

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah kunci utama dalam kehidupan karena tanpa itu seseorang tidak bisa beraktivitas dengan lancar dan produktif. Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, kesehatan merupakan keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbatas dari penyakit untuk memungkinkan hidup produktif. Dalam menjaga kesehatan, kita memerlukan upaya yang terarah dan berkesinambungan, baik melalui pencegahan penyakit, penerapan pola hidup sehat, maupun pemanfaatan layanan kesehatan, sehingga kondisi fisik, mental, dan sosial dapat tetap terpelihara dengan baik. Upaya kesehatan merupakan segala bentuk kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, maupun paliatif. Upaya ini dapat difasilitasi melalui pelayanan kesehatan, yang berperan penting dalam menyelenggarakan berbagai bentuk layanan, baik untuk perseorangan maupun masyarakat.

Menurut Undang-undang Nomor 17 tahun 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. Sediaan farmasi dan alat kesehatan diproduksi oleh industri farmasi. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan

obat. Dalam memproduksi obat, industri farmasi wajib memastikan bahwa produk yang dihasilkan sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi ketentuan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi), serta tidak menimbulkan risiko yang dapat membahayakan konsumen. Oleh karena itu, setiap obat yang diproduksi harus memenuhi persyaratan keamanan (*safety*), khasiat atau manfaat (*efficacy*), dan mutu atau kualitas produk (*quality*) (BPOM RI, 2024).

Setiap industri farmasi dalam memproduksi obat maupun bahan obat wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Menurut BPOM RI Nomor 7 Tahun 2024, CPOB merupakan standar yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Penerapan CPOB bertujuan untuk memastikan bahwa proses pembuatan dilakukan secara konsisten serta menjamin mutu obat yang dihasilkan tetap sesuai dengan persyaratan yang berlaku dan tujuan penggunaannya. Untuk menjamin bahwa seluruh proses tersebut berjalan sesuai standar, setiap industri farmasi wajib memiliki sertifikat CPOB. Berdasarkan BPOM RI Nomor 7 Tahun 2024 sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi atau sarana telah memenuhi standar CPOB dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat. Dengan demikian, penerapan CPOB menjadi suatu kewajiban dalam setiap proses produksi obat untuk menjamin mutu, keamanan, serta konsistensi produk yang dihasilkan.

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Apoteker dalam Industri Farmasi, Industri farmasi diwajibkan menempatkan tiga apoteker yang masing-masing bertanggung jawab penuh pada bidang Pemastian Mutu (*Quality Assurance*), Pengawasan Mutu (*Quality Control*), dan Produksi. Penetapan ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap aspek dalam proses pembuatan obat dijalankan

sesuai dengan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Ketiga bidang tersebut harus dipimpin oleh apoteker yang berbeda, sehingga tidak terjadi perangkapan jabatan maupun konflik kepentingan yang dapat memengaruhi mutu sediaan farmasi. Dengan adanya pembagian tanggung jawab yang jelas dan terpisah ini, kualitas, keamanan, dan khasiat obat yang diproduksi dapat terjamin secara optimal. Menyadari pentingnya peran dan tanggung jawab seorang Apoteker di industri farmasi, dengan demikian, keberadaan apoteker di industri farmasi menjadi pilar penting dalam menjaga kepercayaan masyarakat terhadap obat yang beredar dan dalam mendukung peningkatan derajat kesehatan secara nasional.

Mengingat besarnya peran dan tanggung jawab yang harus dijalankan apoteker dalam kegiatan kefarmasian di industri, maka calon apoteker perlu dipersiapkan dengan baik sebelum memasuki dunia kerja. Salah satu upaya yang dilakukan untuk mempersiapkan hal tersebut adalah melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). PKPA di industri farmasi memberikan kesempatan bagi calon apoteker untuk mempelajari secara mendalam mengenai peran, fungsi, dan tanggung jawab apoteker, sekaligus memahami alur operasional serta berbagai tantangan yang ada dalam praktik kefarmasian di bidang industri. Pengalaman yang diperoleh selama PKPA menjadi modal penting bagi calon apoteker untuk membangun kompetensi profesional, keterampilan praktis, serta sikap etis yang diperlukan dalam menjalankan profesi secara bertanggung jawab.

Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang bekerja sama dengan salah satu industri, yaitu PT. Dankos Farma yang berlokasi di Kawasan Industri Pulogadung, Jl. Rawagatel Blok III-S Kavling No. 35-40, Jakarta Timur, DKI Jakarta secara luring pada tanggal 1 September hingga 24 Oktober 2025.

1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dilaksanakannya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bagi calon apoteker, yaitu:

1. Menambah wawasan dan pemahaman calon apoteker dalam penerapan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) didalam aspek-aspek operasional industri farmasi.
2. Melatih calon apoteker untuk dapat bersikap profesional, bertanggung jawab dan bekerja sama dengan baik dengan sesama rekan kerja dalam menjalankan praktik kefarmasian di bidang industri sesuai dengan standar kompetensi.
3. Memahami dan mempelajari secara langsung praktik kefarmasian di bidang industri guna memperoleh gambaran mengenai tantangan, strategi dan pengelolaan dalam pelayanan kefarmasian.
4. Menambah pengetahuan dan wawasan kepada calon apoteker mengenai peran, tanggung jawab dan fungsi apoteker di industri farmasi, khususnya dalam hal produksi, pemastian mutu (*Quality Assurance*), dan pengawasan mutu (*Quality Control*).
5. Melatih dan mendorong kemampuan apoteker dalam menganalisis dan mengidentifikasi permasalahan yang mungkin timbul selama jalannya proses produksi dan pengendalian mutu, serta memahami cara untuk melakukan pengambilan keputusan berbasis regulasi dan manajemen mutu.

1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dilaksanakannya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA), yaitu:

1. Memberikan pemahaman nyata mengenai alur kerja industri farmasi, mulai dari proses produksi hingga sistem pengendalian dan penjaminan mutu.
2. Mengembangkan kemampuan calon apoteker dalam mengaplikasikan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) secara langsung di lingkungan produksi.
3. Melatih keterampilan analisis dan penyelesaian masalah melalui keterlibatan aktif dalam kegiatan operasional serta diskusi dengan berbagai profesi.
4. Membentuk sikap profesional, rasa tanggung jawab, dan keterampilan kolaborasi dalam tim lintas bidang di dunia industri.
5. Membekali calon apoteker dengan pengalaman praktis serta kesiapan beradaptasi dengan tuntutan dan tantangan kerja di sektor farmasi.