

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Menurut Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), industri farmasi merupakan suatu pelaku atau badan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan baku obat. Industri farmasi harus mengikuti standar serta memiliki dokumen untuk menjamin mutu produk obat dan bahan obat, yaitu sertifikat CPOB. Berdasarkan Permenkes Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, pihak yang mempunyai kewenangan untuk membuat obat atau bahan obat hanya industri farmasi. Kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dalam industri farmasi dapat dilakukan pada semua tahapan atau sebagian tahapan, namun harus berdasarkan penelitian dan pengembangan mengenai produk.

Izin industri farmasi berlaku selama masih berproduksi dan mematuhi peraturan perundang-undangan. Persyaratan tersebut meliputi badan usaha berupa PT (Perseroan Terbatas), memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat, memiliki NPWP, memiliki paling sedikit 3 orang apoteker tetap berkewarganegaraan Indonesia yang masing-masing menjabat sebagai penanggung jawab produksi, pemastian mutu, dan pengawasan mutu. Komisaris dan direksi tidak boleh terlibat secara langsung maupun tidak langsung dalam tindak pelanggaran peraturan perundang-undangan. Hal-hal yang harus dipenuhi oleh industri farmasi pada saat pendirian meliputi pemenuhan semua syarat CPOB dengan memiliki sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 tahun.

Selain membuat obat dan bahan obat, industri farmasi memiliki kewenangan untuk melaksanakan pendidikan, pelatihan, dan pengembangan dalam pembuatan obat. Industri farmasi diperbolehkan untuk melakukan distribusi obat kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF). Industri farmasi memiliki kewenangan untuk membuat obat untuk industri farmasi lainnya berdasarkan kontrak yang telah disetujui oleh kedua belah pihak. Industri farmasi pemberi dan penerima kontrak diharuskan untuk mempertimbangkan aspek keamanan, khasiat, dan mutu obat yang diproduksi. Oleh sebab itu, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) untuk membekali mahasiswa calon apoteker terkait pekerjaan dan tanggung jawab di industri farmasi. Kegiatan PKPA ini dilakukan di PT. Sejahtera Lestari Farma mulai tanggal 1 Juli 29 Agustus 2025.

1.2. Tujuan

Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA di PT. Sejahtera Lestari Farma meliputi:

1. Calon apoteker diberi kesempatan untuk menerapkan hasil studi yang telah dipelajarinya sehingga memperoleh wawasan dan pengalaman pekerjaan kefarmasian yang dilakukan di bidang industri secara langsung.
2. Calon apoteker mampu melakukan pekerjaan kefarmasian yang meliputi pembuatan, pengadaan, dan distribusi obat secara profesional.
3. Calon apoteker mampu membangun relasi dan mengembangkan diri di industri farmasi sehingga lebih siap untuk memasuki dunia kerja.

4. Memberikan kesempatan kepada calon apoteker untuk memahami dan mempelajari prinsip CPOB serta tugas dan wewenang apoteker yang bekerja di industri farmasi.

1.3 Manfaat

Manfaat yang diharapkan dapat diperoleh mahasiswa seusai kegiatan PKPA di PT. Sejahtera Lestari Farma meliputi:

1. Calon apoteker memperoleh wawasan dan pengalaman tentang pekerjaan kefarmasian di bidang industri secara langsung.
2. Calon apoteker mengetahui alur pengadaan, pembuatan, dan distribusi obat di industri farmasi.
3. Calon apoteker mengetahui prinsip CPOB secara langsung serta mengetahui tugas dan wewenang apoteker di industri farmasi
4. Calon apoteker dapat mengembangkan diri, baik *soft skill* maupun *hard skill*, sehingga mereka lebih siap untuk menghadapi dunia kerja