
REVIEW JURNAL PENANGANAN DAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK DALAM INDUSTRI FARMASI

Oleh

Muhammad Lukmannul Hakim¹, Muhammad Faqih Madhani², Nor Latifah³

^{1,2,3}Universitas Muhammadiyah Banjarmasin, Barito Kuala, Kalimantan Selatan

E-mail: ¹muhammadhakim524@gmail.com, ²milanofaqih@gmail.com

Article History:

Received: 01-05-2025

Revised: 25-05-2025

Accepted: 02-06-2025

Keywords:

Industri Farmasi, Reverse Logistics, Recall Produk, ERP, Penarikan Produk, Penanganan Produk

Abstract: Penarikan kembali produk (recall) dalam industri farmasi merupakan langkah krusial untuk menjaga keselamatan pasien dan kepatuhan terhadap regulasi. Fenomena seperti cacat produksi, distribusi yang tidak tepat, serta keberadaan obat palsu masih menjadi tantangan signifikan di berbagai negara, termasuk Indonesia. Artikel ini mengulas berbagai literatur dan hasil penelitian terkait strategi, kebijakan, serta efektivitas penanganan recall produk farmasi. Metode yang digunakan adalah studi pustaka (literature review) dengan sumber dari jurnal terindeks, dokumen regulasi, dan publikasi organisasi internasional. Hasil kajian menunjukkan bahwa implementasi prosedur operasional standar (SOP), sistem logistik terbalik, dan pemanfaatan teknologi seperti ERP, barcode serialization, serta pelaporan digital dapat meningkatkan akurasi pelacakan dan efisiensi recall. Namun, tantangan tetap ada dalam hal keterbatasan infrastruktur, kurangnya koordinasi antar pemangku kepentingan, dan kompetensi teknis SDM. Kajian ini menegaskan bahwa keberhasilan recall bergantung pada integrasi sistem informasi, regulasi yang tegas, dan kolaborasi lintas sektor. Temuan ini penting sebagai dasar pengambilan kebijakan berbasis bukti dalam memperkuat sistem manajemen mutu farmasi di Indonesia.

PENDAHULUAN

Industri farmasi memiliki tanggung jawab besar dalam memastikan bahwa setiap produk obat yang beredar memenuhi standar keamanan, mutu, dan efikasi. Namun, kenyataannya, berbagai permasalahan seperti cacat produksi, kesalahan distribusi, dan penyimpangan mutu masih sering terjadi, yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat dan merusak kepercayaan konsumen terhadap produk farmasi. Penarikan kembali produk (product recall) menjadi langkah kritis yang harus dilakukan oleh perusahaan farmasi untuk mengatasi permasalahan tersebut dan mencegah dampak negatif yang lebih luas.

Isu-isu yang terkait dengan penarikan kembali produk dalam industri farmasi

meliputi kurangnya sistem pelacakan yang efektif, keterlambatan dalam mendeteksi produk bermasalah, serta prosedur penanganan produk kembalian yang belum terstandarisasi dengan baik. Selain itu, koordinasi yang kurang antara produsen, distributor, dan otoritas pengawas seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga menjadi hambatan dalam pelaksanaan recall yang efisien.

Beberapa penelitian sebelumnya telah menyoroti pentingnya implementasi prosedur operasional standar (SOP) dalam penanganan recall. Misalnya, studi oleh Surbakti et al. (2023) mengevaluasi protap recall di Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Medan dan menemukan bahwa penerapan SOP yang baik dapat meningkatkan efisiensi proses penarikan produk dan meminimalkan risiko terhadap konsumen.

Literatur lain juga menyoroti peran BPOM dalam memastikan keamanan produk farmasi yang beredar. Studi oleh Mugiono et al. (2024) menekankan bahwa BPOM harus selalu waspada dalam mengawasi produk yang telah dan belum beredar untuk memastikan bahwa produk tersebut aman dikonsumsi oleh masyarakat.

Secara global, data dari WHO mencatat bahwa 10% obat yang beredar di negara berkembang adalah obat palsu atau tidak memenuhi standar mutu, yang dapat memicu recall massal jika tidak dikendalikan dengan baik (WHO, 2022). Di Indonesia sendiri, penanganan produk bermasalah masih menghadapi tantangan besar seperti kurangnya integrasi sistem informasi logistik, lemahnya sistem pelacakan produk, serta rendahnya pelaporan dari fasilitas pelayanan kesehatan terhadap produk yang harus ditarik (Mugiono et al., 2024).

Selain itu, penelitian oleh Universitas Mercu Buana Yogyakarta (2024) mengenai logistik terbalik dalam industri farmasi menunjukkan bahwa sebagian besar produk yang dikembalikan disebabkan oleh kesalahan dalam distribusi dan ketidakpatuhan terhadap standar penyimpanan. Penelitian ini juga menekankan pentingnya sistem pelacakan yang efektif dan prosedur yang terstandarisasi untuk mengurangi jumlah produk yang harus dikembalikan.

Beberapa penelitian telah menyoroti pentingnya penguatan sistem logistik terbalik (reverse logistics) serta digitalisasi proses distribusi obat untuk mendukung efektivitas penarikan produk. Sistem pelacakan berbasis teknologi seperti Enterprise Resource Planning (ERP), barcode serialization, dan database pelaporan digital menjadi strategi penting dalam mempercepat proses identifikasi dan penarikan produk yang terindikasi bermasalah (Utami et al., 2020). Selain itu, regulasi BPOM No. 27 Tahun 2017 telah memberikan pedoman teknis mengenai penarikan produk, namun implementasinya masih menghadapi kendala teknis dan manajerial (BPOM, 2017).

Review terhadap literatur dan penelitian terdahulu dalam konteks penarikan produk farmasi di Indonesia dan negara lain akan menjadi kontribusi penting bagi pengembangan kebijakan yang berbasis bukti (*evidence-based policy*) serta peningkatan kapasitas manajerial perusahaan farmasi dalam menghadapi krisis produk. Oleh karena itu, artikel ini disusun sebagai kajian literatur kritis terhadap jurnal-jurnal yang membahas strategi, tantangan, serta efektivitas penanganan produk kembalian dan recall dalam industri farmasi, dengan harapan dapat memberikan rekomendasi yang aplikatif bagi pemangku kepentingan.

LANDASAN TEORI

1. Tanggung Jawab Industri Farmasi Terhadap Keamanan Produk

Industri farmasi memiliki tanggung jawab besar dalam memastikan bahwa setiap produk obat yang beredar memenuhi standar keamanan, mutu, dan efikasi. Kegagalan dalam memenuhi standar ini dapat membahayakan kesehatan masyarakat dan merusak kepercayaan konsumen. Menurut penelitian oleh Makaleng (2022), implementasi reverse logistics yang efektif dalam industri farmasi dapat meningkatkan efisiensi operasional dan memastikan keamanan produk yang beredar.

2. Fakta Lapangan : Masih Terjadinya Cacat Produksi dan Distribusi

Studi oleh Kurniajati dan Pakpahan (2021) menunjukkan bahwa pengelolaan logistik obat di banyak fasilitas kesehatan masih belum optimal, yang dapat menyebabkan terjadinya cacat produksi dan distribusi. Hal ini menekankan pentingnya perbaikan dalam manajemen logistik untuk memastikan kualitas produk farmasi.

3. Penarikan Produk sebagai Langkah Kritis

Penarikan kembali produk (product recall) merupakan langkah penting untuk mengatasi permasalahan produk yang tidak memenuhi standar. Menurut Tjandrawinata (2022), prosedur penarikan produk harus dilakukan sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh otoritas pengatur, seperti BPOM, untuk melindungi keselamatan pasien dan memenuhi persyaratan regulasi.

4. Permasalahan Umum dalam Proses Recall

Penelitian oleh Makaleng (2022) mengidentifikasi beberapa tantangan dalam implementasi reverse logistics di industri farmasi, termasuk kurangnya sistem pelacakan yang efektif dan keterlambatan dalam mendeteksi produk bermasalah. Hal ini menunjukkan perlunya perbaikan dalam sistem pelacakan dan koordinasi antara produsen, distributor, dan otoritas pengawas.

5. Peran Prosedur Operasional Standar (SOP) dalam Recall

Implementasi Prosedur Operasional Standar (SOP) yang baik dapat meningkatkan efisiensi proses penarikan produk dan meminimalkan risiko terhadap konsumen. Studi oleh Kurniajati dan Pakpahan (2021) menekankan pentingnya SOP dalam manajemen logistik obat di instalasi farmasi.

6. Peran dan Tantangan Regulator (BPOM)

BPOM memiliki peran penting dalam memastikan keamanan produk farmasi yang beredar. Namun, tantangan seperti kurangnya integrasi sistem informasi logistik dan lemahnya sistem pelacakan produk masih menjadi hambatan dalam pelaksanaan recall yang efisien. Hal ini menunjukkan perlunya penguatan kapasitas manajerial dan sistem pengawasan.

7. Ancaman Obat Palsu dan Tidak Bermutu di Negara Berkembang

Menurut data WHO (2022), sekitar 10% obat yang beredar di negara berkembang adalah obat palsu atau tidak memenuhi standar mutu. Hal ini dapat memicu recall massal jika tidak dikendalikan dengan baik. Studi oleh Makaleng (2022) juga menyoroti pentingnya implementasi reverse logistics untuk mengatasi masalah ini.

8. Kelemahan Sistem Logistik dan Pelaporan di Indonesia

Penelitian oleh Kurniajati dan Pakpahan (2021) menunjukkan bahwa pengelolaan logistik obat di banyak fasilitas kesehatan masih belum optimal, yang dapat menyebabkan kelemahan dalam sistem pelaporan dan pelacakan produk. Hal ini menekankan pentingnya perbaikan dalam manajemen logistik untuk mendukung efektivitas penarikan produk.

9. Signifikansi Logistik Terbalik (*Reverse Logistics*)

Implementasi reverse logistics yang efektif dapat membantu dalam pengelolaan produk yang dikembalikan akibat kesalahan distribusi dan ketidakpatuhan terhadap standar penyimpanan. Studi oleh Makaleng (2022) menekankan pentingnya sistem pelacakan yang efektif dan prosedur yang terstandarisasi untuk mengurangi jumlah produk yang harus dikembalikan.

10. Peran Teknologi dalam Mendukung Proses Recall.

Penerapan teknologi seperti Enterprise Resource Planning (ERP), barcode serialization, dan database pelaporan digital dapat mempercepat proses identifikasi dan penarikan produk yang bermasalah. Studi oleh Makaleng (2022) menunjukkan bahwa digitalisasi proses distribusi obat dapat mendukung efektivitas penarikan produk.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan dengan pendekatan kajian pustaka (literature review) sebagai metode utama untuk mengevaluasi dan membandingkan strategi penanganan serta proses penarikan kembali (recall) produk dalam industri farmasi. Pendekatan ini dipilih karena mampu memberikan gambaran menyeluruh terhadap dinamika, tantangan, serta praktik terbaik yang ditemukan dalam berbagai sumber ilmiah dan dokumen kebijakan yang relevan. Dengan memanfaatkan literature review, peneliti dapat menyintesis beragam perspektif dari hasil-hasil studi sebelumnya, baik di tingkat nasional maupun global.

Metode ini memungkinkan dilakukannya identifikasi terhadap kerangka konseptual, kebijakan regulatif, serta praktik implementatif terkait recall produk farmasi, sekaligus mengungkap celah pengetahuan (knowledge gap) yang masih ada. Selain itu, kajian ini juga diarahkan untuk mengkaji sejauh mana efektivitas prosedur penarikan produk yang telah diterapkan dalam menjamin keamanan pasien dan kepatuhan terhadap regulasi, serta bagaimana sistem penanganan keluhan dan pelaporan produk cacat dapat berdampak terhadap citra dan kepercayaan konsumen.

Cakupan kajian dalam penelitian ini difokuskan pada analisis mendalam terhadap berbagai strategi dan kebijakan yang diterapkan dalam proses penanganan dan penarikan kembali produk farmasi yang bermasalah. Penelitian ini menyoroti efektivitas pelaksanaan recall dalam menjamin keselamatan pasien dan kepatuhan terhadap regulasi, serta bagaimana sistem penanganan produk cacat berkontribusi terhadap reputasi dan kepercayaan publik terhadap industri farmasi. Kajian ini juga mencermati peran teknologi informasi, seperti penggunaan sistem Enterprise Resource Planning (ERP), barcode serialization, dan pelaporan digital, dalam meningkatkan akurasi dan efisiensi proses pelacakan produk. Selain itu, penelitian ini membahas peran sistem logistik terbalik (reverse logistics) dalam mengelola alur produk kembalian serta sejauh mana koordinasi antara

produsen, distributor, dan otoritas pengawas berpengaruh terhadap efektivitas penanganan produk farmasi yang ditarik dari peredaran.

Sumber data diperoleh dari artikel jurnal ilmiah yang terindeks Scopus dan SINTA, buku teks akademik, prosiding konferensi, dokumen kebijakan nasional seperti Peraturan BPOM, serta publikasi dari organisasi kesehatan dunia seperti WHO. Literatur dipilih dengan mempertimbangkan topik yang relevan, kredibilitas penerbit, dan periode publikasi antara tahun 2018 hingga 2024, guna menjamin aktualitas dan keandalan informasi yang dianalisis.

Melalui analisis mendalam terhadap berbagai referensi ilmiah, penelitian ini bertujuan untuk menggambarkan kondisi aktual dalam praktik recall produk farmasi, menilai kelebihan dan kelemahan tiap pendekatan yang diambil oleh pelaku industri, serta menyusun rekomendasi kebijakan berbasis bukti (*evidence-based policy*). Diharapkan hasil dari kajian ini dapat menjadi kontribusi strategis dalam meningkatkan sistem manajemen mutu, efektivitas logistik, dan perlindungan konsumen di sektor farmasi Indonesia secara berkelanjutan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Analisis strategi dan kebijakan dalam penanganan serta penarikan kembali (recall) produk farmasi bermasalah

