

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan pembuatan obat atau bahan obat (BPOM, 2024). Industri farmasi memegang peran strategis dalam pelayanan kesehatan masyarakat untuk meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terhadap kesehatan dengan menyediakan obat dalam jenis, jumlah, dan kualitas yang memadai, serta memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*). Untuk menjamin hal tersebut, industri farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) untuk obat sintetis dan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) untuk obat tradisional. Pedoman ini bertujuan memastikan obat diproduksi secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan, dan sesuai dengan tujuan penggunaannya, meliputi seluruh aspek produksi serta pengendalian mutu, untuk memastikan bahwa obat yang diproduksi memenuhi aspek keamanan, kualitas, dan kemanjuran (BPOM, 2022; BPOM, 2024).

Dalam pelaksanaannya, setiap industri farmasi harus memiliki tiga apoteker penanggung jawab yang membidangi pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu. Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB),

tujuan utama CPOB adalah memastikan mutu obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu tidak cukup dinilai dari kelulusan produk jadi terhadap serangkaian pengujian, tetapi harus dibangun sejak awal dalam proses pembuatannya. Kualitas obat dipengaruhi oleh mutu bahan awal, bahan pengemas, proses produksi, pengendalian mutu, fasilitas bangunan, peralatan, serta personel yang terlibat. Sumber daya manusia memegang peran penting dalam membangun dan menerapkan sistem pemastian mutu yang andal, sekaligus menjamin proses pembuatan obat yang benar.

Industri farmasi wajib menyediakan tenaga kerja yang berkualifikasi dalam jumlah memadai untuk melaksanakan seluruh tugas yang menjadi tanggung jawabnya. Industri farmasi harus memiliki personalia kunci yang berkualifikasi, yaitu kepala produksi, kepala pengawasan mutu (*Quality Control*), dan kepala pemastian mutu (*Quality Assurance*), yang bekerja secara independen. Ketiganya harus berprofesi sebagai apoteker dengan pelatihan, pengalaman, dan keterampilan manajerial memadai untuk menjalankan tugas secara profesional (Peraturan Pemerintah RI Nomor 51, 2009).

Apoteker perlu memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, serta kemampuan untuk menerapkan dan mengembangkan ilmunya secara profesional guna mengatasi berbagai tantangan di industri farmasi. Salah satu upaya untuk membekali calon apoteker dengan pengetahuan, pengalaman,

dan sarana terkait dunia industri farmasi adalah melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan PKPA bagi mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker di PT Balatif pada 01 Juli 2025 hingga 29 Agustus 2025. Kegiatan ini diharapkan dapat memperluas wawasan, meningkatkan pengetahuan, serta mengasah kompetensi calon apoteker sehingga mampu mengimplementasikan pekerjaan kefarmasian di lingkungan industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, sikap dan perilaku professional serta wawasan dan pengalaman nyata untuk melakukan praktek profesi dan pekerjaan kefarmasian di Industri.
2. Memberikan kesempatan kepada calon Apoteker untuk belajar pengalaman praktek profesi Apoteker di Industri dalam kaitan dengan tugas, peran dan fungsi Apoteker.
3. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan praktek dan pekerjaan kefarmasian di Industri.
4. Memberikan kesempatan kepada calon Apoteker untuk belajar berkomunikasi serta berinteraksi dengan staf dan tenaga kerja lain yang bertugas di Industri Farmasi.