikan bahwa obat yang diproduksi memenuhi aspek safety (keamanan), quality (kualitas), dan efficacy (kemanjuran) serta bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Tidaklah cukup bila produk jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut. Mutu obat tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personil yang terlibat. Pedoman CPOB wajib

menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan Obat dan Bahan Obat.

1.2. Tujuan PKPA

Tujuan dari pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi apoteker di PT. Balatif ini adalah:

1. Memberikan kesempatan kepada para calon Apoteker untuk mengetahui tugas, fungsi, tanggung jawab, serta peran Apoteker di industri farmasi secara langsung.
2. Mempersiapkan calon Apoteker agar menjadi Apoteker yang profesional di industri farmasi ketika memasuki dunia kerja.
3. Memberikan kesempatan kepada para calon apoteker untuk memepelajari penerapan cara pembuatan obat yang baik di Industri Farmasi

1.3. Manfaat PKPA

Manfaat dari Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Balatif adalah:

1. Mengetahui tugas, fungsi, tanggung jawab, serta peran Apoteker dalam pekerjaannya.
2. Mendapatkan wawasan, keterampilan dan pengalaman dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
3. Mendapatkan kesempatan untuk mempelajari CPOB dan penerapannya di industri farmasi.