

REVIEW ARTIKEL: PENYEBAB PRODUK FARMASI DITARIK DI PASARAN

Aulia Azkia¹, Padma Azzahra Ramadhani¹, Nor Latifah¹

¹Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Banjarmasin, Indonesia

Korespondensi : aulyzk24@gmail.com

Diterima: 18 Juni 2025

Disetujui: 25 Juni 2025

Dipublikasikan: 30 Juni 2025

ABSTRAK. Industri farmasi memiliki peran penting dalam menjaga kesehatan masyarakat dengan menyediakan obat-obatan yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Namun, produk farmasi sering ditarik dari peredaran, yang dikenal sebagai product recall, yaitu tindakan meminta pengembalian suatu batch atau seluruh proses produksi karena cacat, masalah keamanan, atau isu efisiensi. Fenomena ini tidak hanya merugikan finansial perusahaan tetapi juga mengancam kesehatan dan keselamatan konsumen. Penyebab utama penarikan sangat beragam, terutama masalah kualitas dan cacat produksi. Kontaminasi, kesalahan label, reaksi obat yang tidak diinginkan, dan produk cacat adalah penyebab umum. Ketidakpatuhan terhadap Good Manufacturing Practice (GMP) sering menjadi akar masalah kualitas ini, mencakup kebersihan fasilitas, penanganan peralatan, hingga hygiene karyawan. Kesalahan pelabelan dan informasi produk yang tidak akurat juga menjadi alasan penting penarikan. Dampak finansial dari penarikan produk farmasi sangat signifikan, terutama untuk kasus dengan tingkat bahaya tinggi (Kelas I) yang dapat menyebabkan kerugian besar bagi perusahaan. Regulasi ketat seperti Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 sangat esensial untuk melindungi masyarakat dan mendorong kepatuhan industri.

Kata kunci: Penarikan Obat, Keamanan Obat

ABSTRACT. The pharmaceutical industry plays a crucial role in maintaining public health by providing safe, efficacious, and quality medicines. However, pharmaceutical products are often withdrawn from circulation, known as a product recall, which is an action to request the return of a batch or the entire production process due to defects, safety issues, or efficiency problems. This phenomenon not only causes financial losses for companies but, most importantly, can threaten consumer health and safety. The main causes of recalls are diverse, especially quality problems and production defects. Contamination, labeling errors, adverse drug reactions, and defective products are common causes. Non-compliance with Good Manufacturing Practice (GMP) is often the root cause of these quality failures, encompassing facility hygiene, equipment handling, and employee hygiene. Labeling errors and inaccurate product information are also significant reasons for recalls. The financial impact of pharmaceutical product recalls is highly significant, particularly for high-hazard cases (Class I), which can lead to substantial losses for companies. Strict regulations such as BPOM Regulation No. 14 of 2022 are essential to protect the public and encourage industry compliance.

Keywords: Drug recall, Drug Safety

PENDAHULUAN

Industri farmasi memegang peranan krusial dalam menjaga kesehatan masyarakat dengan menyediakan obat-obatan yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Namun, dalam perjalanannya, tidak jarang produk farmasi harus ditarik dari peredaran. Penarikan produk, atau product recall, adalah tindakan untuk meminta pengembalian suatu batch atau seluruh proses produksi dari produk komersial, yang umumnya disebabkan oleh cacat, masalah keamanan, atau isu

efisiensi (Dewianawati, 2020). Fenomena penarikan produk ini tidak hanya menimbulkan kerugian finansial bagi perusahaan, tetapi yang terpenting, dapat mengancam kesehatan dan keselamatan konsumen.

Dewianawati (2020) menjelaskan bahwa penarikan produk merupakan contoh krisis yang disebabkan oleh kerusakan produk dan didefinisikan sebagai “kejadian diskrit, dipublikasikan dengan baik di mana produk ditemukan rusak atau berbahaya.” Kejadian ini

dapat berdampak besar pada profitabilitas perusahaan, mengurangi popularitas merek, merusak reputasi, serta mengakibatkan hilangnya penjualan dan pangsa pasar. Dampak ini sangat terasa di industri farmasi, di mana masalah kualitas produk dapat berujung pada tuntutan hukum dan kerugian finansial yang sangat besar, seperti yang terjadi pada kasus penarikan Vioxx oleh Merck dengan estimasi biaya litigasi mencapai lebih dari \$7,7 miliar.

