

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan adalah keadaan optimal secara fisik, mental, dan sosial yang memungkinkan individu hidup produktif, bukan sekadar bebas dari penyakit. Sebagai hak asasi manusia, kesehatan wajib diwujudkan secara adil, merata, dan berkelanjutan sesuai amanat Pancasila dan UUD 1945 (UU No. 17 Tahun 2023). Industri farmasi dalam hal ini mengambil peranan dalam menyediakan perbekalan farmasi yang memenuhi aspek kualitas, keamanan, dan efikasi (*quality, safety, efficacy*). Di sinilah peran tenaga profesional, khususnya apoteker, menjadi sangat krusial dalam menjamin kualitas dan keamanan obat. Industri farmasi sebagai produsen obat wajib memiliki apoteker sebagai penanggung jawab produksi setiap sediaan farmasi, sesuai dengan regulasi yang berlaku (Kemenkes, 2011; 2016).

Obat yang diproduksi dan dikonsumsi masyarakat harus memiliki mutu yang terjamin dengan mempertimbangkan manfaat dan risikonya. Untuk itu, peran industri farmasi sangat penting dalam menghasilkan obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan produksi obat atau bahan obat (Kemenkes, 2011), dan wajib mengikuti Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam seluruh proses produksinya.

Berdasarkan PerBPOM No. 7 tahun 2024, dalam menjalankan proses produksi, industri farmasi harus bekerja dengan mengikuti peraturan yang ada terkait Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa obat dan bahan obat yang beredar di masyarakat telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu

obat. Peraturan Cara Pembuatan Obat yang Baik telah mengalami update dengan menyesuaikan dengan kondisi, kebutuhan, dan menanggapi kemajuan teknologi (BPOM, 2024). Hal ini sangat mendukung industri farmasi untuk dapat berkarya dalam pengembangan produk yang lebih luas dalam upaya pemenuhan jaminan kesehatan masyarakat.

Dalam pelaksanaannya, industri farmasi membutuhkan sumber daya manusia yang kompeten, terutama apoteker yang bertindak sebagai penanggung jawab produksi. Apoteker memiliki kewenangan dalam pengawasan proses pembuatan, pengendalian mutu, serta pengelolaan bahan baku dan produk jadi agar sesuai dengan standar yang ditetapkan (Kemenkes, 2016). Hal ini perlu menjadi perhatian bersama dan menjadi pemicu bagi calon apoteker untuk menambah wawasan, keterampilan, dan pengalaman agar menjadi apoteker yang siap pakai dan layak untuk menjadi penanggung jawab pada manajemen puncak.

Berdasarkan kondisi yang telah dijelaskan sebelumnya, maka calon apoteker perlu membekali diri untuk menjadi apoteker yang siap berkontribusi dalam industri farmasi. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan sarana pembelajaran bagi calon apoteker untuk memahami peran, tanggung jawab, serta fungsi profesinya di lingkungan industri farmasi secara langsung. Melalui kegiatan ini, mahasiswa diharapkan memperoleh pengalaman nyata mengenai praktik kefarmasian di dunia industri. Dalam rangka mendukung hal tersebut, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menjalin kerja sama dengan PT. Sanbe Farma dalam penyelenggaraan PKPA yang dilaksanakan pada tanggal 7 Juli hingga 29 Agustus di PT. Sanbe Farma Unit 1.

1.2. Tujuan PKPA

Tujuan dari dilaksanakan praktik kerja profesi Apoteker di PT. Sanbe Farma yaitu:

1. Mampu melaksanakan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan serta Kode Etik Apoteker.
2. Mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep Manajemen Mutu serta mematuhi regulasi yang berlaku dalam melaksanakan praktik profesi di Industri Farmasi.
3. Mampu merancang dan mengembangkan sediaan farmasi berdasarkan prinsip *Quality by Design* (QbD).
4. Mampu mengelola, memecahkan permasalahan, serta mengambil keputusan strategis di bidang kefarmasian dalam lingkup Industri Farmasi, mulai dari tahap perancangan, pembuatan atau penyiapan, pengelolaan, hingga pendistribusian.
5. Mampu bersikap asertif dan berkolaborasi, baik secara interpersonal maupun interprofesional, dalam menyelesaikan masalah yang berkaitan dengan praktik kefarmasian.
6. Mampu melakukan evaluasi diri dan mengelola pembelajaran secara mandiri guna meningkatkan kemampuan dalam praktik profesi kefarmasian.