

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi memegang peranan yang sangat penting dalam sistem kesehatan, terutama dalam memastikan ketersediaan obat yang aman, bermutu, dan berkhasiat bagi masyarakat. bagian dari sistem pelayanan kesehatan, industri farmasi bertanggung jawab atas seluruh proses yang terkait dengan penelitian, pengembangan, produksi, hingga distribusi obat-obatan yang digunakan untuk pencegahan, pengobatan, dan pemulihan berbagai penyakit. Setiap tahapan dalam industri ini harus memenuhi standar yang ketat untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan tidak hanya efektif, tetapi juga bebas dari risiko yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

Apoteker memiliki peran yang sangat luas dalam industri farmasi, tidak hanya dalam produksi dan pengembangan obat, tetapi juga dalam pengawasan mutu, registrasi produk, hingga memastikan kepatuhan terhadap regulasi farmasi yang berlaku. Dalam industri farmasi, apoteker bertanggung jawab untuk memastikan bahwa semua proses, mulai dari pemilihan bahan baku, proses produksi hingga distribusi produk akhir. Dengan ini, apoteker berkontribusi langsung terhadap keamanan dan efektivitas obat yang beredar di masyarakat.

Regulasi dalam industri farmasi di Indonesia diatur oleh Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Salah satu regulasi yang menjadi acuan utama adalah Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Industri Farmasi, yang mencakup aspek produksi, distribusi, serta pengawasan industri farmasi guna memastikan kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan. Selain itu, regulasi ini menekankan pentingnya penerapan Good Manufacturing Practices (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk menjamin kualitas obat yang diproduksi.

Selain itu, aspek penting dalam industri farmasi adalah penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). CDOB merupakan pedoman yang harus dipatuhi oleh seluruh pelaku industri farmasi guna memastikan obat tetap terjaga kualitasnya selama proses distribusi. Dengan penerapan CDOB yang baik, risiko penurunan kualitas obat akibat kesalahan dalam penyimpanan, transportasi, atau distribusi dapat diminimalkan, sehingga pasien mendapatkan obat yang sesuai dengan standar keamanan dan efektivitas.

Selain standar produksi dan distribusi, industri farmasi juga harus menjalani pengawasan ketat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang bertanggung jawab dalam melakukan evaluasi terhadap keamanan dan efektivitas obat sebelum dipasarkan. Semua

produk farmasi wajib melalui serangkaian uji klinis guna memastikan keamanan dan efektivitas obat tersebut. Dalam skala internasional, industri farmasi juga harus mematuhi pedoman dari World Health Organization (WHO) untuk memastikan bahwa produk yang dikembangkan sesuai dengan standar global. Dengan adanya regulasi ini, industri farmasi diharapkan dapat terus berinovasi dalam menciptakan obat-obatan yang lebih efektif dan terjangkau, sekaligus memastikan kepatuhan terhadap standar yang berlaku. Hal ini tidak hanya meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, tetapi juga memberikan jaminan kepada masyarakat bahwa obat-obatan yang mereka konsumsi telah melalui proses yang teruji dan aman.

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi bertujuan untuk memberikan pengalaman langsung kepada calon apoteker dalam memahami proses produksi, pengendalian mutu, manajemen distribusi, hingga regulasi yang mengatur industri farmasi. Melalui program ini, mahasiswa dapat menerapkan ilmu yang telah diperoleh selama perkuliahan dalam lingkungan kerja yang nyata, sekaligus meningkatkan kompetensi dan profesionalisme sebagai calon apoteker. Dengan adanya Praktek Kerja Profesi di industri farmasi, calon apoteker diharapkan dapat memahami dan menguasai peran strategisnya dalam industri, serta mampu berkontribusi dalam peningkatan mutu dan distribusi obat yang baik sesuai dengan regulasi yang berlaku. Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Finusolprima Farma Internasional dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) untuk memberikan kesempatan bagi calon apoteker untuk menjalani PKPA pada tanggal 3 Februari 2025 hingga 27 Maret 2025 yang berlokasi di Kawasan Industri Rawa Pasung Jalan Raya Bekasi KM 28,5, Kota Baru Bekasi Barat.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Satoria Aneka Industri bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan pengetahuan dan pemahaman calon Apoteker mengenai tugas, fungsi dan tanggung jawab Apoteker di bidang industri farmasi.
- b. Memberikan pengalaman secara langsung bagi calon Apoteker dalam melaksanakan kegiatan praktik kefarmasian di industri farmasi.
- c. Menjadi wadah untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan pengalaman sebagai calon Apoteker dalam menyikapi permasalahan yang ditemukan dalam industri farmasi.