

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu aspek fundamental yang harus dijaga dan dikembangkan guna mencapai kualitas hidup yang optimal bagi setiap individu. Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, kesehatan didefinisikan sebagai keadaan sehat secara fisik, mental, spiritual, dan sosial yang memungkinkan setiap individu untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Oleh karena itu, kesehatan menjadi faktor penting dalam pembangunan nasional, karena masyarakat yang sehat memiliki kemampuan untuk berkontribusi secara optimal dalam berbagai sektor kehidupan.

Salah satu upaya dalam mendukung pencapaian derajat kesehatan yang optimal adalah tersedianya obat-obatan yang bermutu sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Industri farmasi memiliki peran strategis dalam kegiatan riset, pengembangan, dan produksi obat-obatan guna memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat secara luas. Keberadaan fasilitas produksi obat yang memenuhi standar mutu merupakan salah satu fondasi utama dalam mendukung terselenggaranya pelayanan kesehatan yang berkelanjutan dan berkualitas.

Obat didefinisikan sebagai bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memodulasi atau menyelidiki sistem fisiologis maupun kondisi patologis dalam rangka diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, serta kontrasepsi pada manusia (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023). Produksi obat dilaksanakan oleh industri farmasi, yaitu badan usaha yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024)

Industri farmasi wajib menjamin bahwa obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu (*quality*), khasiat (*efficacy*), dan keamanan (*safety*) sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Pemenuhan persyaratan tersebut dilakukan melalui penerapan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada seluruh tahapan proses produksi, guna memastikan kualitas, keamanan, dan kemanfaatan obat sesuai dengan tujuan penggunaannya. Industri farmasi dinyatakan memenuhi ketentuan CPOB apabila telah memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti bahwa seluruh proses produksi dilaksanakan sesuai dengan peraturan yang berlaku (Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024).

Salah satu persyaratan bagi industri farmasi untuk memperoleh sertifikat produksi adalah memiliki minimal tiga orang apoteker penanggung jawab pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu yang berkewarganegaraan Indonesia (Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Pasal 9 ayat (1)). Apoteker memegang peranan penting dalam kegiatan riset dan pengembangan (*research and Development*), produksi (*Production*), pengawasan mutu (*Quality Control*), serta pemastian mutu (*Quality Assurance*) untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan obat yang dihasilkan. Mengingat besarnya tanggung jawab tersebut, apoteker dituntut untuk memiliki pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman yang memadai. Oleh karena itu, persiapan calon apoteker perlu dilakukan secara komprehensif melalui pendidikan formal yang berkualitas, pelatihan yang terstruktur, serta pengalaman kerja yang relevan. Dalam konteks tersebut, pendidikan profesi apoteker memiliki peranan penting dalam membentuk tenaga apoteker yang kompeten dan profesional, khususnya di bidang industri farmasi.

Salah satu bentuk pembelajaran dalam pendidikan profesi apoteker adalah Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA), yang bertujuan untuk

memberikan pengalaman kerja secara langsung kepada mahasiswa di lingkungan industri farmasi. Melalui kegiatan PKPA, mahasiswa diharapkan mampu memahami peran dan tanggung jawab apoteker serta penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) secara nyata dalam setiap tahapan proses industri. Berdasarkan hal tersebut, Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menjalin kerja sama dengan PT. LAPI Laboratories dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Kegiatan PKPA ini dilaksanakan pada tanggal 05 Januari 2026 hingga 28 Februari 2026 sebagai wujud komitmen institusi pendidikan dalam mendukung pengembangan kompetensi mahasiswa agar siap memasuki dunia kerja, khususnya di bidang industri farmasi.

1.2 Tujuan

Tujuan dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. LAPI Laboratories adalah sebagai berikut:

1. Untuk membekali calon Apoteker dengan pemahaman yang mendalam mengenai peran dan tanggung jawab Apoteker dalam kegiatan kefarmasian di industri farmasi.
2. Untuk mengembangkan kompetensi calon Apoteker melalui pengetahuan, keterampilan, serta pengalaman kerja nyata di lingkungan industri farmasi.
3. Untuk memberikan pemahaman mengenai penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai standar utama dalam proses produksi obat di industri farmasi.
4. Untuk memberikan wawasan kepada calon Apoteker mengenai alur kerja, sistem manajemen, serta permasalahan yang dapat

muncul dalam pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat

Manfaat dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. LAPI Laboratories adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui dan memahami peran, fungsi dan tanggung jawab Apoteker dalam prak pelayanan kefarmasi industri farmasi.
2. Mendapatkan wadah untuk menerapkan pengetahuan yang telah diperoleh selama perkuliahan.
3. Mendapatkan kesempatan untuk mempelajari dan menerapkan prinsip-prinsip CPOB dan penerapannya di industri farmasi.
4. Mendapatkan gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi sehingga dapat meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker.