

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu aspek fundamental dalam pembangunan sumber daya manusia yang berkualitas. Berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023, Kesehatan diartikan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Berbagai upaya pemenuhan kesehatan masyarakat mulai dari produksi, penyaluran, hingga pelayanan kepada masyarakat harus dilakukan dengan optimal. Industri farmasi dalam hal ini mengambil peran dalam menyediakan perbekalan farmasi yang memenuhi aspek kualitas (*quality*), keamanan (*safety*), dan efikasi (*efficacy*).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 26 Tahun 2018, Industri farmasi didefinisikan sebagai perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan. Suatu Industri Farmasi yang hendak melakukan pembuatan obat dan/atau bahan obat diwajibkan untuk memperoleh sertifikat cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dan mengikuti peraturan yang tertera pada CPOB. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang beredar di masyarakat telah memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat. Peraturan terkait CPOB diatur dalam Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2024.

Peraturan CPOB telah ditingkatkan dengan menyesuaikan dengan kondisi, kebutuhan, dan menanggapi kemajuan teknologi. Hal ini

mendukung industri farmasi untuk berkarya dalam pengembangan produk yang lebih luas dalam upaya pemenuhan jaminan kesehatan masyarakat. Adapun elemen-elemen penyusun CPOB antara lain : sumber daya manusia (*man*), bahan baku (*material*), prosedur (*method*), alat (*machine*), dan biaya (*money*). Seluruh elemen perlu melewati kualifikasi, kalibrasi, dan validasi agar proses produksi dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pemenuhan terhadap regulasi yang telah ditetapkan pada CPOB dibebankan kepada seluruh elemen yang terlibat, baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap kegiatan manufaktur di industri farmasi. Namun, secara khusus, sumber daya manusia (SDM) berperan secara signifikan dalam menjaga keberlangsungan pemenuhan tersebut.

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009, pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memiliki apoteker penanggung jawab. Industri farmasi juga harus memiliki 3 orang apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi. Hal ini juga dijelaskan dalam pedoman CPOB (2018), bahwa Apoteker dijadikan sebagai personel kunci (produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu). Sehingga bisa disimpulkan bahwa Apoteker harus senantiasa taat kepada regulasi, dengan tujuan membangun *quality management system* demi kontinuitas perusahaan dan kesehatan manusia. Apoteker dituntut untuk memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan praktis dan manajerial dalam mengaplikasikan kemampuan dan ilmunya secara profesional, serta mampu menyelesaikan setiap permasalahan yang muncul di industri farmasi. Profesionalisme dan kemampuan apoteker harus terus ditingkatkan seiring dengan semakin tingginya tuntutan mutu yang dipersyaratkan dalam regulasi CPOB.

Mengingat pentingnya peran dan tanggung jawab seorang apoteker dalam melaksanakan praktek kefarmasian di Industri Farmasi, serta tingginya tuntutan profesionalisme dan kompetensi di bidang ini, maka calon Apoteker perlu dibekali dengan pengalaman dan wawasan yang memadai sebelum memasuki dunia kerja. Salah satu upaya pembekalan tersebut adalah melalui program Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA), yang dirancang untuk mengintegrasikan teori yang diperoleh selama masa pendidikan dengan praktek langsung di lapangan. Melalui PKPA, diharapkan calon apoteker dapat memahami gambaran nyata tentang peran Apoteker dalam produksi sediaan farmasi, serta mampu menemukan solusi untuk suatu masalah (*problem solving*) yang berkaitan dengan penerapan CPOB saat menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri. Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker (PSPPA) Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang berlokasi di jalan Jalan Jababeka VI Blok J-3, Cikarang Utara Harja Mekar. PKPA berlangsung selama 8 minggu, dimulai dari tanggal 07 Juli 2025 sampai dengan tanggal 29 Agustus 2025.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dilaksanakannya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dengan tujuan agar para calon apoteker dapat :

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang posisi, peran, tugas, dan tanggung jawab apoteker dalam praktik kefarmasian di industri farmasi.
2. Mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya dalam industri farmasi.

3. Membekali mahasiswa calon apoteker agar menjadi apoteker yang profesional, berwawasan luas, mandiri, terampil serta bertanggung jawab dalam melakukan praktik profesi dan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.
4. Memberikan pengalaman dalam menghadapi permasalahan dalam pekerjaan kefarmasian di industri farmasi serta mampu berpikir kritis dalam menemukan solusi guna meningkatkan daya saing dan menjadikan lulusan apoteker yang siap pakai.
5. Mengembangkan diri secara terus menerus berdasarkan proses reflektif, didasari nilai keutamaan PeKA (Peduli, Komit, dan Antusias) dan nilai-nilai katolisitas, baik dari segi pengetahuan, keterampilan, *softskills*, dan afektif untuk melaksanakan pekerjaan keprofesiannya demi keluhuran martabat manusia.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat yang diharapkan dari kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilakukan oleh calon apoteker adalah :

1. Calon apoteker lebih siap untuk memasuki dunia kerja dan menjadi seorang apoteker yang berkompeten dalam bidang industri farmasi.
2. Calon apoteker mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep manajemen mutu dan ketentuan regulasi dalam melaksanakan praktik profesi di industri farmasi.
3. Menjadi seorang apoteker yang profesional, berwawasan luas, mandiri, dan handal serta bertanggung jawab dalam melaksanakan tugas.

4. Calon apoteker mampu bersikap asertif dan berkolaborasi secara interpersonal dan interprofessional menyelesaikan masalah terkait praktik kefarmasian.
5. Menumbuhkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional.