

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan aspek fundamental dalam kehidupan manusia karena menentukan kemampuan individu untuk hidup secara produktif dan sejahtera. Undang-undang Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 menjelaskan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat secara fisik, mental, spiritual, dan sosial yang memungkinkan setiap orang menjalankan aktivitas kehidupan secara optimal. Pemenuhan hak atas kesehatan juga ditegaskan dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, yang menyatakan bahwa negara bertanggung jawab menjamin kesejahteraan masyarakat, termasuk pemenuhan hak atas pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.

Salah satu komponen penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan adalah ketersediaan obat yang bermutu, aman, berkhasiat, dan dapat diakses oleh masyarakat. Obat sebagaimana didefinisikan dalam regulasi nasional UU No. 17 Tahun 2023, serta ketentuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan bahan atau paduan bahan yang digunakan dalam proses diagnosis, pencegahan, penyembuhan, serta peningkatan kesehatan manusia. Ketersediaan obat yang terjamin tidak terlepas dari peran strategis industri farmasi sebagai produsen obat untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat.

Industri farmasi merupakan badan usaha yang secara legal melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan PMK No. 14 Tahun 2021.

Kegiatan industri farmasi mencakup rangkaian proses mulai dari pengadaan bahan baku dan bahan kemas, produksi, pengemasan primer dan sekunder, pengawasan mutu, pemastian mutu, pelulusan produk, hingga distribusi obat jadi. Sebagai penghasil obat yang akan digunakan masyarakat, industri farmasi bertanggung jawab memastikan mutu (*quality*), keamanan (*safety*), serta khasiat (*efficacy*) dari setiap produk yang dihasilkan.

Untuk menjamin konsistensi mutu produk obat, pemerintah mewajibkan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB merupakan pedoman komprehensif yang mencakup aspek sistem mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, penyimpanan dan distribusi, dokumentasi, inspeksi diri, penarikan produk, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi. Penerapan CPOB bertujuan memastikan semua proses pembuatan obat memenuhi persyaratan standar dan menghasilkan produk yang aman serta efektif bagi masyarakat.

Dalam penerapan CPOB, apoteker memegang peranan penting sebagai personil kunci dalam kegiatan produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu. Regulasi seperti PP No. 51 Tahun 2009 dan berbagai pedoman BPOM menegaskan bahwa industri farmasi wajib memiliki sekurang-kurangnya tiga apoteker penanggung jawab, yaitu apoteker penanggung jawab produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu yang bersifat independen. Oleh karena itu, apoteker dituntut memiliki kompetensi, wawasan yang luas, keterampilan teknis, serta kemampuan profesional untuk mengatasi berbagai permasalahan yang muncul dalam kegiatan kefarmasian di industri.

Sebagai upaya mempersiapkan calon apoteker agar mampu melaksanakan peran tersebut, Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi. Kegiatan PKPA memberikan kesempatan bagi mahasiswa untuk memperoleh pengalaman langsung dalam proses produksi obat, sistem pengawasan mutu, pemastian mutu, serta penerapan prinsip-prinsip CPOB secara nyata. Melalui PKPA, calon apoteker diharapkan dapat meningkatkan pemahaman terhadap proses bisnis industri farmasi, memperluas keterampilan profesional, mengembangkan kemampuan *problem solving*, serta menumbuhkan sikap dan etika kerja sesuai tuntutan profesi.

Salah satu institusi yang menjadi mitra pelaksanaan PKPA adalah PT Kalbe Farma Tbk, sebuah perusahaan farmasi nasional terkemuka yang berlokasi di Kawasan Industri Delta Silicon, Lippo Cikarang, Bekasi. Industri ini dipilih sebagai sarana pembelajaran karena memiliki fasilitas produksi modern, sistem mutu yang terstandarisasi, serta komitmen terhadap penerapan CPOB dalam seluruh aspek kegiatannya. Melalui kegiatan PKPA di PT Kalbe Farma Tbk, mahasiswa calon apoteker memperoleh kesempatan untuk memahami secara langsung dinamika, tantangan, serta tanggung jawab pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

Dengan demikian, pelaksanaan PKPA di PT Kalbe Farma Tbk, diharapkan dapat menjadi wahana pembelajaran yang komprehensif bagi calon apoteker, sehingga mampu menjadi tenaga profesional yang kompeten serta berkontribusi dalam peningkatan kualitas pelayanan kesehatan dan pembangunan kesehatan nasional.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dari PKPA di industri farmasi yaitu sebagai berikut:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
2. Membekali calon apoteker wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dalam industri farmasi.
4. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat dari PKPA di industri farmasi yaitu sebagai berikut:

1. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis yang dapat diimplementasikan langsung dalam Industri Farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi seorang Apoteker dengan sikap profesional yang mampu bertindak

dan mengambil keputusan tepat terkait pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.