REVIEW JURNAL STRATEGI PENANGANAN KELUHAN, PENARIKAN PRODUK, DAN INSPEKSI DIRI DALAM RANTAI PASOK INDUSTRI FARMASI MODERN

Oleh

Sindy Maulida¹, Nita Rahmadani², Nor Latifah³

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

E-mail: ¹sindymaulidd@gmail.com, ²nrahmadani392@gmail.com

Article History:

Received: 26-04-2025

Revised: 07-05-2025

Accepted: 29-05-2025

Keywords:

Penanganan Keluhan,
Penarikan Produk, Inspeksi
Diri, Rantai Pasok Industri,
Industri Farmasi,
Manajemen Mutu

Abstract: Industri farmasi modern menghadapi tantangan signifikan dalam menjamin mutu dan keamanan produk, khususnya dalam penanganan keluhan, penarikan produk, dan pelaksanaan inspeksi diri. Artikel ini merupakan tinjauan pustaka yang mengevaluasi berbagai strategi dan praktik terbaik dalam pengelolaan mutu di sepanjang rantai pasok farmasi. Studi ini menyoroti pentingnya sistem dokumentasi keluhan yang efektif, prosedur penarikan produk yang responsif, serta inspeksi diri yang sistematis untuk memastikan kepatuhan terhadap standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Literatur juga menunjukkan peran teknologi seperti blockchain dalam meningkatkan transparansi dan efisiensi sistem mutu. Temuan ini memperkuat urgensi transformasi manajemen rantai pasok farmasi menuju pendekatan yang lebih adaptif dan berbasis data. Kajian ini diharapkan memberikan kontribusi strategis dalam memperkuat sistem mutu dan meningkatkan kesiapan industri farmasi nasional menghadapi dinamika global

PENDAHULUAN

Industri farmasi modern menghadapi tantangan kompleks dalam memastikan kualitas, keamanan, dan kepatuhan terhadap regulasi yang ketat. Dalam konteks ini, penanganan keluhan pelanggan, penarikan produk (*product recall*), dan pelaksanaan inspeksi diri menjadi elemen krusial dalam menjaga integritas rantai pasok dan kepercayaan konsumen. Kegagalan dalam mengelola aspek-aspek ini tidak hanya berdampak pada reputasi perusahaan, tetapi juga dapat menimbulkan risiko kesehatan masyarakat dan konsekuensi hukum yang serius.

Keluhan terhadap produk farmasi sering kali disebabkan oleh ketidaksesuaian mutu, efek samping yang merugikan, atau masalah terapan lainnya. Penanganan yang tidak tepat terhadap keluhan ini dapat mengindikasikan adanya cacat kualitas yang lebih luas, yang pada akhirnya memerlukan tindakan penarikan produk dari pasar. Penarikan produk, baik secara sukarela maupun karena perintah otoritas, merupakan proses yang kompleks dan memerlukan koordinasi yang efektif untuk meminimalkan dampak negatif terhadap konsumen dan perusahaan.

Inspeksi diri, sebagai bagian dari sistem manajemen mutu, berperan penting dalam mengidentifikasi dan mencegah potensi masalah sebelum produk mencapai konsumen. Proses ini melibatkan evaluasi menyeluruh terhadap semua aspek produksi dan pengawasan mutu untuk memastikan kepatuhan terhadap standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Inspeksi diri yang efektif dapat mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOB dan menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan.

Contoh kasus di Indonesia yang mencerminkan urgensi penguatan sistem ini adalah penarikan produk ranitidin pada tahun 2019 oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Produk ini ditarik karena mengandung cemaran *N-Nitrosodimethylamine* (NDMA), yang diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik. BPOM memerintahkan penarikan sejumlah produk dari berbagai produsen lokal maupun multinasional yang tidak memenuhi ambang batas cemaran tersebut. Kasus ini menyoroti pentingnya ketelitian dalam kontrol kualitas bahan baku dan perlunya respons cepat dalam sistem *pharmacovigilance* untuk melindungi kesehatan masyarakat (BPOM, 2019).

Penelitian sebelumnya telah menyoroti pentingnya pengelolaan risiko dalam rantai pasok farmasi. Kusumo (2022) menekankan perlunya identifikasi dampak risiko eksternal terhadap proses dan fungsi bisnis serta perancangan strategi mitigasi untuk mengelola dan menangani risiko tersebut. Selain itu, Tucker dan Daskin (2021) mengembangkan model untuk memperkirakan kerentanan rantai pasok farmasi dan menilai dampaknya terhadap kekurangan obat, menunjukkan bahwa penambahan pemasok cadangan dapat mengurangi kekurangan hingga 4%.

Dalam konteks pengendalian kualitas, Kechagias et al. (2021) menerapkan pendekatan *System Dynamics* untuk mensimulasikan dan mengoptimalkan proses kontrol kualitas di industri farmasi, yang menunjukkan bahwa pendekatan ini dapat meningkatkan efektivitas operasional dan memberikan keunggulan kompetitif.

Literatur juga menyoroti pentingnya penggunaan data pelacakan proses dan produk untuk perbaikan berkelanjutan kinerja industri. Diallo et al. (2018) mengusulkan prosedur penarikan produk yang memanfaatkan data pelacakan untuk meningkatkan responsivitas terhadap bahaya produksi.

Mengingat kompleksitas dan pentingnya aspek-aspek ini, artikel ini bertujuan untuk meninjau strategi penanganan keluhan, penarikan produk, dan inspeksi diri dalam rantai pasok industri farmasi modern. Dengan mengkaji praktik terbaik dan temuan penelitian terkini, diharapkan dapat memberikan wawasan yang berguna bagi pemangku kepentingan dalam industri farmasi untuk meningkatkan sistem manajemen mutu dan kepatuhan terhadap regulasi.

LANDASAN TEORI

1. Penanganan Keluhan dalam Industri Farmasi

Penanganan keluhan pelanggan merupakan aspek krusial dalam menjaga kualitas layanan farmasi. Studi oleh Rerung (2020) di RS Elim Rantepao menunjukkan bahwa kualitas pelayanan yang rendah, seperti fasilitas ruang tunggu dan waktu tunggu obat yang lama, dapat menimbulkan keluhan pasien. Analisis menggunakan metode SERVQUAL dan Customer Satisfaction Index (CSI)

mengungkapkan bahwa setiap dimensi pelayanan memiliki indeks negatif, menandakan ketidakpuasan pasien. Hal ini menekankan pentingnya sistem penanganan keluhan yang efektif untuk meningkatkan kepuasan pasien dan kualitas layanan farmasi.

2. Strategi Penarikan Produk (*Product Recall*)

Penarikan produk yang efektif memerlukan koordinasi yang baik dalam rantai pasok. Jayaraman et al. (2021) menyoroti pentingnya sistem pelacakan produk yang andal untuk mengelola penarikan produk di industri kesehatan. Kurangnya sistem pelacakan yang efektif dapat menyulitkan komunikasi informasi penarikan dan pemulihan produk yang aman. Studi ini merekomendasikan penggunaan teknologi blockchain untuk meningkatkan transparansi dan efisiensi dalam proses penarikan produk.

3. Inspeksi Diri sebagai Alat Pengendalian Mutu

Inspeksi diri merupakan bagian integral dari sistem manajemen mutu di industri farmasi. Menurut peraturan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, inspeksi diri harus dilakukan secara berkala untuk memastikan kepatuhan terhadap standar pelayanan kefarmasian. Inspeksi diri membantu dalam mengidentifikasi dan mencegah potensi masalah sebelum produk mencapai konsumen, serta memastikan bahwa semua aspek produksi dan pengawasan mutu memenuhi standar yang ditetapkan.

4. Teknologi Blockchain dalam Manajemen Rantai Pasok Farmasi

Penggunaan teknologi blockchain dapat meningkatkan transparansi dan efisiensi dalam manajemen rantai pasok farmasi. Studi oleh Mishra et al. (2018) menekankan bahwa sistem pelacakan berbasis blockchain memungkinkan produsen untuk memantau produk secara efektif dalam rantai pasok dengan keamanan dan transparansi yang lebih baik. Hal ini penting untuk mengurangi waktu dan biaya yang dikeluarkan oleh perusahaan dalam proses penarikan produk yang cacat.

5. Pengaruh Regulasi terhadap Inovasi dan Perkembangan Industri Farmasi

Regulasi memiliki peran penting dalam mendorong inovasi dan perkembangan industri farmasi. Dewandani et al. (2023) dalam penelitiannya menunjukkan bahwa regulasi nasional dan internasional mempengaruhi aktivitas industri farmasi, mendorong mereka untuk terus berkembang dan berinovasi. Kerjasama antara industri farmasi, pemerintah, dan peneliti diperlukan untuk mengembangkan industri farmasi yang lebih baik.

6. Manajemen Risiko dalam Rantai Pasok Farmasi

Manajemen risiko yang efektif dalam rantai pasok farmasi dapat mengurangi gangguan pasokan obat. Tucker dan Daskin (2021) mengembangkan model untuk memperkirakan kerentanan rantai pasok farmasi dan menilai dampaknya terhadap kekurangan obat. Studi ini menunjukkan bahwa menambahkan pemasok cadangan dapat mengurangi kekurangan obat hingga 4%, menekankan pentingnya strategi mitigasi risiko dalam rantai pasok farmasi.

7. Implementasi Sistem Pelacakan untuk Meningkatkan Kualitas Produk

Sistem pelacakan yang efektif dapat meningkatkan kualitas produk dalam rantai pasok farmasi. Diallo et al. (2018) mengusulkan prosedur penarikan produk yang memanfaatkan data pelacakan untuk meningkatkan responsivitas terhadap bahaya produksi. Penggunaan data pelacakan memungkinkan identifikasi cepat terhadap produk yang bermasalah dan pengambilan tindakan korektif yang tepat waktu.

8. Evaluasi Kualitas Pelayanan dan Penanganan Keluhan

Evaluasi kualitas pelayanan dan penanganan keluhan penting untuk meningkatkan kepuasan pasien. Studi oleh Rerung (2020) menggunakan metode SERVQUAL dan Customer Satisfaction Index (CSI) untuk menilai kualitas pelayanan di instalasi farmasi RS Elim Rantepao. Hasilnya menunjukkan bahwa setiap dimensi pelayanan memiliki indeks negatif, menandakan ketidakpuasan pasien dan perlunya perbaikan dalam penanganan keluhan.

9. Strategi Perencanaan dan Pengadaan Obat dalam Penanganan Pandemi

Perencanaan dan pengadaan obat yang efektif sangat penting dalam penanganan pandemi. Puspikaryani et al. (2022) meneliti strategi perencanaan dan pengadaan obat di Instalasi Farmasi RSUD Bali Mandara selama pandemi COVID-19. Penelitian ini menunjukkan bahwa kombinasi metode ABC, konsumsi, dan epidemiologi efektif dalam mengatasi kekosongan obat, menekankan pentingnya strategi pengendalian persediaan yang baik.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan *literature review* sebagai metode utama dalam mengkaji strategi penanganan keluhan, penarikan produk (*product recall*), dan pelaksanaan inspeksi diri dalam konteks rantai pasok industri farmasi modern. Metode ini dipilih karena mampu memberikan pemahaman yang komprehensif terhadap isu-isu tersebut melalui sintesis berbagai sumber ilmiah yang relevan, baik dari hasil penelitian terdahulu maupun dokumen kebijakan dan regulasi terkait.

Pendekatan *literature review* memungkinkan peneliti untuk mengevaluasi kerangka konseptual dan praktik implementatif yang telah digunakan di berbagai sistem industri farmasi di tingkat nasional maupun global. Selain itu, kajian ini bertujuan untuk mengidentifikasi kesenjangan pengetahuan, kecenderungan metodologis, serta praktik terbaik (*best practices*) dalam pengelolaan keluhan pelanggan, prosedur penarikan produk yang aman dan efektif, serta pelaksanaan inspeksi diri sebagai bagian dari sistem penjaminan mutu dalam rantai pasok farmasi.

Fokus kajian dalam penelitian ini meliputi analisis strategi dan kebijakan penanganan keluhan pelanggan dalam industri farmasi modern serta dampaknya terhadap kepuasan konsumen dan reputasi perusahaan, mekanisme dan efektivitas proses penarikan produk yang bertujuan menjamin keselamatan pasien dan kepatuhan terhadap regulasi, serta peran inspeksi diri sebagai bagian integral dalam mendukung sistem manajemen mutu dan kepatuhan terhadap standar Good Manufacturing Practices (GMP) dalam rantai pasok farmasi. Selain itu, kajian ini juga mengkaji integrasi teknologi informasi, seperti sistem pelacakan digital dan teknologi blockchain, yang berfungsi meningkatkan transparansi,

akuntabilitas, dan efisiensi dalam pelaksanaan penanganan keluhan, penarikan produk, dan inspeksi diri.

Sumber data dikumpulkan dari berbagai publikasi ilmiah dan dokumen resmi, termasuk artikel jurnal yang terindeks Scopus dan SINTA, prosiding konferensi ilmiah, buku akademik, serta regulasi dan laporan dari lembaga pengawas obat dan makanan, organisasi kesehatan internasional, dan asosiasi industri farmasi. Literatur yang digunakan diseleksi berdasarkan relevansi topik, reputasi dan kredibilitas penerbit, kemutakhiran data (2018–2024), serta cakupan pembahasan untuk memastikan validitas dan kelengkapan informasi yang mendukung kajian ini secara ilmiah dan objektif.

