

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Kesehatan merupakan suatu kondisi ideal ketika individu berada dalam keadaan sehat secara fisik, mental atau kejiwaan, serta mampu menjalani kehidupan sosialnya secara harmonis dan produktif. Sebagai bentuk upaya konkret dalam menjaga dan mempertahankan kondisi kesehatan tersebut, maka dibentuklah fasilitas pelayanan kesehatan yang berfungsi sebagai sarana atau tempat untuk menyelenggarakan berbagai macam kegiatan pelayanan kesehatan yang diberikan secara langsung kepada masyarakat umum maupun perorangan, dengan tujuan utama untuk memelihara, meningkatkan, dan mengembangkan derajat kesehatan serta mutu kualitas hidup yang optimal dan berkelanjutan. Obat merupakan salah satu komponen yang sangat vital dan tidak terpisahkan dalam sistem pelayanan kesehatan, karena memiliki peran penting dalam berbagai aspek, mulai dari tindakan pencegahan penyakit, proses penegakan diagnosis medis, pelaksanaan terapi atau pengobatan, hingga tahapan pemulihan kondisi kesehatan pasien. Ketersediaan obat yang memenuhi kriteria bermutu tinggi, aman dikonsumsi, serta terbukti efektif secara klinis menjadi salah satu pilar utama dan fondasi penting dalam upaya peningkatan kualitas hidup masyarakat secara menyeluruh. Untuk menjamin ketersediaan obat-obatan yang sesuai dengan harapan tersebut, maka seluruh proses produksi obat harus dilaksanakan sesuai dengan standar dan regulasi yang telah ditetapkan oleh otoritas yang berwenang, yang mencakup seluruh tahapan mulai dari pemilihan dan pengolahan

bahan baku yang berkualitas, proses formulasi yang tepat dan higienis, hingga pendistribusian obat kepada pasien secara efisien dan tepat sasaran.

Dalam memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap obat-obatan yang bermutu, aman, efektif, dan terjamin kualitasnya, industri farmasi memiliki peran strategis sebagai penyedia produk sesuai standar kesehatan. Sektor ini mencakup kegiatan penelitian, pengembangan, produksi, serta distribusi obat-obatan. Setiap perusahaan farmasi berkewajiban memastikan produknya memenuhi regulasi, salah satunya melalui penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB merupakan pedoman wajib dalam proses produksi yang bertujuan menjamin kualitas, keamanan, dan khasiat obat. Pedoman ini mencakup aspek manajemen mutu, kompetensi personalia, kesesuaian fasilitas produksi, validasi proses, pengendalian mutu, dan kelengkapan dokumentasi. Penerapan CPOB secara konsisten memastikan seluruh tahapan produksi berlangsung terkendali sesuai standar yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Apoteker merupakan tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi profesional di bidang kefarmasian, khususnya dalam menjamin mutu obat sejak tahap penelitian hingga produk sampai ke tangan konsumen. Dalam industri farmasi, apoteker tidak hanya berperan dalam perancangan dan pengembangan formulasi obat, tetapi juga dalam pengawasan proses produksi, validasi, pengendalian mutu, serta pemenuhan standar regulasi seperti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Selain itu, apoteker turut memastikan bahwa seluruh kegiatan produksi dan distribusi sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sehingga keamanan, khasiat, dan kualitas obat tetap terjamin. Dengan demikian, apoteker memegang peranan penting dalam keseluruhan proses pengelolaan obat di industri farmasi.

Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri sebagai bagian dari Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker. PKPA ini ditujukan untuk memberikan pengalaman praktis serta pemahaman yang komprehensif bagi calon apoteker mengenai peran dan tanggung jawab dalam industri farmasi. Pada periode ini, PKPA industri dilakukan secara luring selama 8 minggu, terhitung sejak 1 September hingga 24 Oktober 2025, di PT. Global Onkolab Farma yang berlokasi di Kawasan Industri Pulogadung, Jl. Rawa Gatel Blok III Kavling 36, Jakarta Timur.

## **1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Tujuan dilaksanakannya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dengan tujuan agar para calon apoteker dapat :

1. Meningkatkan pemahaman mahasiswa terkait keseluruhan proses dimulai dari produksi obat hingga distribusi di industri farmasi secara profesional sesuai dengan standar Cara Penggunaan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
2. Mampu memahami terkait regulasi yang berlaku pada industri farmasi.
3. Mengembangkan skill dan knowledge terkait peran apoteker dalam departemen di industri farmasi yaitu Pengawasan Mutu (Quality Control), Penjaminan Mutu (Quality Assurance), Logistic, R&D (Research and Development), Produksi (Production), Quality System, dan Technical Service.
4. Mempersiapkan calon apoteker untuk bekerja secara profesional di industri farmasi berdasarkan kode etik dan perundang-undangan yang berlaku.

5. Mengembangkan diri secara terus menerus berdasarkan proses reflektif, didasari nilai keutamaan PeKA (Peduli, Komit, dan Antusias) dan nilai-nilai katolisitas, baik dari segi pengetahuan, keterampilan, *softskills*, dan afektif untuk melaksanakan pekerjaan keprofesiannya demi keluhuran martabat manusia.

### **1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Manfaat yang diharapkan dari kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilakukan oleh calon apoteker adalah :

1. Calon apoteker lebih siap untuk memasuki dunia kerja dan menjadi seorang apoteker yang berkompeten dalam bidang industri farmasi.
2. Calon apoteker mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep manajemen mutu dan ketentuan regulasi dalam melaksanakan praktik profesi di industri farmasi.
3. Menjadi seorang apoteker yang profesional, berwawasan luas, mandiri, dan handal serta bertanggung jawab dalam melaksanakan tugas.
4. Calon apoteker mampu bersikap asertif dan berkolaborasi secara interpersonal dan interprofessional menyelesaikan masalah terkait praktik kefarmasian.
5. Menumbuhkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional.