

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Menurut peraturan menteri kesehatan No. 26 tahun 2018, Industri farmasi merupakan sebuah perusahaan yang berbentuk badan hukum dan memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan atau pelatihan dan penelitian dan pengembangan. Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, industri farmasi memiliki izin untuk melakukan pembuatan obat atau bahan obat. Obat merupakan bahan atau campuran bahan, 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 masyarakat (UURI Nomor 36, 2009).

Pembuatan Obat merupakan seluruh kegiatan dalam proses produksi obat yang dimulai dari pengadaan bahan awal dan bahan kemasan, produksi, pengemasan, pengawasan mutu hingga pemastian mutu produk siap untuk didistribusikan (Permenkes 1799, 2010) Proses produksi obat wajib mencapai parameter obat yang aman, berkhasiat, dan dapat diterima konsumen. Maka, industri farmasi harus memenuhi persyaratan CPOB yang sudah ditetapkan dan sesuai dengan peraturan pemerintah. CPOB atau Cara Pembuatan Obat yang Baik adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya (Permenkes No.26, 2018). CPOB juga merupakan landasan penting untuk menjaga kepercayaan masyarakat terhadap industri farmasi di Indonesia. CPOB merupakan aspek-aspek yang telah ditetapkan untuk menghasilkan produk obat yang memenuhi persyaratan atau spesifikasi

yang sesuai dengan peraturan nasional maupun internasional. Setiap pendirian industri farmasi wajib memenuhi ketentuan yang telah diatur perundang-undangan, yaitu memenuhi persyaratan CPOB. CPOB digunakan industri farmasi sebagai dasar pengembangan aturan internal sesuai kebutuhan. Terdapat 12 aspek yang harus dipenuhi agar industri farmasi dapat dikatakan memenuhi CPOB, diantaranya Manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu dan audit persetujuan pemasok, penanganan keluhan dan penarikan produk kembali, dokumentasi, pembuat dan analisis berdasarkan kontrak, dan kualifikasi dan validasi.

1.2. Tujuan

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. LAPI Laboratories memiliki tujuan sebagai berikut:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker terkait peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab dalam melaksanakan praktek pelayanan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis sebagai calon apoteker di industri farmasi.
3. Mendapatkan kesempatan untuk melihat dan mempelajari prinsip CPOB serta penerapannya di industri farmasi
4. Mendapatkan gambaran nyata terkait permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3. Manfaat

Manfaat dari kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. LAPI Laboratories adalah sebagai berikut:

1. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kode etik apoteker.
2. Mampu mengelola, memecahkan permasalahan dan mengambil keputusan dalam hal-hal strategis di bidang kefarmasian lingkup industri farmasi.
3. Mampu memiliki pola pikir yang sejalan dengan konsep manajemen mutu dalam melaksanakan PKPA di industri.
4. Mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep manajemen mutu dan ketentuan regulasi dalam melaksanakan praktik profesi di industri.