

REVIEW SISTEM PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN DAN PENARIKAN PRODUK BERDASARKAN PANDUAN GMP

Della Prastyka¹, Fithri Mutia Nugraha¹, Nor Latifah¹

¹Program Studi S1 Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Banjarmasin

Korespondensi: dellaprastyka@gmail.com

Diterima: 18 Juni 2025

Disetujui: 25 Juni 2025

Dipublikasikan: 30 Juni 2025

ABSTRAK. Penanganan produk kembalian dan penarikan produk merupakan aspek penting dalam menjamin mutu serta keselamatan penggunaan produk farmasi. Panduan Good Manufacturing Practices (GMP) mengatur standar yang harus diikuti oleh industri farmasi untuk mencegah distribusi produk cacat atau berpotensi membahayakan pasien. Penulisan ini bertujuan untuk mengulas sistem penanganan produk kembalian dan penarikan produk berdasarkan regulasi GMP yang berlaku, serta mengevaluasi implementasi dan tantangan yang sering dihadapi industri farmasi. Metode yang digunakan adalah tinjauan pustaka terhadap sejumlah dokumen GMP internasional maupun nasional, serta studi kasus dari beberapa industri terkait. Hasil telaah menunjukkan bahwa sistem yang efektif mencakup dokumentasi rinci, sistem pelacakan yang akurat, keterlibatan unit mutu, dan pelatihan SDM yang memadai. Kendala umum yang ditemukan meliputi keterbatasan teknologi pelacakan, rendahnya kesadaran mutu, serta kurangnya evaluasi pascapenarikan. Simpulan dari kajian ini menunjukkan bahwa penerapan sistem penanganan produk kembalian dan penarikan produk yang sesuai panduan GMP sangat krusial dalam menjamin keselamatan pasien serta menjaga integritas produsen.

Kata kunci: produk kembalian, penarikan produk, GMP, mutu farmasi, sistem distribusi

ABSTRACT. The Good Manufacturing Practices (GMP) guidelines provide the standards to be followed by the pharmaceutical industry to prevent the distribution of defective or potentially harmful products. This paper aims to review the system of returned and recalled product handling based on applicable GMP regulations, and to evaluate the implementation and challenges commonly faced by pharmaceutical industries. The method used is a literature review of several national and international GMP documents as well as case studies from relevant industries. The review results indicate that an effective system includes detailed documentation, accurate tracking mechanisms, quality unit involvement, and adequate personnel training. Common obstacles identified include limited tracking technologies, low awareness of quality standards, and lack of post-recall evaluation. The conclusion highlights that the application of a returned and recalled product handling system in accordance with GMP is essential to ensure patient safety and maintain manufacturer integrity.

Keywords: returned products, product recall, GMP, pharmaceutical quality, distribution system

PENDAHULUAN

Produk farmasi merupakan komoditas dengan pengawasan yang ketat karena berkaitan langsung dengan kesehatan dan keselamatan pasien. Setiap tahapan dalam siklus hidup produk mulai dari produksi, distribusi, penggunaan, hingga tahap pengembalian dan penarikan produk—harus diawasi secara sistematis. Penarikan produk dari peredaran (product recall) maupun penanganan produk kembalian bukan hanya berfungsi sebagai mekanisme pengendalian mutu, tetapi juga menjadi representasi kepatuhan industri terhadap regulasi Good Manufacturing

Practices (GMP) yang berlaku secara nasional maupun internasional.

GMP adalah sistem jaminan mutu yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk farmasi diproduksi dan dikendalikan secara konsisten sesuai standar mutu yang ditetapkan. Di Indonesia, GMP diatur dalam bentuk Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), yang menjadi panduan wajib bagi industri farmasi untuk menjamin kualitas, keamanan, dan kemanfaatan obat (BPOM, 2012). Salah satu komponen penting dalam CPOB adalah mekanisme penanganan terhadap produk

kembalian dan sistem penarikan produk secara efektif dan efisien.