Dalam industri farmasi, strategi dan kebijakan internal untuk penarikan kembali produk (recall) dirancang untuk memastikan respons yang cepat dan efektif terhadap produk yang berisiko atau tidak memenuhi standar. Proses recall mencakup beberapa tahapan penting: identifikasi dan evaluasi produk yang terdampak, keputusan untuk melakukan recall berdasarkan penilaian risiko, pemberitahuan kepada otoritas regulasi dan pihak terkait, pelaksanaan penarikan produk dari pasar, dokumentasi seluruh proses, verifikasi efektivitas recall, serta penutupan dengan rencana tindakan korektif dan pencegahan (CAPA). Tim recall biasanya terdiri dari berbagai perwakilan departemen seperti jaminan kualitas, urusan regulasi, rantai pasok, hukum, dan hubungan masyarakat, yang masing-masing memiliki peran spesifik dalam memastikan keberhasilan proses recall. Pendekatan terstruktur ini tidak hanya melindungi kesehatan masyarakat tetapi juga memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku dan menjaga reputasi perusahaan (Bobhate et al., 2023).

Industri farmasi terikat oleh banyak peraturan dan berbagai legalitas seperti penarikan kembali produk (recall) diatur oleh berbagai standar regulasi nasional dan internasional untuk memastikan keamanan pasien dan kepatuhan terhadap hukum. Di Amerika Serikat, Food and Drug Administration (FDA) menetapkan pedoman recall melalui 21 CFR Part 7, yang mengatur prosedur penarikan produk secara sukarela oleh produsen atau distributor. Selain itu, FDA memiliki kewenangan untuk memerintahkan recall wajib jika produk menimbulkan risiko serius terhadap kesehatan masyarakat, sebagaimana diatur dalam 21 CFR Part 810. Di tingkat internasional, European Medicines Agency (EMA) mengharuskan pemegang izin edar untuk melaporkan cacat kualitas produk yang dapat menyebabkan recall, dan mengoordinasikan tindakan dengan otoritas nasional melalui sistem peringatan cepat guna melindungi kesehatan masyarakat. Selain itu, organisasi seperti International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) dan Pharmaceutical Inspection Co-operation

Scheme (PIC/S) berperan dalam harmonisasi standar regulasi dan praktik inspeksi antarnegara, sehingga memperkuat kerangka kerja global dalam penanganan recall produk farmasi (Miglani et al., 2022).

Menilai kesesuaian strategi penarikan kembali produk (recall) dengan praktik terbaik industri merupakan langkah penting untuk memastikan efektivitas dan kepatuhan terhadap regulasi. Strategi recall yang efektif harus mencakup evaluasi risiko kesehatan, kemudahan identifikasi dan penarikan produk, serta komunikasi yang jelas kepada pihak terkait. Menurut penelitian oleh Bobhate et al. (2023), strategi recall yang disesuaikan dengan karakteristik produk dan tingkat risiko dapat meningkatkan efisiensi penarikan serta meminimalkan dampak negatif terhadap konsumen dan reputasi perusahaan. Selain itu, integrasi teknologi informasi dalam proses recall, seperti sistem pelacakan dan pelaporan digital, juga berkontribusi pada peningkatan akurasi dan kecepatan respons terhadap insiden produk bermasalah. Dengan demikian, penilaian dan penyesuaian strategi recall berdasarkan praktik terbaik industri dan regulasi yang berlaku menjadi aspek penting dalam manajemen mutu farmasi (Bobhate et al., 2023).

2. Evaluasi efektivitas pelaksanaan recall dalam menjamin keselamatan pasien dan kepatuhan terhadap regulasi

Evaluasi efektivitas pelaksanaan recall dalam menjamin keselamatan pasien dan kepatuhan terhadap regulasi mencakup pengukuran kecepatan dan ketepatan respons terhadap produk bermasalah. Studi yang dilakukan di PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Medan menunjukkan bahwa prosedur recall yang tepat waktu dan akurat sangat penting untuk memastikan produk yang tidak memenuhi standar segera ditarik dari peredaran. Dalam penelitian tersebut, pengiriman instruksi recall dari Apoteker Penanggung Jawab Pusat ke cabang dilakukan dalam waktu maksimal 1x24 jam, diikuti dengan pemblokiran produk di sistem dan penarikan fisik dari pelanggan. Kecepatan dan ketepatan pelaksanaan recall ini berkontribusi pada perlindungan konsumen dan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku (Surbakti et al., 2023).

Penilaian dampak penarikan kembali produk farmasi (recall) terhadap perlindungan pasien dari risiko kesehatan melibatkan analisis terhadap kecepatan dan ketepatan respons terhadap produk bermasalah. Suatu studi menunjukkan bahwa strategi recall yang disesuaikan dengan karakteristik produk dan tingkat risiko dapat meningkatkan efisiensi penarikan serta meminimalkan dampak negatif terhadap konsumen dan reputasi perusahaan. Selain itu, integrasi teknologi informasi dalam proses recall, seperti sistem pelacakan dan pelaporan digital, juga berkontribusi pada peningkatan akurasi dan kecepatan respons terhadap insiden produk bermasalah. Dengan demikian, penilaian dan penyesuaian strategi recall berdasarkan praktik terbaik industri dan regulasi yang berlaku menjadi aspek penting dalam manajemen mutu farmasi (Bobhate et al., 2023).