Mengingat potensi dampak yang merugikan, baik bagi produsen maupun konsumen, pemahaman mendalam mengenai penyebab penarikan produk farmasi menjadi sangat penting. Peraturan pemerintah, seperti Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 14 Tahun 2022, secara jelas mengatur tentang penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label (BPOM RI, 2022). Regulasi ini merupakan upaya perlindungan masyarakat dari risiko kesehatan akibat peredaran obat yang tidak memenuhi standar.

Penelitian dan review artikel mengenai penyebab penarikan produk farmasi di Indonesia masih perlu terus diperdalam untuk memberikan gambaran yang komprehensif. Tujuan dari review artikel ini adalah untuk mengidentifikasi dan menganalisis berbagai penyebab utama penarikan produk farmasi yang beredar di pasaran, berdasarkan tinjauan literatur dari jurnal-jurnal ilmiah di Indonesia serta regulasi terkait. Dengan demikian, diharapkan dapat memberikan wawasan bagi pemangku kepentingan dalam upaya pencegahan dan mitigasi risiko penarikan produk di masa mendatang.

METODE

Review artikel ini dilakukan dengan metode studi literatur kualitatif, menganalisis dan mensintesis informasi dari berbagai jurnal ilmiah dan dokumen regulasi yang relevan di Indonesia. Sumber-sumber primer yang digunakan meliputi artikel-artikel penelitian yang dipublikasikan dalam jurnal nasional terindeks, serta peraturan resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penarikan produk farmasi merupakan indikator penting adanya masalah serius dalam rantai pasok dan proses produksi yang dapat membahayakan konsumen. Berdasarkan tinjauan literatur, penyebab penarikan produk farmasi dapat dikelompokkan menjadi beberapa kategori utama, yang sering kali saling terkait. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 mengklasifikasikan penarikan obat berdasarkan tingkat bahaya menjadi tiga kelas: Kelas I (risiko kematian/cacat serius), Kelas II (risiko penyakit/efek sementara), dan Kelas III (tidak menimbulkan bahaya signifikan) (BPOM RI, 2022). Kategori ini mencerminkan tingkat keparahan masalah yang menyebabkan penarikan.

1. Masalah Kualitas dan Cacat Produksi

Salah satu penyebab paling dominan penarikan produk farmasi adalah masalah kualitas dan cacat produksi. Wandita et al. (2020) dalam tinjauan mereka mengenai regulasi penarikan obat, mengungkapkan bahwa investigasi penarikan oleh FDA menunjukkan kontaminasi, kesalahan label, reaksi obat yang tidak diinginkan, produk cacat, dan potensi obat yang tidak sesuai sebagai penyebab penarikan yang paling umum. Di Indonesia, Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 secara rinci menguraikan kriteria obat yang termasuk dalam kelas penarikan Kelas I, II, dan III. Contoh kriteria untuk Penarikan Obat Kelas I meliputi: obat tidak memenuhi persyaratan keamanan dan/atau khasiat, obat dengan label dan kandungan isi produk berbeda, obat terkontaminasi mikroba pada sediaan steril, atau obat dengan kandungan zat aktif yang salah (BPOM RI, 2022, Lampiran II).

Damayanti dan Hasanah (2023) dalam penelitian mereka mengenai penilaian risiko kontaminasi silang di area produksi industri farmasi, menemukan bahwa kontaminasi silang dapat memengaruhi mutu dan keamanan produk dan bahkan dapat berdampak serius hingga memerlukan penarikan produk. Mereka mengidentifikasi 38 risiko kontaminasi silang dari keseluruhan proses produksi, dengan beberapa di antaranya berkategori sedang, tinggi, dan sangat tinggi. Risiko-risiko ini meliputi pintu pass box yang terkontaminasi, peletakkan peralatan bersih

tanpa bungkus plastik, pakaian pelindung lengan yang telah digunakan diletakkan di area berpotensi kontaminasi silang, serta sisa produk menempel pada peralatan atau troli (Damayanti & Hasanah, 2023). Hal ini menunjukkan bahwa praktik Good Manufacturing Practice (GMP) yang tidak memadai dalam aspek kebersihan dan penanganan peralatan merupakan akar masalah yang signifikan.