Melalui analisis terhadap berbagai strategi dan teknologi yang digunakan dalam penanganan keluhan, proses penarikan produk, serta pelaksanaan inspeksi diri, penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi kelebihan dan kelemahan masing-masing pendekatan, menilai dampaknya terhadap kepatuhan regulasi dan keselamatan konsumen, serta memberikan rekomendasi strategis guna meningkatkan efektivitas dan efisiensi manajemen rantai pasok di industri farmasi modern. Hasil kajian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi baik secara teoritis maupun praktis, sekaligus menjadi dasar bagi pengambilan keputusan dalam perumusan kebijakan yang mendukung penguatan sistem manajemen mutu dan keamanan produk farmasi secara berkelanjutan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Urgensi Penanganan Keluhan Konsumen dalam Industri Farmasi

Keluhan konsumen dalam industri farmasi berperan penting sebagai indikator awal adanya potensi ketidaksesuaian mutu produk. Menurut Kumar dan Jha (2019), keluhan pelanggan sering kali mencerminkan ketidakpuasan terhadap kualitas produk atau informasi terkait, dan dapat menandakan adanya masalah dalam sistem mutu yang berlaku. Penanganan keluhan yang tidak memadai dapat mengarah pada tindakan regulasi yang serius, termasuk peringatan atau pelarangan bisnis oleh otoritas pengawas seperti FDA, serta merusak reputasi perusahaan. Oleh karena itu, sistem penanganan keluhan yang efektif dan terintegrasi menjadi elemen krusial dalam manajemen mutu industri farmasi untuk mendeteksi dan mengatasi potensi ketidaksesuaian mutu sejak dini.

Sistem dokumentasi dan analisis keluhan memainkan peran penting dalam deteksi dini masalah mutu produk farmasi. Setiap keluhan produk harus didokumentasikan secara menyeluruh dan dievaluasi untuk menentukan apakah diperlukan investigasi lebih lanjut, dengan tujuan mencegah dampak negatif terhadap kesehatan pasien. Proses ini mencakup penerimaan, investigasi, dan kategorisasi keluhan, yang memungkinkan perusahaan farmasi untuk mengidentifikasi dan mengatasi potensi masalah mutu sebelum berkembang menjadi isu yang lebih serius, seperti penarikan produk dari pasar. Sehingga, dokumentasi dan analisis keluhan yang sistematis menjadi alat penting dalam manajemen mutu untuk memastikan keselamatan pasien dan kepatuhan terhadap regulasi (Wallbank, K., & Damour, N, 2023).

Unit Penjaminan Mutu (Quality Assurance/QA) memiliki peran sentral dalam menindaklanjuti laporan keluhan dalam industri farmasi. QA bertanggung jawab untuk menerima, mencatat, dan mengevaluasi setiap keluhan yang masuk guna menentukan

apakah investigasi lebih lanjut diperlukan. Proses ini mencakup dokumentasi keputusan dengan justifikasi tertulis, termasuk pertimbangan apakah sampel produk perlu dikembalikan atau ditinjau ulang, serta peninjauan terhadap catatan produksi dan laboratorium untuk mengidentifikasi potensi penyimpangan yang dapat menyebabkan keluhan tersebut. QA juga memiliki wewenang untuk memutuskan tindakan seperti karantina produk yang belum didistribusikan dan memastikan bahwa investigasi diselesaikan dalam jangka waktu yang ditentukan, biasanya dalam 30 hari kalender. Langkah-langkah ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap keluhan ditangani secara sistematis dan tepat waktu, guna mencegah dampak negatif terhadap mutu produk dan keselamatan pasien.

2. Strategi Penarikan Produk (Product Recall) yang Efektif

Penarikan produk dalam industri farmasi terbagi menjadi dua jenis utama: penarikan sukarela (*voluntary recall*) dan penarikan wajib (*mandatory recall*). Penarikan sukarela dilakukan oleh pemegang izin edar sebagai tindakan proaktif ketika ditemukan potensi masalah pada produk, meskipun belum ada instruksi dari otoritas pengawas. Sebaliknya, penarikan wajib diperintahkan oleh otoritas pengawas, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), ketika produk terbukti tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, atau mutu, dan dapat membahayakan kesehatan masyarakat. Kedua jenis penarikan ini bertujuan untuk melindungi konsumen dari risiko yang mungkin timbul akibat penggunaan produk yang bermasalah.