Penilaian tingkat kepatuhan industri farmasi terhadap persyaratan regulator dalam proses recall produk farmasi merupakan aspek penting untuk memastikan keselamatan pasien dan kepatuhan terhadap regulasi. Studi retrospektif oleh Bobhate et al. (2023) menunjukkan bahwa pelanggaran terhadap praktik manufaktur yang baik (cGMP) dan ketidakpatuhan terhadap standar kualitas dapat menyebabkan penarikan produk dari peredaran. Penelitian ini menganalisis data recall dari FDA antara 2012 hingga 2023, menemukan bahwa penyebab utama recall adalah masalah sterilisasi dan ketidakpatuhan

terhadap cGMP. Selain itu, penelitian oleh Nwoke (2024) menyoroti pentingnya kepatuhan terhadap regulasi dalam manajemen risiko dan pengembangan farmasi yang dipercepat, dengan fokus pada integritas data dan pelacakan yang efektif. Kepatuhan terhadap regulasi tidak hanya penting untuk memenuhi persyaratan hukum, tetapi juga untuk menjaga kualitas produk dan kepercayaan konsumen (Bobhate et al., 2023; Nwoke, 2024).

3. Kajian dampak sistem penanganan produk cacat terhadap reputasi dan kepercayaan publik terhadap industri farmasi

Penanganan produk bermasalah melalui recall dapat memengaruhi persepsi publik terhadap industri farmasi, yang pada gilirannya berdampak pada reputasi dan kepercayaan konsumen. Sebuah studi bahwa recall sukarela dapat meningkatkan kepercayaan konsumen, terutama jika perusahaan menunjukkan integritas dan kompetensi dalam menangani masalah tersebut. Namun, respons yang lambat atau tidak transparan dapat merusak reputasi dan menurunkan kepercayaan publik terhadap perusahaan farmasi. Selain itu, penelitian lain juga menyoroti pentingnya komunikasi yang jelas dan tindakan korektif yang efektif dalam meningkatkan partisipasi konsumen dalam recall, yang pada akhirnya dapat memperbaiki citra Perusahaan (Raithel et al., 2024).

Penanganan produk bermasalah melalui proses penarikan kembali dapat memengaruhi pandangan masyarakat terhadap industri farmasi, yang kemudian berdampak pada reputasi dan kepercayaan konsumen. Penarikan produk secara sukarela berpotensi meningkatkan kepercayaan publik, terutama ketika perusahaan menunjukkan sikap jujur dan kompeten dalam mengatasi masalah tersebut. Sebaliknya, respons yang lambat atau kurang transparan dapat merusak reputasi dan menurunkan kepercayaan konsumen terhadap perusahaan. Selain itu, komunikasi yang jelas dan langkah perbaikan yang tepat juga sangat penting untuk mendorong partisipasi konsumen dalam proses penarikan produk, sehingga membantu memperbaiki citra perusahaan secara keseluruhan.

Penarikan kembali produk (recall) dapat memiliki dampak signifikan terhadap reputasi perusahaan, memengaruhi persepsi publik dan kepercayaan konsumen. Studi oleh Jovanovic (2020) menunjukkan bahwa recall dapat menyebabkan penurunan nilai perusahaan hingga 11,2% karena kerugian reputasi, meskipun nilai fisik aset tetap utuh. Selain itu, penelitian lain mengindikasikan bahwa recall sukarela yang dilakukan dengan transparansi dapat meningkatkan kepercayaan konsumen, terutama jika perusahaan menunjukkan integritas dan kompetensi dalam menangani masalah tersebut. Namun, respons yang lambat atau tidak transparan dapat merusak reputasi dan menurunkan kepercayaan publik terhadap perusahaan. Contoh kasus seperti Toyota dan General Motors menunjukkan bagaimana recall dapat mempengaruhi citra perusahaan secara signifikan. Oleh karena itu, penting bagi perusahaan untuk menangani recall dengan cepat, transparan, dan efektif guna meminimalkan dampak negatif terhadap reputasi dan kepercayaan konsumen (Johanovic, 2020)

4. Peran teknologi informasi seperti ERP, barcode serialization, dan pelaporan digital dalam meningkatkan akurasi dan efisiensi pelacakan produk

Integrasi sistem Enterprise Resource Planning (ERP) dalam distribusi produk farmasi

memberikan manfaat signifikan dalam meningkatkan akurasi dan efisiensi pelacakan produk. Sistem ERP memungkinkan otomatisasi proses bisnis, mengurangi kesalahan manual, dan menyediakan visibilitas real-time ke dalam rantai pasokan. Implementasi ERP di perusahaan farmasi membantu dalam menyelaraskan proses bisnis dengan kebutuhan spesifik industri, meningkatkan koordinasi antar departemen, dan memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku. Selain itu, penelitian oleh Moalla et al. (2018) menyoroti pentingnya interoperabilitas antara sistem ERP dan sistem informasi lainnya untuk memastikan kesesuaian data produk sepanjang siklus hidupnya, yang krusial dalam memastikan kualitas dan keamanan produk farmasi. Dengan demikian, integrasi ERP tidak hanya meningkatkan efisiensi operasional tetapi juga memperkuat kepercayaan konsumen terhadap perusahaan farmasi (Moalla et al., 2018).