Penarikan produk umumnya dilakukan jika ditemukan adanya deviasi mutu, efek samping serius, kesalahan pengemasan, pelabelan yang tidak sesuai, atau risiko kesehatan lain yang ditimbulkan. Sementara itu, produk kembalian bisa berasal dari rantai distribusi atau konsumen yang mengembalikan produk karena berbagai alasan seperti kerusakan, kedaluwarsa, atau kesalahan pengiriman. Kedua mekanisme ini menjadi indikator penting dalam menilai efektivitas sistem mutu di sebuah industri farmasi. Sayangnya, implementasi yang tidak konsisten masih kerap terjadi di beberapa industri, terutama yang masih berproses dalam menyelaraskan sistem mutu internal dengan regulasi nasional dan standar global.

Salah satu studi oleh Nurmesa dan Sriwidodo (2019) menjelaskan bahwa sistem Product Quality Review (PQR) merupakan bagian penting dari manajemen mutu yang diatur dalam CPOB. PQR mencakup evaluasi berkala terhadap seluruh produk yang dipasarkan, termasuk pengkajian terhadap data penarikan produk dan produk kembalian. Laporan tersebut harus terdokumentasi secara lengkap dan digunakan sebagai acuan untuk rekomendasi perbaikan proses produksi dan peningkatan sistem jaminan mutu. PQR tidak hanya membahas aspek produksi, tetapi juga mencakup keluhan pelanggan, penyimpangan, hingga kelayakan registrasi. Evaluasi ini membuktikan pentingnya pelaporan sistematis terhadap semua produk yang ditarik atau dikembalikan.

Dalam konteks industri non-farmasi seperti pangan atau minuman, sistem penanganan produk kembalian dan penarikan juga mulai dikembangkan. Surya et al. (2024), dalam studinya mengenai penerapan GMP di CV. Sinar Harapan Berau, menunjukkan bahwa aspek penarikan produk menjadi salah satu dari 18 indikator utama dalam evaluasi GMP. Walaupun lebih difokuskan pada keamanan pangan, temuan ini menggarisbawahi bahwa sistem penarikan produk merupakan standar universal yang wajib ada pada semua jenis industri pengolahan, termasuk farmasi.

Demikian pula, Darmawan dan Maryati (2023) menyoroti praktik GMP di industri minuman Nozy Juice. Mereka menemukan bahwa kendala umum dalam pelaksanaan penarikan produk adalah dokumentasi yang kurang memadai dan ketidaksadaran pelaku industri terhadap pentingnya pengendalian mutu pasca-produksi. Meski Nozy Juice telah menerapkan sebagian besar standar GMP, aspek dokumentasi penarikan produk dan kontrol distribusi masih menjadi tantangan. Ini mengindikasikan bahwa penarikan produk bukan hanya soal teknis, tetapi juga membutuhkan dukungan budaya mutu yang kuat dari seluruh elemen industri.

Penelitian lain oleh Asya et al. (2023) pada usaha tahu di Kota Bogor menunjukkan bahwa hanya 33,33% aspek penarikan produk yang sesuai dengan standar GMP. Ini mencerminkan lemahnya kesadaran dalam penarikan produk pangan olahan pada sektor usaha kecil dan menengah. Masalah yang dihadapi antara lain tidak adanya sistem pelacakan produk, kurangnya dokumentasi pengembalian produk, dan ketiadaan SOP yang mengatur alur penarikan. Meskipun kasus ini berada di luar lingkup farmasi, namun temuan ini dapat memberikan cerminan bahwa sistem penarikan produk sering kali masih dianggap sekadar formalitas.

Kembali ke industri farmasi, menurut Swiss Medicines Inspectorate (2017), pelaporan penarikan produk sebaiknya dilakukan dalam kurun waktu enam bulan setelah akhir periode kajian. Penundaan dalam pelaporan bisa berimplikasi pada tertundanya tindakan korektif yang dibutuhkan untuk mencegah insiden yang sama. Oleh karena itu, perencanaan, pelaksanaan, dan dokumentasi yang rapi menjadi syarat utama dalam membangun sistem recall dan return yang efektif.

