

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar bebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup secara produktif. Untuk mencapai kesehatan, maka diperlukan sebuah upaya. Upaya kesehatan kesehatan adalah segala bentuk kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat Kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat. Salah satu upaya kesehatan adalah dengan pemenuhan sediaan farmasi (Undang-Undang No. 17, 2023).

Obat adalah bahan, 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. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam proses pembuatan obat, sebuah industri farmasi mengacu pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang memiliki tujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan

obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan (Undang-Undang No. 17, 2023).

Standar CPOB meliputi sistem mutu Industri Farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman Obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, kualifikasi dan validasi, pembuatan produk steril, pembuatan produk terapi *advanced (advanced therapy medicinal product)*, pembuatan bahan aktif biologis dan produk biologi, pembuatan gas medisinal, pembuatan inhalasi dosis terukur bertekanan, pembuatan produk darah, pembuatan Obat uji klinik, sistem komputerisasi, cara pembuatan bahan baku aktif Obat yang baik, pembuatan radiofarmaka, penggunaan radiasi pengion dalam pembuatan Obat, sampel pembandingan dan sampel pertinggal, pelulusan *real time* dan pelulusan parametris, dan manajemen risiko mutu (Undang-Undang No. 17, 2023).

Untuk meningkatkan profesionalisme kerja apoteker, para calon apoteker perlu dibekali dengan pengetahuan dan keterampilan melalui berbagai kegiatan pelatihan. Mahasiswa calon apoteker dapat memperoleh bekal tersebut melalui pelatihan terstruktur berupa Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Selain itu, mahasiswa calon apoteker dapat mempelajari dan melihat secara langsung praktik penerapan CPOB di masa peralihan pemberlakuan peraturan yang baru yaitu Standar CPOB 2024.

Berdasarkan latar belakang di atas, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bersama dengan industri farmasi PT. Interbat melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 03 Februari 2025 hingga 27 Maret 2025. Kegiatan PKPA ini dilaksanakan sebagai pembelajaran mahasiswa secara langsung melalui praktik kefarmasian di industri farmasi, sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Adapun tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini adalah:

1. Meningkatkan pengetahuan mahasiswa calon apoteker terkait peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Meningkatkan pemahaman mengenai prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta penerapannya di industri farmasi.
3. Mempersiapkan calon apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional di industri farmasi.
4. Memberi wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.