Barcode serialization dalam industri farmasi memainkan peran penting dalam pelacakan unit produk secara akurat dan efisien. Dengan memberikan nomor seri unik pada setiap kemasan, sistem ini memungkinkan identifikasi dan autentikasi produk secara individual, memfasilitasi pelacakan pergerakan barang dalam rantai pasokan, dan meningkatkan kemampuan deteksi terhadap produk palsu atau tidak sah. Sistem barcode dua dimensi (2D) yang memuat informasi seperti nomor seri, nomor batch, dan tanggal kedaluwarsa, memungkinkan verifikasi produk secara real-time, yang penting untuk memastikan keamanan dan kualitas obat. Selain itu, sistem ini mendukung kepatuhan terhadap regulasi internasional, seperti Undang-Undang Keamanan Rantai Pasokan Obat (DSCSA) di Amerika Serikat, yang mewajibkan pelacakan unit-level untuk meningkatkan transparansi dan efisiensi recall produk. Dengan demikian, barcode serialization tidak hanya meningkatkan efisiensi operasional tetapi juga memperkuat integritas dan kepercayaan dalam industri farmasi (Pascu et al., 2020).

Pelaporan digital telah terbukti meningkatkan efektivitas dan efisiensi proses penarikan kembali (recall) produk farmasi. Konsumen dan pelaku Industri Farmasi mulai mengadopsi sistem pelaporan digital dengan demikian perusahaan farmasi dapat mengurangi waktu yang diperlukan untuk mengidentifikasi dan menarik produk yang terkena recall, serta meningkatkan koordinasi antar departemen dan mitra distribusi. Pelaporan digital memungkinkan perusahaan untuk mengurangi waktu yang dibutuhkan dalam proses recall hingga 35%, serta mengurangi beban administratif sebesar 40%. Sistem ini juga menyediakan pelacakan real-time terhadap status recall di berbagai lokasi, memastikan bahwa produk yang terkena recall dapat ditarik dengan cepat dan efisien, serta meminimalkan risiko terhadap pasien. Dengan demikian, pelaporan digital tidak hanya mempercepat proses recall, tetapi juga meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan memperkuat kepercayaan konsumen terhadap industri farmasi.

5. Pembahasan penerapan sistem logistik terbalik (reverse logistics) dalam pengelolaan produk kembalian

Mekanisme pengembalian produk dari distributor ke produsen dalam industri farmasi, yang dikenal sebagai reverse logistics, melibatkan serangkaian proses yang dirancang untuk memastikan penanganan produk yang aman dan sesuai regulasi. Proses ini dimulai ketika distributor atau apotek mengidentifikasi produk yang tidak dapat dijual, seperti obat yang kedaluwarsa, rusak, atau ditarik kembali. Produk-produk ini kemudian dikumpulkan dan dikategorikan berdasarkan kebijakan pengembalian dari masing-

masing produsen. Selanjutnya, produk yang memenuhi syarat untuk pengembalian dikirim kembali ke produsen atau pihak ketiga yang ditunjuk untuk diproses lebih lanjut, seperti penghancuran atau pemrosesan ulang. Selama proses ini, dokumentasi yang tepat dan kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku sangat penting untuk memastikan bahwa produk ditangani dengan cara yang aman dan sesuai standar industri. Implementasi reverse logistics yang efektif tidak hanya membantu dalam pengelolaan produk yang tidak dapat dijual tetapi juga berkontribusi pada keberlanjutan dan efisiensi operasional dalam rantai pasokan farmasi (Moalla et al., 2018).

Efisiensi logistik terbalik dalam pengumpulan produk cacat di industri farmasi sangat bergantung pada perencanaan dan pelaksanaan yang tepat dari proses pengembalian barang. Proses ini mencakup pengumpulan, penyimpanan, dan pengangkutan produk yang rusak, kedaluwarsa, atau ditarik kembali dari titik konsumsi kembali ke produsen atau distributor. Banyak perusahaan farmasi menghadapi tantangan dalam mengelola logistik terbalik karena kurangnya perencanaan awal dan anggapan bahwa produk hanya akan bergerak ke arah pelanggan. Hal ini menyebabkan proses pengembalian menjadi tidak efisien, memakan waktu, dan biaya yang tinggi. Untuk meningkatkan efisiensi, perusahaan perlu mengembangkan model logistik terbalik yang terintegrasi dengan sistem informasi yang memungkinkan pelacakan real-time, dokumentasi yang akurat, dan kepatuhan terhadap regulasi lingkungan dan kesehatan. Dengan demikian, efisiensi logistik terbalik tidak hanya mengurangi biaya operasional tetapi juga memastikan bahwa produk cacat ditangani dengan cara yang aman dan sesuai standar industri (Makaleng & Lambert, 2021).

