

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan menurut Undang-Undang No 17 Tahun 2023 adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Kesehatan merupakan aspek fundamental dalam kehidupan manusia dan menjadi salah satu indikator utama kualitas hidup. Salah satu komponen penting dalam upaya pemeliharaan dan peningkatan kesehatan adalah ketersediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Dalam konteks ini, peran industri farmasi sangat krusial, mulai dari kegiatan penelitian dan pengembangan, produksi, hingga penyediaan obat yang aman, bermutu, dan berkhasiat, guna mendukung tercapainya derajat kesehatan dan kualitas hidup masyarakat yang optimal.

Menurut Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Obat merupakan zat atau campuran beberapa zat, termasuk produk biologis yang digunakan untuk memengaruhi atau mempelajari sistem fisiologis maupun kondisi patologis pada manusia. Penggunaannya bertujuan untuk membantu diagnosis, mencegah penyakit, mengobati, memulihkan, serta meningkatkan kesehatan hingga digunakan sebagai kontrasepsi bagi manusia. Proses pembuatan obat meliputi seluruh rangkaian kegiatan produksi mulai dari pengadaan bahan baku dan bahan pengemas, pelaksanaan produksi, pengemasan hingga pengawasan dan pemastian mutu, sampai diperoleh produk yang siap didistribusikan kepada masyarakat. Seluruh rangkaian proses tersebut wajib dilaksanakan sesuai dengan pedoman Cara pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

CPOB merupakan pedoman dalam proses pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan menjamin mutu produk agar sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan serta tujuan penggunaannya. Pedoman ini mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu, dengan pelaksanaan yang diawasi langsung oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Untuk menjamin penerapan standar tersebut, setiap industri farmasi diwajibkan memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti resmi bahwa industri telah memenuhi seluruh ketentuan yang berlaku dalam produksi obat dan/atau bahan obat. Selain itu, penerapan CPOB yang optimal juga membutuhkan sumber daya manusia yang kompeten, terlatih, dan berpengalaman di bidangnya. industri farmasi wajib memiliki 3 apoteker yang bertanggung jawab di bidang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi (PP NO 51, 2009). Apoteker di bagian QC, Produksi, dan QA bertugas memastikan bahwa semua kegiatan di masing-masing bidang telah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan CPOB.

Apoteker perlu memperoleh pengalaman praktis secara langsung melalui kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi. PKPA merupakan bentuk kegiatan praktik yang dirancang untuk memberikan pengalaman serta pemahaman yang komprehensif mengenai peran, fungsi, dan tanggung jawab apoteker di lingkungan industri. Melalui program ini, mahasiswa diharapkan mampu memperluas wawasan serta mengamati secara langsung pelaksanaan tugas dan tanggung jawab profesi apoteker sesuai dengan standar CPOB. Mahasiswa Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya melaksanakan kegiatan PKPA di PT. Anugrah Amarta Global Jalan Lawang Gintung No 89, Batutulis. Lawang Gintung, Kota Bogor pada tanggal 07 Januari - 27 februari 2026. Selama praktek mahasiswa diharapkan dapat belajar secara langsung dan

mengumpulkan sebanyak mungkin pengetahuan mengenai peran, fungsi, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.

1.2 Tujuan Kegiatan

1. Memahami secara menyeluruh peran, fungsi, posisi, tugas, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Mendalami penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta regulasi terkait dalam proses produksi dan operasional.
3. Memperoleh gambaran nyata mengenai aktivitas kerja dan alur proses di industri farmasi.

1.3 Manfaat Kegiatan

1. Mahasiswa memiliki pemahaman yang lebih mendalam tentang praktik kefarmasian dan tanggung jawab profesi apoteker.
2. Mahasiswa memperoleh wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis terkait penerapan CPOB dan regulasi industri.
3. Mahasiswa mampu memahami permasalahan nyata di lapangan serta proses kerja di industri farmasi.
4. Mahasiswa terbentuk sikap profesional, kemampuan pengambilan keputusan, serta pola pikir yang sesuai dengan konsep manajemen mutu dan regulasi industri.