Proses penarikan produk memerlukan komunikasi yang efektif, baik internal maupun eksternal dikarenakan sangat penting untuk memastikan kelancaran dan keberhasilan recall. Secara internal, perusahaan harus memiliki prosedur tertulis yang jelas mengenai penanganan recall, termasuk penunjukan personel yang bertanggung jawab, dokumentasi distribusi produk, dan langkah-langkah investigasi. Secara eksternal, perusahaan wajib berkomunikasi dengan otoritas pengawas, distributor, fasilitas layanan kesehatan, dan konsumen untuk memberikan informasi yang akurat dan tepat waktu mengenai produk yang ditarik, alasan penarikan, serta tindakan yang harus diambil. Komunikasi yang transparan dan responsif membantu menjaga kepercayaan publik dan meminimalkan dampak negatif dari penarikan produk (M.J. et al., 2024).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran krusial dalam proses penarikan produk di Indonesia. Sebagai otoritas pengawas, BPOM bertanggung jawab untuk mengawasi peredaran produk farmasi dan memastikan bahwa produk yang beredar memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu. Dalam kasus penarikan ranitidin pada tahun 2019, BPOM menindaklanjuti temuan cemaran N-Nitrosodimethylamine (NDMA) yang bersifat karsinogenik dengan menginstruksikan penarikan produk ranitidin dari peredaran dan menghentikan produksinya. BPOM juga melakukan pengujian ulang terhadap produk yang mengandung ranitidin dan mewajibkan industri farmasi untuk melakukan pengujian mandiri serta menarik produk secara sukarela jika kandungan NDMA melebihi ambang batas yang diperbolehkan. Langkah-langkah ini menunjukkan komitmen BPOM dalam melindungi kesehatan masyarakat melalui pengawasan yang ketat terhadap produk farmasi.

3. Implementasi Inspeksi Diri sebagai Bagian Sistem Manajemen Mutu

Inspeksi diri bertujuan untuk mengevaluasi kepatuhan terhadap standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada semua aspek produksi dan pengawasan mutu. Program inspeksi diri dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam penerapan CPOB dan menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Proses ini harus dilakukan secara independen dan rinci oleh personel kompeten dari perusahaan yang mampu menilai penerapan CPOB secara objektif.

Inspeksi diri dilakukan secara rutin dan, jika diperlukan, pada situasi khusus seperti penarikan obat jadi atau penolakan berulang. Semua hasil inspeksi dicatat dalam laporan yang mencakup observasi yang dilakukan dan, jika memungkinkan, saran untuk tindakan perbaikan. Pernyataan mengenai tindakan yang telah diambil juga harus dicatat. Prosedur dan catatan inspeksi diri harus didokumentasikan dengan baik dan diikuti dengan program tindak lanjut yang efektif.

Inspeksi diri berfungsi sebagai langkah preventif dalam pengelolaan rantai pasok farmasi dengan memverifikasi kepatuhan terhadap prinsip Pemastian Mutu. Aspek yang diperiksa meliputi personalia, fasilitas, pemeliharaan peralatan, penyimpanan bahan dan produk, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, sanitasi, validasi, kalibrasi alat, prosedur penarikan kembali, penanganan keluhan, pengawasan label, serta hasil inspeksi diri sebelumnya dan tindakan perbaikan. Pemeriksaan ini dilakukan secara berkala sesuai dengan program yang telah disusun untuk memastikan kesesuaian dengan prinsip Pemastian Mutu (BPOM, 2018).

4. Analisis Strategi Rantai Pasok Farmasi Berdasarkan Literatur Ilmiah

Studi yang dilakukan oleh Tucker dan Daskin (2021) mengembangkan model keandalan rantai pasok farmasi untuk menilai dampak konfigurasi, risiko gangguan, dan kecepatan pemulihan terhadap kekurangan obat. Dalam studi mereka, mereka menemukan bahwa konfigurasi rantai pasok yang ramping (*lean*) dapat menyebabkan perkiraan kekurangan obat sebesar 10%. Namun, dengan menambahkan pemasok cadangan, angka tersebut dapat turun menjadi 4%, menunjukkan bahwa redundansi dalam rantai pasok secara signifikan meningkatkan ketahanan terhadap gangguan. Penambahan pemasok cadangan terbukti sebagai perubahan tunggal yang paling berpengaruh dalam mengurangi kekurangan obat, bahkan lebih efektif daripada peningkatan kecepatan pemulihan atau pengurangan tingkat gangguan. Hasil ini menekankan pentingnya strategi redundansi dalam desain rantai pasok farmasi untuk memastikan kontinuitas pasokan obat yang kritis bagi pasien (Tucker & Daskin, 2021).

Selain itu Diallo et al. (2018) menekankan pentingnya pemanfaatan data pelacakan produk dalam proses recall untuk meningkatkan efisiensi dan respons terhadap bahaya produksi. Mereka mengusulkan prosedur recall yang memanfaatkan data pelacakan untuk meningkatkan efisiensi dan respons terhadap bahaya produksi, serta mengembangkan fungsi deteksi dan prognosis yang menggabungkan data proses dan produk. Dalam penelitian mereka, mereka mengidentifikasi dua sumbu penelitian utama: recall produk dan respons terhadap bahaya produksi. Untuk sumbu pertama, mereka mengusulkan prosedur recall produk yang memanfaatkan data pelacakan untuk meningkatkan efisiensi dan respons terhadap bahaya produksi. Pengembangan fungsi deteksi dan prognosis yang menggabungkan data proses dan produk juga dipertimbangkan untuk sumbu kedua.

