

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Kesehatan merupakan salah satu aspek utama yang harus dijaga dan dikembangkan demi tercapainya kualitas hidup yang optimal bagi setiap individu. Menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, kesehatan didefinisikan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap individu untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Oleh karena itu, kesehatan menjadi faktor yang sangat penting dalam pembangunan suatu negara, karena masyarakat yang sehat akan lebih produktif dan dapat berkontribusi dalam berbagai sektor kehidupan. Salah satu elemen penting dalam mencapai kesehatan yang optimal adalah ketersediaan obat-obatan yang berkualitas sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Industri farmasi memegang peranan penting dalam riset, pengembangan dan produksi obat-obatan yang menunjang pemenuhan kebutuhan kesehatan masyarakat secara luas. Keberadaan fasilitas produksi obat yang memenuhi standar kualitas menjadi salah satu pondasi utama untuk mendukung pencapaian kesehatan yang berkelanjutan bagi seluruh lapisan masyarakat.

Obat merupakan bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang diformulasikan dengan tujuan untuk memodulasi atau menyelidiki sistem fisiologis serta kondisi patologis guna mendukung proses diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi bagi manusia (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023). Produksi obat dilakukan oleh industri Farmasi yang merupakan badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melaksanakan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (PBOM No. 7

tahun 2024). Industri farmasi berkewajiban untuk memastikan bahwa obat yang dihasilkan memenuhi standar mutu (*quality*), berkhasiat (*efficacy*), dan aman (*safety*) (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023). Kriteria tersebut dapat diwujudkan dengan penerapan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam seluruh tahapan produksi dengan tujuan memastikan kualitas, keamanan, dan kemanfaatan produk sesuai standar dan tujuan penggunaannya. Industri farmasi dianggap memenuhi ketentuan CPOB apabila memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti sah bahwa seluruh prosedur produksi telah dijalankan sesuai dengan ketentuan yang berlaku (PBOM No. 7 tahun 2024).

Salah satu syarat bagi industri farmasi untuk memperoleh sertifikat produksi adalah memiliki minimal tiga orang apoteker penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu serta berkewarganegaraan Indonesia (PP No. 51 tahun 2009 Pasal 9 ayat (1)). Apoteker memiliki peranan penting dalam riset dan pengembangan (*Research and Development*), produksi (*Production*), pengawasan mutu (*Quality Control*) dan pemastian mutu (*Quality Assurance*) sehingga mampu memenuhi dan mempertahankan mutu, khasiat, dan keamanan suatu obat. Mengingat besarnya tanggung jawab tersebut, apoteker harus memiliki pengetahuan dan pengalaman yang memadai. Oleh karena itu, persiapan calon apoteker harus dilakukan secara menyeluruh melalui pendidikan formal yang berkualitas, pelatihan intensif, dan pengalaman kerja yang relevan.

Menyadari pentingnya tanggung jawab dan peran apoteker dalam bidang industri maka program praktik kerja profesi apoteker di industri penting untuk dilaksanakan. Praktik kerja profesi apoteker ini dilaksanakan pada tanggal 01 Juli 2025 hingga 29 Agustus 2025 di PT. Otto Pharmaceutical Industries. Melalui program PKPA ini, diharapkan calon apoteker dapat memperdalam pemahaman mengenai tugas, tanggung jawab, serta proses

kerja di industri farmasi sehingga dapat menghasilkan apoteker yang kompeten dan berkualitas di masa depan.

### **1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Tujuan dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan pemahaman mengenai peran, fungsi, dan tanggung jawab Apoteker dalam praktik pelayanan kefarmasian di industri Farmasi.
2. Memberikan kesempatan kepada calon Apoteker untuk menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama perkuliahan dalam konteks industri farmasi yang nyata.
3. Memberikan kesempatan bagi calon Apoteker untuk mempelajari dan menerapkan prinsip-prinsip CPOB dan penerapannya di industri farmasi.
4. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi dalam rangka menyiapkan calon Apoteker memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.

### **1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Manfaat dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui dan memahami peran, fungsi dan tanggung jawab Apoteker dalam praktik pelayanan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan wadah untuk menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama perkuliahan.

3. Mendapatkan kesempatan untuk mempelajari dan menerapkan prinsip-prinsip CPOB dan penerapannya di industri farmasi.
4. Mendapatkan gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi sehingga dapat meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional.