

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Industri farmasi menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan tingkat kesadaran masyarakat tentang pentingnya kesehatan, maka industri farmasi dituntut untuk dapat menyediakan obat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai. Industri farmasi merupakan industri penghasil obat dan/atau bahan obat, dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang harus memenuhi persyaratan khusus dalam manajemen mutu produk yaitu harus memenuhi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Penerapan kebijakan tersebut harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*) dan mutu (*quality*) dalam dosis yang digunakan untuk tujuan kesehatan (Priyambodo, 2007).

Pemerintah mengeluarkan pedoman bagi industri farmasi yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 13 tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. CPOB 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. Pemastian mutu suatu obat tidak hanya mengandalkan pada pelaksanaan pengujian tertentu saja; namun

obat hendaklah dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau secara cermat.

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Oleh sebab itu, industri farmasi bertanggung jawab untuk menyediakan personil yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Personil yang bertanggung jawab terhadap seluruh aspek yang berkaitan dengan mutu disebut personil kunci. Personil tersebut terdiri dari kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu (*Quality Control*), dan kepala bagian pemastian mutu (*Quality Assurance*), dimana masing-masing bagian harus independen satu terhadap yang lain. Tiap personil kunci baik kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu (*Quality Control*), dan kepala bagian pemastian mutu (*Quality Assurance*) hendaklah seorang apoteker terqualifikasi dan memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dalam bidang pembuatan obat dan keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugasnya secara profesional.

Seorang Apoteker harus memiliki kemampuan akademik yang kompeten dan kemampuan profesi dalam mengaplikasikan pekerjaan kefarmasian, khususnya di bidang industri farmasi. Oleh karena itu, sebagai calon apoteker perlu mendapatkan perbekalan pengetahuan dan kemampuan mengenai bidang industri farmasi melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Balatif Malang untuk menyelenggarakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 13 Maret sampai 20 Mei 2023. Diharapkan dengan adanya kegiatan PKPA, mahasiswa mampu mengimplementasikan ilmu yang

didapatkan di perguruan tinggi dengan kondisi sebenarnya di industri farmasi.

## **1.2 Tujuan PKPA**

- a. Mampu melakukan pekerjaan kefarmasian yang profesional di bidang pembuatan, pengadaan, hingga distribusi sediaan kefarmasian sesuai standar.
- b. Mengembangkan diri secara terus-menerus berdasarkan proses reflektif dengan didasari nilai keutamaan Peduli, Komit dan Antusias (PEKA) dan nilai-nilai katolisitas, baik dari segi pengetahuan, ketrampilan, *softskills* dan afektif untuk melaksanakan pekerjaan keprofesiannya demi keluhuran martabat manusia.