Pendekatan ini bertujuan untuk memanfaatkan data pelacakan produk secara lebih efisien guna meningkatkan kinerja industri secara berkelanjutan.

Kechagias et al. (2021) menerapkan pendekatan *System Dynamics* untuk meningkatkan proses kontrol kualitas di industri farmasi dengan memodelkan dan mensimulasikan dinamika sistem yang kompleks. Dalam penelitian mereka, mereka menggunakan perangkat lunak VENSIM untuk menganalisis interaksi antara berbagai faktor, seperti tingkat perekrutan, durasi pelatihan, laju produksi, jumlah pengaduan pelanggan, dan ketelitian inspeksi. Hasil simulasi menunjukkan bahwa penyesuaian kebijakan perekrutan yang didasarkan pada kebutuhan produksi, bukan hanya pada keluhan pelanggan, dapat mengurangi jumlah pengujian baru yang diperlukan dan secara konsisten meningkatkan kualitas produk yang dirasakan oleh pelanggan. Penelitian ini menyoroti pentingnya pendekatan sistemik dalam mengidentifikasi dan mengoptimalkan faktor-faktor kritis yang mempengaruhi efisiensi dan efektivitas operasional perusahaan farmasi. Dengan demikian, penerapan *System Dynamics* dapat menjadi alat yang efektif dalam perbaikan berkelanjutan dan pengambilan keputusan berbasis data di sektor ini (Kechagias et al., 2021).

5. Risiko dan Tantangan dalam Manajemen Rantai Pasok Farmasi Modern

Industri farmasi global sangat bergantung pada bahan baku aktif (API) yang dipasok dari negara-negara seperti Tiongkok dan India. Ketergantungan ini menciptakan kerentanan terhadap gangguan pasokan akibat ketegangan geopolitik, pembatasan perdagangan, atau krisis kesehatan global. Misalnya, pandemi COVID-19 mengungkapkan kelemahan dalam rantai pasok farmasi global, di mana gangguan produksi di satu wilayah dapat menyebabkan kekurangan obat secara luas. Untuk mengurangi risiko ini, strategi seperti diversifikasi pemasok, peningkatan produksi domestik, dan nearshoring sedang dipertimbangkan oleh berbagai negara (Hopp et al., 2022).

Kurangnya transparansi dan sistem pelacakan digital yang terintegrasi dalam rantai pasok farmasi menyulitkan deteksi dini terhadap masalah seperti obat palsu, penarikan produk, dan ketidaksesuaian regulasi. Implementasi teknologi seperti blockchain dan sistem track-and-trace digital dapat meningkatkan visibilitas end-to-end, memungkinkan pelacakan produk secara real-time, dan memastikan kepatuhan terhadap standar kualitas. Namun, adopsi teknologi ini masih menghadapi tantangan, termasuk biaya implementasi, integrasi dengan sistem yang ada, dan kebutuhan akan standar interoperabilitas yang konsisten.

Perbedaan antara kebijakan internal perusahaan farmasi dan regulasi yang berlaku di berbagai yurisdiksi dapat menyebabkan ketidaksesuaian yang berisiko terhadap kepatuhan hukum dan keselamatan pasien. Misalnya, perbedaan dalam standar Good Manufacturing Practices (GMP) antara negara dapat menimbulkan kesulitan dalam memastikan kualitas produk secara konsisten. Selain itu, kompleksitas regulasi global memerlukan pemahaman mendalam dan sistem manajemen mutu yang adaptif untuk memastikan kepatuhan di berbagai pasar (Sabogal De La Pava & Tucker, 2025).

6. Perbandingan Praktik Terbaik Internasional dengan Kondisi di Indonesia

Sistem pengawasan mutu dan prosedur penarikan produk di Indonesia telah mengalami perkembangan, namun masih menghadapi tantangan dalam implementasinya.

Sebuah studi kasus pada PT Millennium Pharmacon International Tbk menunjukkan bahwa meskipun prosedur operasional standar (SOP) untuk recall telah disusun, pelaksanaannya seringkali tidak konsisten, terutama dalam hal dokumentasi dan pelaporan yang tepat waktu. Hal ini dapat menghambat efektivitas penarikan produk dan berpotensi membahayakan konsumen (Gracia Anastasya et al., 2025).