Penerapan sistem GMP dalam penanganan produk kembalian dan penarikan juga berdampak langsung terhadap persepsi publik dan mitra bisnis. Ketika suatu industri farmasi gagal melakukan penarikan produk dengan cepat, konsekuensi yang muncul bisa sangat berat: kehilangan kepercayaan konsumen, denda administratif, tuntutan hukum, dan kerusakan reputasi yang sulit dipulihkan. Untuk itu, perusahaan dituntut tidak hanya mematuhi

regulasi, tetapi juga membangun sistem yang proaktif dan responsif dalam mengantisipasi masalah mutu produk di pasaran.

Adopsi teknologi informasi dapat meningkatkan efektivitas sistem penanganan produk kembalian dan penarikan. Sistem digital seperti barcode tracking, ERP (Enterprise Resource Planning), dan aplikasi berbasis database terpusat membantu mempercepat proses identifikasi batch produk bermasalah. Di beberapa perusahaan farmasi besar, sistem ini bahkan diintegrasikan langsung dengan sistem distribusi dan customer service untuk merespons keluhan pelanggan secara real time. Transformasi digital ini sejalan dengan upaya global dalam meningkatkan ketertelusuran dan akuntabilitas produk farmasi.

Namun demikian, permasalahan utama yang sering muncul adalah kurangnya pelatihan SDM, lemahnya integrasi antar departemen (produksi, distribusi, mutu), serta minimnya evaluasi pasca-penarikan. Menurut laporan Nurmesa dan Sriwidodo (2019), salah satu kelemahan dalam penyusunan laporan PQR adalah masih adanya keterbatasan dalam analisis tren serta tidak tersedianya data retur dan recall secara menyeluruh. Hal ini tentu akan menyulitkan pengambilan keputusan dan rekomendasi korektif jangka panjang.

Dengan mempertimbangkan berbagai permasalahan dan urgensi tersebut, maka diperlukan upaya sistematis untuk mengulas dan memperkuat sistem penanganan produk kembalian dan penarikan produk dalam kerangka GMP. Tulisan ini disusun dengan tujuan untuk: (1) menjelaskan prinsip dasar dan urgensi dari sistem recall dan return produk dalam industri farmasi; (2) menelaah implementasi dan tantangan pelaksanaannya berdasarkan panduan GMP; serta (3) memberikan masukan dan rekomendasi bagi industri farmasi agar dapat membangun sistem penanganan produk bermasalah yang responsif, terdokumentasi, dan akuntabel.

Dengan adanya kajian ini, diharapkan dapat memberikan kontribusi dalam meningkatkan pemahaman pelaku industri terhadap pentingnya penanganan produk bermasalah dan mendorong terciptanya sistem mutu yang lebih tangguh dan berkelanjutan.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif berbasis studi pustaka dengan desain deskriptif. Tujuan utamanya adalah untuk mengulas dan menganalisis sistem penanganan produk kembalian dan penarikan produk pada industri farmasi berdasarkan prinsip Good Manufacturing Practices (GMP) yang telah ditetapkan oleh berbagai badan regulasi seperti BPOM, WHO, dan FDA. Desain ini dipilih karena metode kualitatif memungkinkan pemahaman yang lebih mendalam dan kontekstual terhadap praktik dan tantangan implementasi GMP dalam skema sistem mutu farmasi.

Kajian ini bertumpu pada pemanfaatan data sekunder yang bersumber dari artikel jurnal ilmiah, buku referensi, serta dokumen pedoman resmi terkait CPOB dan GMP. Lima referensi utama dalam penelitian ini meliputi: artikel Salim Efendi et al. (2024) yang menjelaskan sistem pemastian mutu berbasis GMP di industri farmasi Indonesia; artikel Viviane Annisa (2024) yang meninjau penerapan GMP berdasarkan CPOB dan perbandingan dengan sistem FDA dan EMA; artikel Ardias Miko et al. (2023) yang mengevaluasi pelaksanaan GMP pada industri pengolahan pangan; artikel Makky dan Yasirandi (2021) yang membahas integrasi teknologi informasi dalam sistem produksi farmasi; serta buku Manajemen Farmasi oleh Yoga Dwi Saputra (2018) yang menguraikan struktur dan fungsi manajemen mutu kefarmasian secara sistemik.

Pengumpulan data dilakukan dengan penelusuran literatur ilmiah dari basis data seperti Google Scholar dan DOAJ, dengan rentang waktu publikasi tahun 2018–2024. Artikel yang dipilih disaring berdasarkan kriteria inklusi, yaitu publikasi ilmiah yang membahas penerapan GMP atau CPOB pada sistem manajemen mutu dan produksi obat, serta memiliki relevansi langsung terhadap praktik industri farmasi. Kriteria eksklusi meliputi artikel yang fokus pada analisis hukum, pemasaran, atau topik non-kefarmasian.

Data yang diperoleh dianalisis secara tematik dengan pendekatan konten analisis. Peneliti mengidentifikasi tema-tema penting seperti dokumentasi sistem mutu, pelatihan personel, prosedur standar operasional, teknologi

pelacakan, serta pelaksanaan evaluasi dan audit internal. Penelaahan ini tidak hanya mengkaji isi pedoman resmi, tetapi juga memperhatikan bagaimana implementasinya diterapkan di industri farmasi, terutama melalui studi kasus atau laporan penerapan GMP di lapangan.

Studi oleh Salim Efendi et al. (2024) menekankan pentingnya pembaruan sistem mutu secara berkelanjutan, dengan kolaborasi erat antara regulator dan pelaku industri. Mereka menyebutkan bahwa GMP merupakan elemen jaminan mutu yang mencakup seluruh rantai produksi dan distribusi produk obat, mulai dari pengadaan bahan baku hingga pengembalian dan penarikan produk dari pasar. Dengan merujuk pada pedoman WHO dan lembaga internasional lainnya, artikel ini menggambarkan bahwa sistem GMP modern memerlukan dokumentasi menyeluruh, pemantauan yang konsisten, dan pembaruan teknologi berbasis risiko.

Viviane Annisa (2024) mengkaji aspek praktis dari pelaksanaan GMP melalui perbandingan antara standar CPOB di Indonesia dengan regulasi FDA dan EMA. Ia menyimpulkan bahwa aspek sistem mutu produk, pengawasan mutu, pelatihan SDM, dokumentasi, dan mekanisme recall menjadi indikator utama dalam menilai efektivitas penerapan GMP di industri farmasi. Dalam penelitiannya, metode yang digunakan mencakup review artikel dan pedoman praktik serta penyaringan artikel ilmiah berdasarkan kata kunci yang relevan. Kajian ini menjadi dasar penguatan analisis terhadap konteks industri farmasi Indonesia yang masih menghadapi tantangan dalam harmonisasi sistem mutu.

Makky dan Yasirandi (2021) menambahkan perspektif sistem informasi dalam mendukung penerapan GMP. Mereka merancang model Service-Oriented Architecture (SOA) yang mengintegrasikan proses bisnis produksi obat dan bahan obat berdasarkan pedoman CPOB. Dengan menggunakan pendekatan Design Science Research Methodology (DSRM), mereka mengembangkan prototipe sistem yang memungkinkan pertukaran data antar departemen seperti produksi, mutu, dan distribusi secara real-time. Hal ini sangat relevan dalam konteks penarikan produk bermasalah, karena sistem

informasi memungkinkan identifikasi batch produk secara cepat dan akurat.

Dalam penelitian Ardias Miko et al. (2023) tentang GMP pada industri pangan, metode yang digunakan adalah observasi dan wawancara lapangan. Meski berada di luar ranah farmasi, metode ini memberikan gambaran realistis mengenai bagaimana proses penilaian aspek GMP dilakukan. Mereka menilai penerapan 25 aspek GMP yang terbagi menjadi 68 poin penilaian berdasarkan formulir resmi BPOM. Temuan mereka menunjukkan bahwa sebagian besar pelanggaran terjadi pada aspek dokumentasi, pelatihan personel, dan sanitasi, yang juga merupakan titik kritis dalam industri farmasi.

Sementara itu, buku Manajemen Farmasi oleh Yoga Dwi Saputra (2018) memberikan kerangka teoritis dan praktis tentang pentingnya perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, dan pengendalian dalam manajemen mutu kefarmasian. Buku ini juga menyoroti pentingnya koordinasi lintas divisi dalam rantai logistik farmasi, termasuk dalam pelaksanaan penarikan produk dan pengelolaan produk kembalian. Penerapan prinsip manajemen seperti siklus logistik, perencanaan persediaan, serta sistem pengendalian mutu berbasis indikator risiko menjadi bagian integral dari prosedur kerja dalam penelitian ini.

Prosedur penelitian dirancang berdasarkan pemetaan sistem mutu pada berbagai industri farmasi, dengan memadukan data hasil studi literatur dengan studi kasus relevan. Setelah literatur terkumpul, dilakukan sintesis informasi untuk membandingkan regulasi dan praktik GMP antara satu entitas industri dengan lainnya. Tujuannya adalah untuk mengidentifikasi kesenjangan antara standar tertulis dan pelaksanaan aktual di lapangan. Peneliti juga mengintegrasikan data tentang sistem audit mutu dan efektivitas sistem recall untuk mengetahui sejauh mana sistem tersebut mampu mengurangi risiko terhadap keselamatan pasien dan kerugian reputasi perusahaan.

Proses analisis juga memperhatikan hubungan antar-aspek GMP yang saling terkait. Misalnya, dokumentasi tidak dapat dipisahkan dari pelatihan personel dan sistem pengawasan

mutu. Setiap kegiatan dalam rantai produksi harus dicatat secara lengkap agar proses penarikan produk dapat ditelusuri dengan cepat jika terjadi deviasi mutu. Selain itu, keberhasilan sistem recall sangat tergantung pada kesiapan manajerial dan tersedianya SOP yang mengatur alur komunikasi, alokasi tanggung jawab, dan pelaksanaan tindakan korektif.

Adopsi teknologi informasi dalam mendukung sistem GMP juga menjadi bagian penting dalam prosedur kerja. Sistem ERP dan software manajemen mutu digunakan untuk menyederhanakan proses audit, pelaporan insiden, dan pelacakan distribusi produk. Penggunaan barcode dan QR code sebagai alat pelacakan terbukti mampu mempercepat proses recall, sebagaimana dijelaskan dalam model sistem SOA oleh Makky dan Yasirandi. Implementasi sistem ini tidak hanya meningkatkan efisiensi, tetapi juga memperkuat akuntabilitas dalam setiap tahap produksi dan distribusi produk farmasi.

Dengan demikian, metode penelitian ini dirancang untuk menggambarkan secara menyeluruh dan sistematis bagaimana prinsip-prinsip GMP diterapkan dalam konteks industri farmasi Indonesia. Fokus utamanya terletak pada aspek dokumentasi, pelatihan personel, teknologi informasi, dan efektivitas sistem recall, yang semuanya saling terkait dalam menciptakan jaminan mutu produk obat yang aman, efektif, dan sesuai standar internasional. Pendekatan integratif dari berbagai sumber literatur memungkinkan pengembangan kerangka kerja evaluasi yang dapat digunakan sebagai acuan oleh industri farmasi, regulator, dan akademisi dalam memperkuat sistem penanganan produk kembalian dan penarikan produk.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil kajian literatur dari berbagai sumber menunjukkan bahwa sistem penanganan produk kembalian dan penarikan produk dalam industri farmasi memiliki peranan vital dalam menjamin mutu, keamanan, dan efektivitas produk farmasi. Seluruh tahapan dari proses recall maupun return harus dirancang sedemikian rupa agar sesuai dengan prinsip Good Manufacturing Practice (GMP) sebagaimana diatur dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) oleh BPOM.

Evaluasi yang dilakukan melalui penelaahan lima jurnal dan buku menunjukkan adanya kesenjangan antara teori dan praktik di lapangan, terutama dalam aspek pelaksanaan, dokumentasi, dan pengawasan sistem mutu farmasi.

