

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, kegiatan kefarmasian meliputi pengadaan, produksi, distribusi, serta pelayanan sediaan farmasi. Produksi sediaan farmasi merupakan salah satu lingkup pekerjaan kefarmasian yang dilaksanakan di industri farmasi, yang berperan sebagai sarana pelayanan kesehatan dalam pembuatan, pengendalian mutu, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat.

Industri farmasi memiliki peran strategis dalam mendukung pencapaian derajat kesehatan nasional melalui penyediaan obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat. Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010, industri farmasi merupakan badan usaha yang memperoleh izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat. Proses produksi obat mencakup pengadaan bahan baku dan bahan pengemas, pelaksanaan produksi, pengemasan, pengawasan mutu, serta pemastian mutu hingga produk siap didistribusikan.

Untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan, industri farmasi wajib menerapkan sistem jaminan mutu yang terintegrasi. Mutu obat tidak hanya ditentukan oleh hasil pengujian akhir, tetapi harus dibangun dan dipertahankan secara konsisten sepanjang seluruh tahapan produksi. Obat yang diproduksi harus memenuhi persyaratan keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*) dan mutu (*quality*).

Dalam rangka menjamin konsistensi mutu tersebut, pemerintah menetapkan pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) yang wajib diterapkan oleh seluruh industri farmasi. CPOB 2024 merupakan bagian dari

sistem manajemen mutu yang memastikan bahwa obat diproduksi dan dikendalikan secara konsisten sesuai dengan standar mutu yang dipersyaratkan dan tujuan penggunaannya. Penerapan CPOB mencakup seluruh aspek kegiatan industri farmasi, antara lain sistem mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, penyimpanan dan distribusi, pengawasan mutu, pemastian mutu, inspeksi diri, penanganan keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi.

Keberhasilan penerapan CPOB sangat ditentukan oleh ketersediaan sumber daya manusia yang kompeten, khususnya apoteker. Sesuai dengan ketentuan yang berlaku, industri farmasi wajib memiliki minimal tiga apoteker yang bertanggung jawab masing-masing pada bagian produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu. Ketiga fungsi tersebut harus dijalankan oleh personel yang berbeda dan bersifat independen satu sama lain sebagaimana ditegaskan dalam CPOB 2024. Apoteker memiliki peran penting dalam menjamin mutu produk, pengembangan obat, serta penerapan sistem mutu industri farmasi secara berkelanjutan.

Sebagai upaya membekali calon apoteker dengan pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis di bidang industri farmasi, di selenggarakan PKPA (Praktik Kerja Profesi Apoteker). PKPA Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang dilaksanakan di PT. Prima Medika Laboratories pada periode 05 Januari 2026 hingga 27 Februari 2026 diharapkan dapat meningkatkan kompetensi calon apoteker agar mampu mengimplementasikan pekerjaan kefarmasian secara profesional di industri farmasi.

1.2 Tujuan

Pelaksanaan PKPA (Praktek Kerja Profesi Apoteker) di PT. Prima Medika Laboratories bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peran, fungsi, posisi serta tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
- b. Memberikan kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB 2024 serta penerapannya dalam kegiatan industri farmasi.
- c. Membekali calon apoteker dengan wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat

Manfaat PKPA (Praktek Kerja Profesi Apoteker) di PT. Prima Medika Laboratories adalah:

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peran, fungsi, tugas, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
- b. Memberikan pengalaman praktis serta meningkatkan pengetahuan dan keterampilan calon apoteker dalam pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- c. Memberikan kesempatan untuk mempelajari dan menerapkan prinsip CPOB 2024 secara langsung.
- d. Memberikan kemampuan analisis dan pemecahan masalah terhadap permasalahan yang mungkin timbul di industri farmasi.
- e. Mempersiapkan calon apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga kefarmasian yang profesional.