Analisis kesenjangan antara pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) 2018 dan praktik di lapangan mengungkapkan adanya perbedaan signifikan dalam aspek peralatan, fasilitas, dan sistem dokumentasi. Banyak industri farmasi di Indonesia belum sepenuhnya mengadopsi prinsip-prinsip Good Manufacturing Practices (GMP) internasional, yang mencakup integritas data dan manajemen risiko mutu. Hal ini menunjukkan perlunya peningkatan dalam pemahaman dan penerapan standar mutu yang lebih ketat di tingkat operasional (Gracia Anastasya et al., 2025).

Terdapat beberapa rekomendasi yang dapat diadopsi dari beberapa praktik terbaik untuk meningkatkan kualitas dan keamanan produk farmasi di Indonesia:

- Peningkatan Maturitas Industri: Mendorong industri farmasi untuk mencapai tingkat maturitas tertinggi dalam sistem manajemen mutu, yang mencakup perbaikan berkelanjutan dan manajemen risiko yang proaktif.
- Digitalisasi Sistem Pelacakan: Mengimplementasikan teknologi digital seperti sistem pelacakan berbasis blockchain untuk meningkatkan transparansi dan efisiensi dalam rantai pasok, serta mempermudah proses recall.
- Harmonisasi Regulasi: Menyesuaikan regulasi nasional dengan standar internasional seperti PIC/S dan WHO-GMP untuk memastikan kesesuaian dan meningkatkan daya saing produk farmasi Indonesia di pasar global (Gracia Anastasya et al., 2025).

7. Rencana Perbaikan dan Rekomendasi Strategis

Implementasi teknologi pelacakan digital, seperti sistem berbasis blockchain, dapat meningkatkan transparansi dan keamanan dalam rantai pasok farmasi. Sistem ini memungkinkan pelacakan produk secara real-time dari bahan baku hingga distribusi akhir, membantu mencegah masuknya obat palsu dan mempercepat proses penarikan produk jika diperlukan. Contohnya, solusi eZTracker yang menggunakan Hyperledger Fabric telah berhasil meningkatkan ketahanan rantai pasok dan mengurangi risiko pemalsuan obat di Asia (Sim et al., 2022).

Sumber daya manusia yang terlatih merupakan kunci dalam menjaga mutu produk farmasi. Pelatihan yang berfokus pada manajemen keluhan dan pelaksanaan inspeksi diri sesuai dengan prinsip Good Manufacturing Practices (GMP) dapat meningkatkan kesiapan inspeksi dan efektivitas sistem mutu internal. Program pelatihan seperti yang ditawarkan oleh PharmaSkills memberikan panduan praktis dalam pelaksanaan inspeksi diri yang efektif.

Kerja sama yang erat antara industri farmasi dan otoritas regulasi dapat memperkuat sistem pengawasan mutu. Kolaborasi ini mencakup harmonisasi standar, pertukaran informasi, dan pelatihan bersama untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan peningkatan kualitas produk. Inisiatif seperti Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) mendorong harmonisasi standar GMP dan pengakuan bersama hasil inspeksi antarnegara.

KESIMPULAN

Industri farmasi tidak hanya dituntut untuk menghasilkan produk yang aman dan berkualitas, tetapi juga memastikan bahwa sistem manajemen mutu dan rantai pasoknya berjalan secara efisien dan berkelanjutan. Berbagai tantangan ditemukan dalam aspek pengelolaan mutu, mulai dari penanganan keluhan konsumen, penarikan produk (recall), hingga pelaksanaan inspeksi diri. Ketidaksiuaian dalam sistem ini dapat berdampak langsung terhadap kepercayaan konsumen dan risiko kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, penerapan sistem mutu yang komprehensif dan konsisten, didukung dengan teknologi digital dan audit berkala, menjadi kunci dalam menjamin keamanan produk farmasi.

Sementara itu disisi yang lain, manajemen rantai pasok menghadapi tekanan besar akibat dinamika global seperti pandemi, ketegangan geopolitik, dan kelangkaan bahan baku. Industri farmasi di Indonesia perlu bertransformasi dari rantai pasok tradisional menuju model yang lebih tangguh dan adaptif, dengan memanfaatkan teknologi seperti Internet of Things (IoT), kecerdasan buatan, dan blockchain. Namun, adopsi teknologi ini masih menghadapi kendala dalam hal infrastruktur, SDM, dan investasi awal.

Bersama menjawab tantangan tersebut, diperlukan pendekatan strategis yang mengintegrasikan peningkatan kapasitas SDM, harmonisasi regulasi, digitalisasi sistem mutu, serta diversifikasi dan lokalisasi rantai pasok. Bersama langkah ini, industri farmasi nasional diharapkan mampu meningkatkan daya saing, menjamin kualitas produk, serta memperkuat ketahanan sistem distribusi obat di tengah dinamika global yang terus berubah.