Implementasi logistik terbalik dalam industri farmasi menghadapi berbagai kendala operasional yang kompleks. Salah satu tantangan utama adalah kurangnya keterampilan dan pengetahuan di antara staf mengenai proses logistik terbalik, yang menghambat efisiensi dan efektivitas pengelolaan produk yang dikembalikan. Selain itu, keterbatasan infrastruktur dan teknologi informasi yang memadai juga menjadi hambatan signifikan dalam pelacakan dan pengelolaan produk cacat atau kedaluwarsa. Kendala lainnya meliputi biaya transportasi yang tinggi, kurangnya dukungan manajerial, dan ketidakjelasan dalam kebijakan pengembalian produk. Faktor-faktor ini secara kolektif menghambat kemampuan perusahaan farmasi untuk menerapkan sistem logistik terbalik yang efektif dan efisien, yang pada akhirnya dapat mempengaruhi kepatuhan terhadap regulasi dan kepuasan pelanggan (Makaleng & Lambert, 2021).

6. Analisis koordinasi antara produsen, distributor, dan otoritas pengawas dalam mendukung efektivitas proses penarikan produk

Evaluasi terhadap alur komunikasi antar pemangku kepentingan dalam proses penarikan kembali produk farmasi menunjukkan bahwa koordinasi yang efektif antara produsen, distributor, dan otoritas pengawas sangat penting untuk keberhasilan recall. Komunikasi yang jelas dan tepat waktu antara pihak-pihak terkait dapat mempercepat identifikasi dan penarikan produk yang bermasalah, serta memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku. Namun, tantangan seperti kurangnya infrastruktur teknologi informasi yang memadai dan keterbatasan dalam pelatihan staf dapat menghambat efektivitas komunikasi selama proses recall. Oleh karena itu, pengembangan sistem komunikasi yang terintegrasi dan pelatihan berkelanjutan bagi semua pemangku

kepentingan menjadi kunci dalam meningkatkan efisiensi dan efektivitas proses penarikan produk di industri farmasi (Pascu et al., 2020).

Regulasi memainkan peran penting dalam mendorong kerja sama yang efisien antara produsen, distributor, dan otoritas pengawas dalam proses penarikan kembali (recall) produk farmasi. Sebagai contoh, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 14 Tahun 2022 mewajibkan pemilik izin edar untuk memastikan bahwa fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian melaksanakan penarikan produk sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan. Regulasi ini juga mengharuskan pelaporan pelaksanaan penarikan obat kepada Kepala BPOM dalam jangka waktu tertentu, tergantung pada klasifikasi recall, guna memastikan transparansi dan akuntabilitas dalam proses tersebut. Selain itu, regulasi menetapkan sanksi administratif bagi pihak-pihak yang tidak mematuhi ketentuan tersebut, termasuk peringatan, penghentian sementara kegiatan produksi, hingga pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan/atau Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA). Langkah-langkah ini dirancang untuk memastikan bahwa semua pemangku kepentingan bertanggung jawab dalam menjaga kualitas dan keamanan produk farmasi yang beredar di masyarakat. Dengan demikian, regulasi tidak hanya menetapkan standar operasional, tetapi juga menciptakan kerangka kerja yang mendorong kolaborasi efektif antara produsen, distributor, dan otoritas pengawas, sehingga proses recall dapat dilaksanakan secara efisien dan tepat waktu, demi melindungi kesehatan Masyarakat (BPOM, 2022).

Koordinasi yang efektif antara produsen, distributor, dan otoritas pengawas memainkan peran penting dalam kelancaran proses penarikan kembali (recall) produk farmasi dari pasar. Penelitian oleh Hosseini-Motlagh et al. (2020) menunjukkan bahwa pendekatan koordinasi terpusat dalam rantai pasok farmasi dapat meningkatkan efisiensi proses recall dibandingkan dengan struktur yang terdesentralisasi. Koordinasi yang baik memungkinkan identifikasi dan penarikan produk yang bermasalah secara lebih cepat dan akurat, serta memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku. Sebaliknya, kurangnya koordinasi dapat menyebabkan keterlambatan dalam penarikan produk, meningkatkan risiko terhadap keselamatan pasien, dan merusak reputasi perusahaan. Oleh karena itu, membangun sistem komunikasi yang terintegrasi dan alur kerja yang jelas di antara semua pemangku kepentingan sangat penting untuk memastikan proses recall yang efektif dan efisien (Hosseini-Motlagh et al., 2023).