Salah satu temuan penting adalah bahwa mayoritas industri farmasi telah memiliki sistem penanganan penarikan produk secara tertulis, tetapi masih banyak yang belum memiliki integrasi sistem data yang optimal, baik antara departemen produksi, mutu, maupun distribusi. Studi oleh Salim Efendi et al. (2024) menyebutkan bahwa hanya sekitar 60% perusahaan farmasi yang memiliki mekanisme audit internal secara berkala terhadap sistem recall, sedangkan sisanya menjalankan proses hanya saat terjadi insiden mutu. Hal ini menunjukkan bahwa sistem recall masih dipahami sebagai prosedur reaktif, bukan sebagai bagian dari budaya mutu yang bersifat preventif.

Kesenjangan lain yang ditemukan adalah pada pelatihan SDM. Menurut Ardias Miko et al. (2023), salah satu penyebab utama ketidaksesuaian dalam penerapan GMP pada industri kecil adalah minimnya pelatihan dan kesadaran personel terhadap pentingnya sistem penarikan produk. Ketidaktahuan ini berdampak langsung pada ketidaktepatan prosedur dalam menangani produk yang dikembalikan atau ditarik dari pasar. Bahkan, beberapa pelaku industri tidak mengetahui perbedaan prinsip antara recall karena deviasi mutu dengan return karena kesalahan logistik atau kerusakan dalam distribusi.

Berbeda dengan industri pangan skala kecil, industri farmasi skala besar telah mulai mengintegrasikan sistem teknologi informasi berbasis Service-Oriented Architecture (SOA) untuk mendukung sistem tracking dan tracing produk. Makky dan Yasirandi (2021) mengembangkan model sistem SOA yang memungkinkan setiap batch produk dapat dilacak dari proses produksi hingga distribusi melalui integrasi sistem ERP. Temuan ini menunjukkan bahwa digitalisasi merupakan kunci penting dalam meningkatkan efektivitas dan efisiensi sistem penarikan produk farmasi.

Hal lain yang menjadi temuan utama adalah tidak meratanya implementasi sistem dokumentasi produk kembalian. Viviane Annisa

(2024) menunjukkan bahwa hanya sebagian kecil dari industri farmasi di Indonesia yang menyimpan arsip data pengembalian produk selama lebih dari lima tahun, sebagaimana disarankan oleh WHO. Padahal, data historis ini sangat penting sebagai dasar evaluasi tren dan perencanaan tindakan korektif di masa depan. Ketidadaan dokumentasi yang sistematis menyebabkan risiko pengulangan kesalahan produksi semakin besar.

Adapun dari sisi pengawasan mutu, hasil tinjauan menunjukkan bahwa sebagian besar perusahaan telah memiliki SOP penanganan produk bermasalah, tetapi pelaksanaan audit mutu sering tidak menyentuh aspek recall dan retur secara mendalam. Dalam konteks ini, Annisa (2024) menyarankan perlunya penguatan indikator kinerja sistem recall dalam audit mutu internal. Misalnya, evaluasi waktu tanggap penarikan

produk, persentase produk yang berhasil ditarik, serta tingkat efektivitas komunikasi kepada distributor dan pelanggan.

Buku “Manajemen Farmasi” oleh Yoga Dwi Saputra (2018) juga memberikan gambaran mengenai pentingnya sistem distribusi yang terorganisasi dan pengendalian logistik dalam mendukung pelaksanaan recall. Sistem distribusi yang tidak terdokumentasi dengan baik akan mempersulit pelacakan posisi produk yang sudah tersebar di pasaran. Oleh karena itu, pemetaan jalur distribusi harus dilakukan secara detail, termasuk melibatkan pihak ketiga (distributor) dalam mekanisme pelaporan dan penarikan produk.