DAFTAR REFERENSI

- [1] Badan POM RI. *BPOM Perintahkan Industri Tarik Produk Ranitidin yang Mengandung NDMA*. 2019.
- [2] BPOM. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018.
- [3] Dewandani, P. P., T. S. Sulaiman, dan T. M. Andayani. "Pengaruh Regulasi terhadap Inovasi dan Perkembangan Industri Farmasi di Indonesia." Skripsi, Universitas Gadjah Mada, 2023.
- [4] Diallo, C., G. Vossen, dan H. Kagermann. "A Product Recall Procedure Based on Product Tracking Data." 2018.
- [5] Diallo, T., S. Henry, dan Y. Ouzrout. "Towards a More Efficient Use of Process and Product Traceability Data for Continuous Improvement of Industrial Performances." 2018.
- [6] Gracia Anastasya, Taofik Rusdiana, dan Ella Fazila. "Gap Analysis CPOB 2018 terhadap Rancangan Revisi CPOB 2024 Aneks 1 Pembuatan Produk Steril Aspek Peralatan, Sarana Penunjang, dan Personalia." *OBAT: Jurnal Riset Ilmu Farmasi dan Kesehatan* 3, no. 2 (2025): 140–151.
- [7] Hopp, W. J., L. Brown, dan C. Shore. *Building Resilience into the Nation's Medical Product Supply Chains*. Washington, D.C.: National Academies Press, 2022.
- [8] Jayaraman, V., R. Patterson, dan M. Rollins. "Managing Product Recalls in Healthcare Supply Chain." Elsevier Pure, 2021.
- [9] Kechagias, E. P., D. M. Miloulis, G. Chatzistelios, S. P. Gayialis, dan G. A. Papadopoulos.

- "Applying a System Dynamics Approach for the Pharmaceutical Industry: Simulation and Optimization of the Quality Control Process." *WSEAS Transactions on Environment and Development* 17 (2021): 983–996.
- [10] Kongar, E., S. M. Gupta, dan S. R. Barnes. "Closed-Loop Supply Chain Management in the Pharmaceutical Industry: Challenges and Opportunities." *International Journal of Production Economics* 183 (2015): 57–66.
- [11] Kumar, N., dan A. Jha. "Pharmaceutical Product Complaint Handling: Evolution of a Systematic Mechanism." *International Journal of Public and Private Perspectives on Healthcare, Culture, and the Environment (IJPPHCE)* 3, no. 2 (2019).
- [12] Kusumo, H. "Mengelola Risiko pada Manajemen Rantai Pasokan (MRP) di Industri Farmasi." *Stability: Journal of Management and Business* 5, no. 2 (2022): 161–173.
- [13] M. J., A. P., S. K. T., dan K. R. "A Comprehensive Analysis of Class I Medical Device Recalls: Unveiling Patterns, Causes and Global Impacts." *Cureus*, 2024.
- [14] Mishra, D., C. Dehury, B. Sahoo, dan S. Sanyal. "Blockchain for Supply Chain Management: A Review." 2018.
- [15] Puspikaryani, N. M., D. P. Sudarsana, dan A. A. Ningsih. "Strategi Perencanaan dan Pengadaan Obat di Instalasi Farmasi RSUD Bali Mandara Provinsi Bali dalam Penanganan Pandemi COVID-19." *Majalah Farmaseutik* 18, no. 2 (2022): 57–68.
- [16] Rerung, R. "Evaluasi Kualitas Pelayanan dan Penanganan Keluhan terhadap Kepuasan Pasien Rawat Jalan di Instalasi Farmasi RS Elim Rantepao." *Jurnal Penelitian Kesehatan Suara Forikes* 11, no. 2 (2020): 123–130.
- [17] Sabogal De La Pava, M. L., dan E. L. Tucker. "Effects of Geopolitical Strain on Global Pharmaceutical Supply Chain Design and Drug Shortages." *European Journal of Operational Research*, 2025.
- [18] Sim, C., H. Zhang, dan M. L. Chang. "Improving End-to-End Traceability and Pharma Supply Chain Resilience Using Blockchain." *Blockchain in Healthcare Today* 5 (2022).
- [19] Tucker, E. L., dan M. S. Daskin. "Pharmaceutical Supply Chain Reliability and Effects on Drug Shortages." 2021.
- [20] Tucker, S., dan M. S. Daskin. "Modeling the Impact of Supply Chain Disruptions on Drug Shortages." 2021.
- [21] Wallbank, K., dan N. Damour. "Product Complaints and Adverse Events." *KENX Insight* 3, no. 9 (2023).