

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu aspek mendasar dalam kehidupan setiap individu. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, kesehatan diartikan sebagai keadaan sehat secara fisik, mental, dan sosial, yang tidak hanya ditandai dengan ketiadaan penyakit, tetapi juga memungkinkan seseorang menjalani kehidupan yang produktif. Upaya untuk menjaga dan meningkatkan derajat kesehatan dapat dilakukan melalui pendekatan *promotif*, *preventif*, *kuratif*, *rehabilitatif*, dan/atau *paliatif* yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, serta masyarakat. Untuk mencapai kondisi kesehatan yang optimal, diperlukan berbagai faktor pendukung, salah satunya adalah ketersediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan.

Obat merupakan zat atau kombinasi zat, termasuk produk biologi, yang dimanfaatkan untuk mempengaruhi atau mempelajari fungsi fisiologis maupun kondisi patologis dalam rangka diagnosis, pencegahan, pengobatan, Pemulihan, peningkatan kesehatan, serta perlindungan pada manusia. Adapun bahan obat adalah komponen berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam proses produksi obat dan harus memenuhi standar mutu sebagai bahan farmasi (BPOM, 2024). Oleh karena itu, industri farmasi memegang peranan strategis dalam tersedianya obat yang berkualitas, aman, dan efektif.

Produksi obat dilaksanakan oleh industri farmasi, yaitu badan usaha yang telah memperoleh izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan untuk melakukan pembuatan obat maupun bahan obat. Selain itu, industri farmasi wajib memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

sebagai bukti bahwa sarana serta proses produksinya telah memenuhi standar yang ditetapkan. Dalam menjalankan kegiatan produksi, industri farmasi harus berpedoman pada ketentuan CPOB guna menjamin kualitas produk agar sesuai dengan standar dan tujuan penggunaannya.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Standar CPOB, industri farmasi adalah badan usaha berizin yang menyelenggarakan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Aktivitas yang dilakukan mencakup seluruh tahapan, mulai dari pengadaan bahan baku dan bahan kemasan, proses produksi, pengawasan, pemastian mutu, hingga distribusi produk jadi. Oleh karena itu, kepemilikan sertifikat CPOB menjadi suatu keharusan bagi industri farmasi sebagai bukti penyediaan standar dalam proses pembuatan obat dan/atau bahan obat. Oleh karena itu, setiap industri wajib menerapkan pedoman CPOB dalam seluruh kegiatan produksinya.

CPOB merupakan pedoman yang dirancang untuk memastikan bahwa obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu serta sesuai dengan tujuan penggunaan. Jika diperlukan, standar tersebut dapat disesuaikan selama kualitas obat tetap terjaga (CPOB, 2024). Selain penerapan sistem CPOB, kualitas sumber daya manusia juga berperan penting dalam menghasilkan produk yang aman, berkualitas, dan berkhasiat. Oleh karena itu diperlukan personel kunci yang memiliki kompetensi untuk melaksanakan, mengawasi, dan menjamin seluruh kegiatan operasional berjalan sesuai ketentuan. Kunci personalia di industri farmasi meliputi bagian produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu. Industri farmasi mewajibkan menunjuk tiga orang apoteker sebagai penanggung jawab pada masing-masing bagian tersebut, yang harus dijabat oleh individu yang berbeda dan bekerja secara independen guna

mencegah konflik kepentingan yang berpotensi mengganggu jaminan timbal balik produk farmasi (BPOM, 2024).

Proses produksi obat juga memerlukan tenaga profesional yang kompeten di bidang kefarmasian, seperti apoteker dan Tenaga Vokasi Farmasi (BPOM, 2018). Oleh karena itu, calon apoteker perlu mendapatkan pembekalan melalui pelatihan khusus, salah satunya melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi.

Melalui kegiatan PKPA di industri, calon apoteker diharapkan mampu memahami peran, fungsi, tugas, serta tanggung jawab apoteker dalam pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi. Selain itu, program ini memberikan kesempatan bagi peserta untuk mengenali berbagai aktivitas serta potensi permasalahan yang dapat muncul dalam praktik kefarmasian di industri, sehingga menjadi pengalaman yang berharga bagi calon apoteker. Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya telah menyelesaikan kerja sama dengan PT Sejahtera Lestari Farma sebagai tempat pelaksanaan PKPA yang berlangsung pada 5 Januari – 26 Februari 2026.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Memahami serta mampu menerapkan praktik kefarmasian sesuai dengan peraturan-undangan yang berlaku dan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
2. Meningkatkan kompetensi profesional calon apoteker yang mencakup aspek pengetahuan, keterampilan, serta sikap profesional dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memperoleh pengalaman langsung mengenai alur produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, serta distribusi sediaan

kefarmasian, termasuk memahami berbagai permasalahan yang dapat terjadi di lingkungan industri farmasi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai praktik kefarmasian di industri farmasi sesuai peraturan dengan peraturan-undangan serta prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
2. Membekali calon apoteker dengan pengetahuan, keterampilan, serta sikap profesional sehingga lebih siap menjalankan peran dan tanggung jawab dalam pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberikan pengalaman langsung terkait alur produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, dan distribusi sediaan kefarmasian, serta membantu calon apoteker memahami berbagai permasalahan yang dapat terjadi di lingkungan industri farmasi.