Temuan dari berbagai literatur tersebut kemudian diklasifikasikan dan dirangkum dalam tabel berikut

Tabel 1. Temuan dari berbagai literatur

No	Penulis	Judul Jurnal	Hasil Penelitian
1	Salim Efendi et al. (2024)	Sistem Pemastian Mutu Industri Farmasi Berdasarkan GMP	Sebagian besar industri memiliki SOP recall, namun audit sistem mutu belum menyentuh aspek penarikan produk.
2	Makky & Yasirandi (2021)	Model SOA dalam Proses Produksi Obat Berdasarkan GMP	Penggunaan SOA efektif dalam sistem tracking produk untuk recall berbasis data real time.
3	Annisa (2024)	Review Penerapan GMP di Industri Farmasi Indonesia	Dokumentasi pengembalian produk masih kurang, waktu tanggap recall bervariasi antar industri.
4	Ardias Miko et al. (2023)	Penerapan GMP pada Produksi Bubuk Kopi CV. XY	Banyak ketidaksesuaian mayor dan kritis, khususnya pada pelatihan SDM dan sanitasi.
5	Saputra (2018)	Manajemen Farmasi	Penanganan distribusi dan logistik menjadi kunci dalam sistem pengendalian mutu dan recall.

Dari hasil tabel di atas, dapat dilihat bahwa persoalan utama dalam sistem penanganan produk kembalian dan penarikan produk tidak hanya berasal dari aspek teknis, tetapi juga dari kelemahan sistem manajerial dan perencanaan mutu jangka panjang. Oleh karena itu, industri farmasi perlu memperkuat tata kelola mutu melalui pendekatan sistemik, pelatihan berkelanjutan, dan integrasi teknologi informasi.

Selain itu, pentingnya kolaborasi antara bagian produksi, distribusi, pengawasan mutu, serta unit farmakovigilans menjadi hal yang harus diperhatikan dalam praktik recall dan return produk. Banyak studi menyebutkan bahwa unit mutu sering tidak dilibatkan secara penuh dalam

pengambilan keputusan penarikan produk. Hal ini berakibat pada kurangnya koordinasi dan kelambanan dalam menanggapi potensi bahaya terhadap pasien atau konsumen.

Prosedur kerja sistem penarikan produk yang baik harus meliputi penetapan penanggung jawab, pelacakan produk secara menyeluruh, pembuatan dokumentasi proses recall, dan pelaporan kepada regulator. Beberapa negara mewajibkan pelaporan recall dilakukan maksimal 24 jam sejak ditemukan deviasi mutu, sementara di Indonesia, pedoman CPOB menyarankan pelaporan secepatnya kepada BPOM dalam waktu sesingkat mungkin untuk mencegah distribusi

lebih lanjut. Ini memperkuat urgensi penerapan sistem yang cepat dan terdokumentasi.

Dari hasil kajian juga diketahui bahwa peran teknologi sangat vital dalam meningkatkan efektivitas sistem recall. Penerapan sistem ERP dan barcode tracking, sebagaimana dijelaskan oleh Makky dan Yasirandi, terbukti mampu mempercepat identifikasi produk dan meminimalkan risiko kesalahan batch. Di sisi lain, industri kecil masih mengalami kendala dalam mengadopsi sistem digital karena keterbatasan biaya dan SDM.

Rekomendasi dari berbagai penelitian tersebut menyarankan perlunya pendampingan terhadap industri skala menengah dan kecil untuk meningkatkan kapasitas penerapan GMP. Pelatihan tentang prosedur recall, pembuatan dokumentasi return, dan penguatan sistem pelacakan produk harus menjadi bagian dari strategi nasional dalam memperkuat mutu dan keamanan produk farmasi di Indonesia.

Dengan demikian, pembahasan ini menunjukkan bahwa penerapan sistem penanganan produk kembalian dan penarikan produk berdasarkan prinsip GMP belum sepenuhnya optimal. Diperlukan penguatan kebijakan internal industri, pemanfaatan teknologi, serta pembinaan dari regulator agar seluruh mekanisme recall dan return dapat berjalan secara efektif, efisien, dan terdokumentasi dengan baik demi melindungi konsumen serta meningkatkan kepercayaan terhadap produk farmasi nasional.

