

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan faktor penting yang memiliki keterkaitan erat dengan kehidupan manusia serta berperan dalam menunjang peningkatan kualitas sumber daya manusia. Berdasarkan Undang-Undang RI No. 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, kesehatan didefinisikan sebagai keadaan sehat secara fisik, jiwa, dan sosial, serta tidak hanya terbatas pada ketiadaan penyakit, sehingga memungkinkan individu untuk hidup produktif. Upaya untuk mencapai derajat kesehatan yang optimal dilakukan melalui serangkaian kegiatan yang bertujuan memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat dengan pendekatan promotif (peningkatan kesehatan), preventif (pencegahan penyakit), kuratif (pengobatan penyakit), rehabilitatif (pemulihan kesehatan), dan/atau paliatif (peningkatan kualitas hidup pasien dengan penyakit berat), yang diselenggarakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat (Kemenkes RI, 2023). Pelaksanaan upaya kesehatan tersebut memerlukan dukungan sistem kesehatan yang kuat, termasuk ketersediaan dan akses terhadap pelayanan kesehatan pada tingkat primer maupun lanjutan.

Peran strategis dalam menjamin ketersediaan sediaan farmasi yang aman, bermutu, dan berkhasiat bagi masyarakat dijalankan oleh industri farmasi. Industri farmasi merupakan badan usaha yang telah memperoleh izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Sediaan farmasi meliputi obat, bahan

obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat dari alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Obat adalah bahan atau kombinasi bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi maupun kondisi patologis dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, serta kontrasepsi pada manusia (BPOM RI, 2024).

Industri farmasi menjalankan peran strategis dalam sistem kesehatan dengan memastikan proses produksi obat sesuai dengan ketentuan melalui penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Industri farmasi merupakan badan usaha berizin yang melaksanakan pembuatan obat atau bahan obat, mencakup tahapan pengadaan bahan, produksi, pengemasan, penyimpanan, pengawasan mutu, pemastian mutu, hingga distribusi. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi mendorong industri farmasi untuk menghasilkan produk yang bermutu dan memenuhi standar internasional sesuai regulasi pemerintah dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Penerapan CPOB bertujuan menjamin mutu dan kesesuaian obat dengan tujuan penggunaannya, serta dibuktikan dengan sertifikat yang berlaku selama 5 tahun selama persyaratan terpenuhi. Manajemen puncak terdiri atas penanggung jawab produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu yang bersifat independen satu sama lain (BPOM RI, 2024).

Peran apoteker di industri farmasi sangat penting dan tidak terbatas hanya pada proses formulasi dan produksi obat, melainkan juga mencakup pengawasan mutu (*quality control*), pemastian mutu (*quality assurance*), validasi proses, penjaminan stabilitas produk, serta pemenuhan aspek regulasi yang berlaku. Apoteker bertanggung

jawab untuk mengawasi setiap tahapan proses agar sesuai dengan prinsip CPOB dan ketentuan regulasi yang ada, serta memastikan produk farmasi yang dihasilkan memenuhi persyaratan kualitas, keamanan, dan manfaat. Kompetensi apoteker harus sejalan dengan standar CPOB, mencakup pemahaman sistem penjaminan mutu, pengelolaan distribusi sediaan farmasi, serta keterampilan ilmiah, teknis, manajerial, dan etika profesi.

Apoteker dituntut memiliki pengetahuan dan keterampilan yang mendukung pelaksanaan tugas di bidang kefarmasian, terutama dalam industri farmasi. Calon apoteker perlu memperoleh pengalaman praktik langsung untuk memahami kefarmasian di industri sekaligus mengintegrasikan ilmu teori dari perkuliahan ke dalam praktik nyata di dunia industri. Berdasarkan pertimbangan tersebut, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Program Studi Profesi Apoteker menyelenggarakan Program Kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories, Desa Sanggrahan, Kecamatan Grogol, Kabupaten Sukoharjo, pada tanggal 13 April - 6 Juni 2026. Kegiatan PKPA ini diharapkan memberikan gambaran langsung mengenai tugas, tanggung jawab, dan peran apoteker di industri farmasi, sehingga pada masa depan apoteker mampu menjalankan praktik profesinya secara etis, bermutu, dan berorientasi pada kepentingan masyarakat, serta menginternalisasi nilai integritas, tanggung jawab, dan kepatuhan terhadap regulasi sebagai dasar praktik kefarmasian yang profesional dan berkelanjutan.

1.2 Tujuan Praktik

Tujuan pelaksanaan PKPA di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories diuraikan sebagai berikut:

1. Mampu menjalankan praktik kefarmasian secara profesional di bidang produksi, pengadaan, dan distribusi sediaan farmasi sesuai standar dan regulasi yang berlaku, termasuk menerapkan penjaminan mutu di setiap tahap proses.
2. Mampu berkolaborasi dalam tim serta mengembangkan kerja sama dengan rekan sejawat dan tenaga teknis terkait dalam rangka mendukung pengembangan usaha dan penyelenggaraan kegiatan kefarmasian yang lebih profesional di lingkungan industri farmasi.
3. Mampu melakukan pengembangan diri secara berkelanjutan melalui proses reflektif yang didasari nilai keutamaan Peduli, Komit, dan Antusias (PEKA), baik dalam aspek pengetahuan, keterampilan, *soft skills*, maupun sikap afektif.