2. Ketidakpatuhan terhadap Good Manufacturing Practice (GMP)

Ketidakpatuhan terhadap GMP sering menjadi penyebab mendasar dari masalah kualitas yang berujung pada penarikan produk. Mulyani et al. (2024) menjelaskan bahwa GMP merupakan pedoman dasar yang harus dipatuhi dalam suatu usaha untuk memproduksi produk yang konsisten terhadap mutu dan keamanan pangan. Wandita et al. (2020) menyoroti bahwa banyak laporan penarikan obat terjadi akibat pelanggaran GMP dan kurangnya kontrol produksi yang memadai. Mulyani et al. (2024) dalam studi mereka tentang kepatuhan GMP pada UMKM pengolah sambal ikan tuna, meskipun tidak secara langsung pada produk farmasi, memberikan gambaran umum tentang bagaimana ketidakpatuhan terhadap aspek-aspek GMP dapat memengaruhi keamanan dan kualitas produk. Mereka menemukan bahwa aspek fasilitas dan bangunan, peralatan produksi, sarana penyediaan air, higiene dan kesehatan karyawan, penyimpanan bahan dan produk akhir, serta pengendalian proses, memiliki risiko tinggi terhadap kontaminasi jika tidak diterapkan secara maksimal. Misalnya, penggunaan peralatan produksi yang berkarat atau berbahan kayu, serta kurangnya kepatuhan karyawan terhadap higiene seperti tidak memakai masker atau sarung tangan, dapat menjadi sumber kontaminasi silang. Meskipun konteksnya UMKM pangan, prinsip-prinsip ini sangat relevan dengan industri farmasi yang memiliki standar GMP jauh lebih ketat (Mulyani et al., 2024).

3. Masalah Pelabelan dan Informasi Produk

Kesalahan pada label atau informasi produk juga menjadi alasan penarikan. Wandita et al. (2020) menyebutkan kesalahan pencetakan pada label (dosis obat) sebagai salah satu faktor penyebab penarikan. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 juga mencakup “Obat dengan label

tidak ada, tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat dan/atau mutu selain pertimbangan Penarikan Obat kelas I” sebagai kriteria penarikan Kelas II, dan “Obat dengan kemasan yang salah tetapi tidak terkait dengan jaminan keamanan, khasiat, dan/atau mutu, seperti nomor Bets atau tanggal kedaluwarsa yang salah atau tidak ada” sebagai kriteria penarikan Kelas III (BPOM RI, 2022, Lampiran II). Ini menunjukkan bahwa masalah pelabelan, meskipun terkadang dianggap minor, tetap memiliki potensi risiko yang diatur dalam mekanisme penarikan.

4. Tingkat Bahaya dan Dampak pada Pasar

Dewianawati (2020) mengemukakan bahwa dampak bahaya yang ditimbulkan oleh produk yang ditarik kepada pelanggan bervariasi. Klasifikasi penarikan berdasarkan ancaman produk (Kelas I, II, III oleh FDA dan juga BPOM) mencerminkan persepsi risiko ini. Penelitiannya menunjukkan bahwa pengumuman penarikan produk secara keseluruhan menghasilkan respons pasar saham yang negatif. Industri farmasi, dibandingkan dengan sektor lain seperti otomotif atau makanan, menunjukkan pengembalian abnormal yang sangat tidak menguntungkan ketika terjadi penarikan. Hal ini karena penarikan di industri farmasi seringkali terkait dengan ancaman kesehatan yang paling serius (Kelas I), seperti kematian, yang menimbulkan biaya hukum dan kerugian konsumen yang sangat besar (Dewianawati, 2020).

5. Prosedur Penarikan dan Regulasi

Mekanisme penarikan diatur secara ketat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 membedakan antara penarikan wajib (diperintahkan oleh Kepala Badan) dan penarikan mandiri (diprakarsai oleh pemilik izin). Penarikan wajib dapat terjadi berdasarkan hasil sampling dan pengujian, Sistem Kewaspadaan Cepat, keluhan masyarakat, kajian keamanan/khasiat, temuan inspeksi, atau pencabutan izin edar (BPOM RI, 2022, Pasal 5). Peraturan ini juga menetapkan jangka waktu pelaporan yang ketat, misalnya laporan awal untuk penarikan Kelas I harus disampaikan paling lambat 1x24 jam (BPOM RI, 2022, Pasal 17). Wandita et al. (2020) dalam studi komparatifnya antara regulasi penarikan obat di

India dan Inggris, menyoroiti pentingnya kecepatan penarikan. Inggris memiliki regulasi yang lebih ketat dalam kecepatan penarikan dibandingkan India, yang menunjukkan bahwa semakin cepat obat berbahaya ditarik, semakin besar kemungkinan untuk mengurangi efek tidak diinginkan pada pasien. Secara keseluruhan, penyebab penarikan produk farmasi sangat bervariasi, mulai dari kesalahan teknis dalam produksi (misalnya kontaminasi silang), masalah kualitas (seperti ketidaksesuaian potensi atau degradasi), hingga kesalahan administratif (pelabelan yang tidak tepat) dan ketidakpatuhan terhadap regulasi GMP. Tingkat keparahan dampak terhadap kesehatan konsumen seringkali menentukan klasifikasi penarikan dan urgensi tindakan yang harus diambil oleh perusahaan dan regulator.

PERBANDINGAN JURNAL: PENYEBAB PENARIKAN PRODUK FARMASI

Bagian ini akan membandingkan penyebab penarikan produk farmasi yang dibahas dalam dua jurnal utama yang ditinjau: "Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut dalam Perspektif Perlindungan Konsumen" (Jurnal 1) dan "Mengenal NDMA dan NDEA, Dalang dibalik Penarikan Obat Antihipertensi ARB" (Jurnal 2).

- 1) Jurnal 1: Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut dalam Perspektif Perlindungan Konsumen. Jurnal ini membahas secara spesifik kasus penarikan obat sirup yang terkontaminasi Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang menyebabkan kasus gagal ginjal akut pada anak-anak di Indonesia. Penyebab utama penarikan yang diulas dalam jurnal ini adalah:
 - a. Kontaminasi Bahan Baku: Fokus utama adalah adanya cemaran zat berbahaya (EG dan DEG) dalam bahan baku obat sirup yang seharusnya tidak ada atau melebihi ambang batas aman. Cemaran ini diidentifikasi sebagai pemicu utama kasus gagal ginjal akut.
 - b. Ketidaksesuaian Standar Keamanan: Produk obat sirup tersebut tidak memenuhi standar keamanan dan mutu yang ditetapkan, yang secara langsung membahayakan konsumen.

- c. Kelalaian dalam Pengawasan Kualitas: Implikasi dari kasus ini menunjukkan adanya kelalaian dalam pengawasan kualitas bahan baku dan produk jadi oleh pihak produsen, serta potensi celah dalam sistem pengawasan oleh regulator
- 2) Jurnal 2: Mengenal NDMA dan NDEA, Dalang dibalik Penarikan Obat Antihipertensi ARB. Jurnal ini mengulas penarikan beberapa produk obat antihipertensi golongan Angiotensin Receptor Blocker (ARB) seperti Irbesartan, Valsartan, dan Losartan di Indonesia. Penyebab penarikan produk ini adalah:
 - a. Kontaminasi Senyawa Nitrosamine: Kehadiran senyawa N-Nitrosodimethylamine (NDMA) dan N-Nitrosodiethylamine (NDEA) yang merupakan zat kimia organik golongan nitrosoamin dalam obat ARB. Senyawa nitrosamine dikenal memiliki potensi karsinogenik (pemicu kanker) pada manusia.
 - b. Bahan Baku yang Tercemar: Kontaminasi nitrosamine ini diduga berasal dari proses sintesis bahan aktif obat atau dari bahan baku yang digunakan, menunjukkan masalah pada sumber atau proses produksi.
 - c. Risiko Karsinogenik: Potensi bahaya jangka panjang berupa risiko kanker menjadi alasan utama penarikan, meskipun efek akutnya mungkin tidak secepat kasus EG/DEG.
 - 3) Analisis Perbandingan. Meskipun kedua jurnal membahas kasus penarikan produk farmasi di Indonesia, penyebab utamanya memiliki perbedaan spesifik:
 - a. Jenis Kontaminan: Jurnal 1 berfokus pada cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol yang menyebabkan efek toksik akut (gagal ginjal), sedangkan Jurnal 2 berpusat pada cemaran N-Nitrosodimethylamine (NDMA) dan N-Nitrosodiethylamine (NDEA) yang menimbulkan risiko karsinogenik jangka panjang.
 - b. Mekanisme Bahaya: Kontaminasi pada obat sirup (Jurnal 1) secara langsung menyebabkan gangguan fungsi organ vital dalam waktu singkat, sementara kontaminasi pada obat