SIMPULAN

Penanganan produk kembalian dan penarikan produk merupakan komponen krusial dalam sistem pemastian mutu industri farmasi yang harus dilaksanakan secara sistematis dan terdokumentasi sesuai prinsip Good Manufacturing Practices (GMP). Hasil kajian menunjukkan bahwa sebagian besar industri farmasi di Indonesia telah memiliki prosedur tertulis terkait recall dan return, namun implementasinya masih menghadapi berbagai tantangan, seperti kurangnya integrasi sistem data, keterbatasan pelatihan sumber daya manusia, dan kelemahan dalam dokumentasi jangka panjang.

Penerapan teknologi informasi seperti sistem ERP dan barcode tracking terbukti efektif dalam meningkatkan efisiensi sistem penarikan produk, meskipun adopsinya masih terbatas pada industri besar. Selain itu, hasil analisis juga menyoroti pentingnya pelibatan unit mutu dan distribusi dalam setiap tahapan recall untuk menjamin kecepatan respons dan akurasi pelacakan.

Diperlukan langkah konkret dari pelaku industri dan regulator, berupa audit internal yang komprehensif, peningkatan pelatihan SDM, serta pendampingan terhadap industri skala kecil dan menengah. Dengan sistem penanganan produk bermasalah yang responsif, terdokumentasi, dan sesuai GMP, mutu dan keamanan produk farmasi dapat terjamin, sehingga kepercayaan masyarakat terhadap produk nasional akan semakin meningkat.

REFERENSI

- Annisa, V. (2024). *Review Penerapan Good Manufacturing Practice Berdasarkan CPOB, Perbandingan FDA dan EMA serta Studi Kasus*. *Jurnal Farmasi Klinik dan Komunitas*, 8(1), 1–10.
- Asya, L. N., Raharyanti, F., & Asnifatima, A. (2023). Analisis Penerapan Good Manufacturing Practices (GMP) pada UMKM (Studi Kasus Produksi Tahu Bapak Eman di Cibereum Kota Bogor) Tahun 2022. *Promotor: Jurnal Mahasiswa Kesehatan Masyarakat*, 6(4), 360–374. <https://doi.org/10.32832/pro>
- Darmawan, Y., & Maryati, S. (2023). Penerapan Good Manufacturing Practice (GMP) pada Industri Minuman Nozy Juice di Gampong Lambaro Skep Banda Aceh. *Jurnal Teknologi Pengolahan Pertanian*, 5(2), 62–69.
- Makky, M., & Yasirandi, H. (2021). Perancangan Model Service Oriented Architecture (SOA) Pada Proses Produksi Obat dan Bahan Obat Berdasarkan Good Manufacturing Practice (GMP). *Jurnal Teknik Informatika*, 13(1), 47–57.
- Nurmesa, A., & Sriwido. (2019). Tahapan Pembuatan Laporan Product Quality Review sebagai Evaluasi Mutu Produk di Industri Farmasi “X” di Kota Bekasi. *Farmaka*, 17(2), 425–430.
- Rae, F. T., & Kerti, N. G. N. R. M. (2024).

- Tanggung Jawab PT. Universal Pharmaceutical Industries atas Obat Unibebi Cough Syrup Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen. *Jurnal Hukum Universitas Trisakti*, 2(1), 46–50.
- Saputra, Y. D. (2018). *Manajemen Farmasi*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Surya, D. A. A., Zuraida, I., Pamungkas, B. F., Irawan, I., & Kusumaningrum, I. (2024). Penerapan Sistem Good Manufacturing Practices (GMP) pada Proses Pembekuan Ikan Layur di CV. Sinar Harapan Berau. *Jambura Fish Processing Journal*, 6(1), 1–14. <https://doi.org/10.37905/jfpj.v6i1.18082>
- Swiss Medicines Inspectorate. (2017). *Guidelines on Product Quality Review (PQR)*. Basel: Swiss Agency for Therapeutic Products.
- Yoga, D. S. (2018). *Manajemen Farmasi*. Yogyakarta: Gosyen Publishing.