

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, kesehatan didefinisikan sebagai kondisi sejahtera seseorang yang mencakup aspek fisik, mental, dan sosial, serta tidak hanya terbatas pada bebas dari penyakit, sehingga individu tersebut dapat menjalani kehidupan secara produktif. Salah satu bentuk upaya dalam bidang kesehatan adalah memastikan tersedianya obat-obatan yang memiliki mutu baik, aman, berkhasiat, dan dapat diperoleh dengan harga yang terjangkau. Oleh karena itu, diperlukan perencanaan dan pelaksanaan langkah-langkah yang tepat untuk menjamin ketersediaan obat dalam jenis dan jumlah yang sesuai, pemerataan distribusi obat, serta memastikan bahwa obat yang beredar memiliki khasiat yang benar, aman digunakan, dan legal sesuai ketentuan yang berlaku.

Industri farmasi berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 adalah badan usaha yang telah memperoleh izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Seiring dengan meningkatnya tingkat pendidikan dan kesadaran masyarakat akan pentingnya kesehatan, industri farmasi dituntut untuk mampu menyediakan obat dalam berbagai jenis, jumlah, dan mutu yang sesuai dengan kebutuhan. Sebagai industri yang memproduksi obat dan bahan obat, industri farmasi wajib menerapkan sistem manajemen mutu yang ketat dengan berpedoman pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Penerapan CPOB bertujuan untuk menjamin bahwa obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan khasiat, keamanan,

dan mutu sesuai dosis yang digunakan untuk kepentingan kesehatan (Priyambodo, 2007). Sementara itu, Industri Obat Tradisional (IOT) sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, merupakan industri yang melakukan kegiatan pembuatan berbagai bentuk sediaan obat tradisional.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 74 Tahun 2024 tentang Standar CPOB, bertujuan untuk menjamin bahwa obat yang dihasilkan memiliki mutu yang sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Mutu obat tidak cukup hanya dinilai dari kelulusan produk akhir terhadap berbagai pengujian, tetapi harus dibangun sejak awal selama seluruh proses pembuatan. Kualitas obat dipengaruhi oleh mutu bahan baku dan bahan pengemas, proses produksi, kegiatan pengendalian mutu, serta kondisi bangunan, peralatan, dan kompetensi personel yang terlibat. Oleh karena itu, sumber daya manusia memiliki peran yang sangat penting dalam penerapan sistem pemastian mutu dan dalam memastikan proses pembuatan obat dilakukan dengan benar.

Industri farmasi memiliki tanggung jawab untuk menyediakan jumlah personel yang cukup dan memiliki kualifikasi yang sesuai agar seluruh kegiatan operasional dapat berjalan dengan baik. Personel yang memegang tanggung jawab utama terhadap aspek mutu disebut sebagai personalia kunci, yang terdiri atas kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu (*Quality Control*), dan kepala bagian pemastian mutu (*Quality Assurance*). Masing-masing bagian tersebut

harus bekerja secara independen satu sama lain. Setiap personalia kunci diharapkan merupakan apoteker yang kompeten, telah mengikuti pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dalam bidang pembuatan obat, serta memiliki kemampuan manajerial yang baik sehingga dapat melaksanakan tugasnya secara profesional (Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009).

Seorang apoteker dituntut untuk memiliki kemampuan akademik yang memadai serta keterampilan profesional dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, khususnya di bidang industri farmasi. Oleh karena itu, calon apoteker perlu dibekali dengan pengetahuan dan kemampuan praktis mengenai dunia industri farmasi melalui kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT Balatif menyelenggarakan kegiatan PKPA yang dilaksanakan pada tanggal 10 November 2025 hingga 09 Januari 2026. Melalui pelaksanaan kegiatan PKPA, mahasiswa diharapkan dapat memperluas wawasan, meningkatkan pengetahuan, serta mengembangkan kompetensi sebagai calon apoteker, sehingga mampu menerapkan pekerjaan kefarmasian secara optimal di lingkungan industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Tujuan pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Balatif adalah sebagai berikut:

1. Memberikan pemahaman kepada calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.

2. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri.
3. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari penerapan GMP (CPOB dan penerapannya dalam industri).
4. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang professional melalui pemahaman langsung terhadap kondisi dan kegiatan nyata di industri.

1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dari pelaksanaan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Balatif adalah sebagai berikut:

1. Memberikan pemahaman kepada mahasiswa mengenai tugas dan tanggung jawab apoteker dalam proses pembuatan obat, serta keterampilan manajerial yang diperlukan agar apoteker dapat menjalankan pekerjaannya secara profesional.
2. Memberikan pengalaman langsung terkait pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di lingkungan industri farmasi.
3. Memberikan kesempatan kepada mahasiswa untuk mempelajari dan menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di industri farmasi.
4. Meningkatkan kepercayaan diri mahasiswa sebagai bekal untuk menjadi apoteker yang profesional di masa mendatang.