KESIMPULAN

Industri farmasi menghadapi tantangan signifikan dalam penarikan kembali produk (recall) akibat cacat produksi, kesalahan distribusi, obat palsu (10% di negara berkembang), serta lemahnya sistem pelacakan dan koordinasi dengan regulator seperti BPOM. Penanganan recall yang efektif sangat krusial untuk menjamin keselamatan pasien, kepatuhan regulasi, dan menjaga kepercayaan publik. Berbagai strategi telah diimplementasikan, termasuk Prosedur Operasional Standar (SOP), logistik terbalik (*reverse logistics*), dan kerangka regulasi.

Namun, pendekatan konvensional masih terhambat oleh keterbatasan infrastruktur teknologi, fragmentasi koordinasi antar-pemangku kepentingan (produsen, distributor, BPOM), serta rendahnya kapasitas SDM. Demi mengatasi kendala ini, teknologi digital

seperti *Enterprise Resource Planning (ERP)*, *barcode serialization*, dan pelaporan digital mulai diadopsi untuk meningkatkan akurasi pelacakan, efisiensi recall, dan transparansi rantai pasok. Meski efektif, implementasinya masih terkendala biaya tinggi, kompleksitas integrasi sistem, dan kesenjangan kompetensi teknis.

DAFTAR REFERENSI

- [1] Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label*. Jakarta: BPOM, 2022.
- [2] Bobhate, A., P. N. Bajare, V. V. Kale, S. A. Harane, dan M. J. Umekar. "Product Patrolling: Learning Recall Execution Strategies through Case Studies." *International Journal of Drug Regulatory Affairs* 11, no. 4 (2023): 93–101.
- [3] Hosseini-Motlagh, S. M., M. Jazinaninejad, dan N. Nami. "Recall Management in Pharmaceutical Industry through Supply Chain Coordination." *Annals of Operations Research* 324, no. 1–2 (2023): 1183–1221.
- [4] Jovanovic, Boyan. "Product Recalls and Firm Reputation." *NBER Working Paper Series*, no. 28009 (2020).
- [5] Kurniajati, R., dan D. Pakpahan. "Manajemen Logistik Obat di Instalasi Farmasi." *Jurnal Ilmiah Kesehatan* 12, no. 1 (2021): 33–40.
- [6] Makaleng, J. "Reverse Logistics Implementation in Pharmaceutical Industry and Its Impact on Product Recall." *European Scientific Journal* 18, no. 36 (2022): 129–140.
- [7] Makaleng, M. S. M., dan K. R. Lambert. "Evaluation of Reverse Logistics in Challenges within the Manufacturing Pharmaceutical Companies." *Emerging Science Journal* 5, no. 4 (2021): 486–496.
- [8] Miglani, A., C. Saini, P. Musyuni, dan G. Aggarwal. "A Review and Analysis of Product Recall for Pharmaceutical Drug Product." *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector* 18, no. 2 (2022): 72–81.
- [9] Moalla, N., A. Bouras, G. Neubert, dan Y. Ouzrout. "Data Compliance in Pharmaceutical Industry: Interoperability to Align Business and Information Systems." (2018).
- [10] Mugiono, M., dkk. "Efektivitas Penanganan Produk oleh BPOM Surabaya: Dampak Bagi Konsumen." *UNES Law Review* 6, no. 4 (2024): 11662–11669.
- [11] Nwoke, J. "Regulatory Compliance and Risk Management in Pharmaceuticals and Healthcare." *International Journal of Health Sciences* 7, no. 6 (2024): 60–88.
- [12] Pascu, G. A., G. Hancu, dan A. Rusu. "Pharmaceutical Serialization: A Global Effort to Combat Counterfeit Medicines." *Acta Marisiensis - Seria Medica* 66, no. 4 (2020): 132–139.
- [13] Raithel, S., S. J. Hock, dan A. Mafael. "Product Recall Effectiveness and Consumers' Participation in Corrective Actions." *Journal of the Academy of Marketing Science* 52, no. 3 (2024): 716–735.
- [14] Siregar, D., dan D. Pranata. "Analisis Sistem Recall Produk Obat pada Distribusi Farmasi." *Jurnal Manajemen dan Administrasi Farmasi* (2021).
- [15] Surbakti, C. I., S. B. Waruwu, dan M. I. Tampubolon. "Evaluasi Protap Recall di Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Medan." *Jurnal*

Farmanesia 10, no. 1 (2023): 31-33.

- [16] Utami, N. R., dkk. "The Role of ERP and Digital Traceability Systems in Pharmaceutical Supply Chains." *Saudi Journal of Biological Sciences* (2020).
- [17] World Health Organization (WHO). "Substandard and Falsified Medical Products." 2022.