ARB (Jurnal 2) menimbulkan risiko penumpukan zat karsinogenik yang dapat memicu kanker dalam jangka panjang.

- c. Sifat Bahan Baku/Proses: Kedua kasus menggarisbawahi pentingnya kontrol kualitas bahan baku dan proses produksi yang ketat. Baik cemaran EG/DEG maupun nitrosamine mengindikasikan adanya masalah mendasar dalam rantai pasokan atau metode sintesis/produksi obat.
- d. Relevansi Regulasi: Kedua kasus memperkuat urgensi regulasi BPOM dalam melakukan pengawasan, sampling, dan penarikan produk yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu, sebagai upaya perlindungan konsumen dari berbagai jenis risiko kesehatan.

SIMPULAN

Penyebab penarikan produk farmasi di pasaran sangat beragam, namun umumnya berpusat pada kegagalan dalam memenuhi standar keamanan, khasiat, mutu, dan label. Tinjauan ini menunjukkan bahwa masalah kualitas dan cacat produksi, seperti kontaminasi dan produk yang tidak memenuhi spesifikasi, merupakan faktor pendorong utama. Ketidakpatuhan terhadap regulasi Good Manufacturing Practice (GMP) dalam berbagai aspek, mulai dari kebersihan fasilitas, penanganan peralatan, hingga hygiene karyawan, seringkali menjadi akar masalah dari kegagalan kualitas ini.

Kesalahan pelabelan dan informasi produk yang tidak akurat juga menjadi alasan penting penarikan. Dampak finansial dari penarikan produk farmasi sangat signifikan, terutama untuk kasus-kasus dengan tingkat bahaya tinggi (Kelas I), yang dapat menyebabkan kerugian besar bagi perusahaan. Regulasi yang ketat, seperti yang diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia, dengan klasifikasi penarikan dan mekanisme pelaporan yang jelas, sangat esensial untuk melindungi masyarakat dan mendorong kepatuhan industri.

REFERENSI

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2022). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik

Indonesia Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label. BPOM RI.

Damayanti, C., & Hasanah, A. N. (2023). Penilaian risiko kontaminasi silang pada area produksi pada salah satu industri farmasi di DKI Jakarta. *Majalah Farmasetika*, 8(5), 424–446.

<https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v8i5.46906>

Dewianawati, D. (2020). Penarikan merek produk: Efek industri, strategi penarikan dan bahaya pada kekayaan pemegang saham. *International Journal of Business Science & Applied Management*.

Mulyani, M., Khusna, L., Khoirunnisa, S., Handayani, M., & Utami, S. W. (2024). Analisis kepatuhan Good Manufacturing Practice pada UMKM pengolah sambal ikan Tuna Asah Asih Cilacap. *Journal of Surimi*, 4(2), 10–17.

<https://doi.org/10.35970/surimi.v4i2.2324>

Suwandono, A., & Yuanitasari, D. (2023). Peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut dalam perspektif perlindungan konsumen. *Sultan Jurisprudence: Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 3(2), 168–182.

<https://doi.org/10.51825/sjp.v3i2>

Wandita, G. A., Tristi, J., Sakinah, A. R., & Sinuraya, R. K. (2020). Studi komparatif peraturan penarikan produk obat di India dan Inggris. *Farmaka*, 18(2), 105–114.

Anisa, S. (2019). Mengenal NDMA dan NDEA, dalang dibalik penarikan obat antihipertensi ARB. *Majalah Farmasetika*, <https://doi.org/10.24198/farmasetika.v4i1.22515>