

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak dasar manusia yang dijamin oleh negara untuk mewujudkan kehidupan masyarakat yang sejahtera dan produktif. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat secara fisik, mental, spiritual, dan sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Hal ini menunjukkan bahwa kesehatan tidak hanya berarti bebas dari penyakit, tetapi merupakan kondisi menyeluruh yang memungkinkan seseorang berfungsi optimal dalam kehidupan sehari-hari. Untuk mencapai derajat kesehatan yang optimal, salah satu aspek penting yang harus dijaga adalah ketersediaan sediaan farmasi yang aman, bermutu, dan bermanfaat. Sediaan farmasi, menurut UU No. 17 Tahun 2023, meliputi obat, bahan obat, obat bahan alam, suplemen kesehatan, kosmetik, dan obat kuasi. Di antara semua itu, obat memegang peran paling vital dalam upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif dalam sistem kesehatan. Obat digunakan untuk mendiagnosis, mencegah, menyembuhkan, dan meningkatkan derajat kesehatan, sehingga mutu dan keamanannya harus terjamin.

Dalam sistem pelayanan kesehatan nasional, industri farmasi memegang peran sentral sebagai produsen obat. Industri farmasi bertanggung jawab terhadap pengadaan bahan, proses produksi, pengemasan, pengawasan mutu, hingga distribusi produk. Kegiatan ini termasuk dalam kategori berisiko tinggi dan harus memenuhi ketentuan perizinan berusaha

sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko, yang diturunkan lebih lanjut melalui Permenkes No. 14 Tahun 2021.

Secara teknis, industri farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). CPOB Edisi 2024 menegaskan bahwa mutu obat harus dijaga secara konsisten melalui pengendalian seluruh tahapan proses produksi, mulai dari bahan baku hingga pelepasan produk akhir. Hal ini mencakup pengawasan terhadap personel, fasilitas, peralatan, proses produksi, dan sistem dokumentasi. Dalam pelaksanaannya, apoteker memiliki peran penting dalam menjamin mutu sediaan farmasi. Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, setiap industri farmasi wajib memiliki apoteker yang bertanggung jawab di bidang produksi, pengawasan mutu (*quality control*), dan pemastian mutu (*quality assurance*). Tugas apoteker mencakup pengawasan seluruh proses produksi agar sesuai dengan standar mutu dan regulasi, serta menjamin produk yang dihasilkan aman digunakan oleh masyarakat.

Melihat kompleksitas tanggung jawab tersebut, maka calon apoteker perlu dibekali dengan pengalaman praktik yang sesuai sebelum memasuki dunia kerja profesional. Salah satu bentuk pembekalan tersebut adalah melalui Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA). PKPA merupakan kegiatan pembelajaran berbasis praktik yang dirancang untuk memberikan pemahaman langsung mengenai peran apoteker dalam sistem kefarmasian, termasuk di industri farmasi. Melalui PKPA, mahasiswa apoteker dapat memahami proses produksi obat secara nyata, mulai dari penerimaan bahan baku, penimbangan, pencampuran, formulasi, pengemasan, hingga pelepasan

produk ke pasar. Mereka juga mempelajari sistem pengawasan mutu, dokumentasi mutu, validasi proses, dan pelaporan deviasi. Dengan begitu, mahasiswa tidak hanya memahami aspek teori, tetapi juga mengembangkan keterampilan teknis, ketelitian, serta etika profesi yang dibutuhkan dalam lingkungan kerja industri.

Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sebagai institusi penyelenggara Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker memiliki komitmen untuk mempersiapkan lulusan yang kompeten dan profesional. Salah satu bentuk komitmen tersebut adalah menyelenggarakan kegiatan PKPA industri yang terstruktur dan sesuai dengan standar praktik kefarmasian. Pada periode ini, kegiatan PKPA dilaksanakan di PT. Global Onkolab Farma, sebuah perusahaan farmasi yang berlokasi di kawasan Jakarta Industrial Estate Pulogadung (JIEP), Jakarta Timur. PT. Global Onkolab Farma merupakan produsen obat-obatan onkologi dan berbagai jenis sediaan farmasi lain dengan penerapan sistem mutu dan teknologi produksi yang tinggi. Kegiatan PKPA dilakukan secara luring, dan berlangsung selama 8 minggu, dimulai dari tanggal 1 Juli hingga 29 Agustus 2024.

Melalui pengalaman ini, mahasiswa diharapkan mampu mengenal dunia kerja secara langsung, memahami dinamika industri farmasi, serta membentuk pola pikir kritis dan profesional sebagai calon apoteker. PKPA tidak hanya menjadi sarana belajar teknis, tetapi juga tempat mahasiswa membangun tanggung jawab etika, keterampilan komunikasi profesional, serta sikap kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku. Dengan demikian, PKPA di industri farmasi menjadi bagian penting dalam membentuk apoteker yang siap berkontribusi nyata dalam menjamin kesehatan masyarakat melalui

penyediaan obat yang berkualitas dan aman.

1.2 Tujuan PKPA

Tujuan dari pelaksanaan PKPA di industri farmasi PT. Global Onkolab Farma (GOF) adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, tugas, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi
- b. Mempelajari secara langsung penerapan dari seluruh aspek CPOB di industri farmasi.
- c. Memperoleh keterampilan, pengetahuan, dan pengalaman praktis bagi calon apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- d. Membekali calon apoteker untuk menganalisa dan memecahkan masalah yang mungkin terjadi pada industri farmasi.

1.3 Manfaat PKPA

Manfaat pelaksanaan kegiatan PKPA di PT. GOF adalah sebagai berikut:

- a. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kode etik yang ada.
- b. Mampu mengelola, memecahkan permasalahan, dan mengambil keputusan dalam hal-hal strategis di bidang kefarmasian dalam lingkup industri farmasi.
- c. Mampu memiliki pola pikir yang sejalan dengan konsep manajemen mutu dalam melaksanakan PKPA di industri.
- d. Memperoleh pengalaman praktik mengenai pekerjaan kefarmasian di industri
- e. Memahami konsep sistem mutu(*quality system*), penjaminan mutu(*quality assurance*) dan upaya penerapan *Good manufacturing practice* (GMP)