



Ketertelusuran Rantai Pasok Bahan Baku Farmasi Sebagai Upaya Peningkatan Kualifikasi dan Keamanan Pemasok

Alvita Labiibah Machsus^{1*}, Holis Abdul Holik²

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

²Departemen Analisis Farmasi dan Kimia Medisinal, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

Alamat: Jl. Raya Bandung Sumedang KM 21 Jatinangor, Sumedang 45363

*Korespondensi penulis: alvita23001@mail.unpad.ac.id

Abstract. *The case of pediatric oral liquid formulations in Indonesia found to contain Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) contaminants exceeding permissible limits was traced to propylene glycol excipients with inadequate supply chain traceability, resulting from pharmaceutical manufacturers' failure to implement proper supplier qualification in accordance with established standards. The aim of this study is to identify the stages in ensuring supply chain traceability and compare various national and international regulations related to supply chain traceability as part of supplier qualification. Based on the literature review conducted, it was found that there are still gaps between regulations in Indonesia and international regulations. Although regulations in Indonesia have made significant progress, there is still room for improvement and development in several areas such as risk management, evaluation systems, and documentation to enhance the safety and quality of pharmaceutical raw materials used in Indonesia.*

Keywords: *DEG, EG, Supply Chain, Supplier Qualification, Traceability.*

Abstrak. Kasus beredarnya obat sirup untuk anak dengan jumlah cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) melebihi ambang batas di Indonesia bersumber dari bahan baku propilen glikol yang rantai pasoknya tidak tertelusur dengan baik akibat industri farmasi yang tidak melakukan kualifikasi pemasok sebagaimana standar yang ditetapkan. Tujuan dari studi ini adalah untuk mengetahui tahapan-tahapan dalam memastikan ketertelusuran rantai pasok dan membandingkan berbagai regulasi baik nasional maupun internasional yang berkaitan dengan ketertelusuran rantai pasok sebagai bagian dari kualifikasi pemasok. Berdasarkan studi literatur yang dilakukan dapat diketahui bahwa masih terdapat kesenjangan antara regulasi yang berlaku di Indonesia dengan regulasi Internasional. Meskipun regulasi di Indonesia telah mengalami kemajuan yang signifikan, namun masih terdapat ruang untuk perbaikan dan pengembangan pada beberapa bagian seperti manajemen risiko, sistem evaluasi, dan dokumentasi sehingga dapat meningkatkan keamanan dan kualitas bahan baku farmasi yang beredar dan digunakan di Indonesia.

Kata Kunci: DEG, EG, Ketertelusuran, Kualifikasi Pemasok, Rantai Pasok.

1. LATAR BELAKANG

World Health Organization (WHO) pada tahun 2022 memberikan informasi terkait adanya sirup flu dan batuk yang memiliki kandungan Etilen Glikol (EG) dan (Dietilen Glikol) DEG melebihi ambang batas serta diduga sebagai penyebab kasus gangguan/gagal ginjal yang dialami anak-anak di Gambia. Kementerian Kesehatan kemudian melaporkan bahwa hingga desember 2022 terdapat 324 kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia yang dicurigai mirip dengan kasus di Gambia. Menanggapi hal tersebut, BPOM melakukan investigasi terhadap sirup yang beredar di Indonesia dan didapatkan 5 Industri Farmasi yang memproduksi

sirop dengan jumlah cemaran EG/DEG melebihi ambang batas. Menurut hasil penelusuran jalur distribusi oleh BPOM, pelarut tersebut bersumber dari distributor kimia umum yang terbukti melakukan pengoplosan bahan baku. Bahan baku kemudian masuk ke jalur distribusi obat melalui jalur pasokan yang panjang dimana proses pengadaan pelarut tersebut tidak memenuhi prinsip CDOB, tidak tertelusur dan terdokumentasi dengan baik (BPOM RI, 2023).

Menurut data Kementerian Perindustrian pada tahun 2020, pengadaan Bahan Baku Obat di Indonesia sebanyak 92% didapatkan melalui impor yang mayoritas berasal dari Cina dan India. Hal ini menyebabkan rantai pasok bahan baku obat cenderung lebih panjang dan kompleks dibandingkan bahan baku lainnya. Panjangnya rantai pasokan memunculkan risiko terhadap mutu bahan baku obat yang dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti legalitas pemasok, risiko logistik (pemalsuan bahan), maupun penanganan pada proses distribusi (Jaberidoost *et al.*, 2013).

Kualifikasi pemasok dapat digunakan sebagai alat penilaian risiko karena menghasilkan tingkat penerimaan dimana suatu pemasok dapat memberikan bahan baku dan layanan dengan kualitas yang konsisten sesuai standar yang ditetapkan (ISPE, 2022). Ketertelusuran pemasok sebagai salah satu parameter kualifikasi memiliki peran kunci dalam mengurangi pencurian, mencegah pemalsuan, dan penarikan kembali produk (Murthy & Robson, 2007). Oleh karena itu, penting bagi industri farmasi untuk melaksanakan kualifikasi pemasok dan memastikan ketertelusuran rantai pasok sebelum memberikan persetujuan terhadap pemasok bahan baku.

2. METODE PENELITIAN

Pencarian data dalam studi pustaka ini diambil berdasarkan pustaka primer berupa referensi artikel ilmiah dan pedoman/standar internasional maupun nasional yang berkaitan dengan kualifikasi pemasok dan ketertelusuran rantai pasok industri farmasi. Adapun kriteria yang digunakan yaitu artikel ilmiah berupa panduan/pedoman dan naskah publikasi internasional tahun 2007-2024 dengan tema berfokus kepada tahapan kualifikasi pemasok dan ketertelusuran rantai pasok khususnya bahan baku yang digunakan pada perusahaan industri farmasi.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Kasus ditemukannya cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada obat sirup menjadi alarm bagi industri farmasi tentang pentingnya pengawasan ketat terhadap rantai pasok bahan baku obat. Investigasi BPOM mengungkapkan bahwa cemaran EG/DEG berasal dari penggunaan propilen glikol yang terkontaminasi dalam formulasi obat sirup dimana industri farmasi yang terbukti memiliki produk dengan menggunakan pelarut mengandung EG dan DEG tidak melakukan kualifikasi pemasok sesuai dengan standar yang ditetapkan (BPOM, 2023). Industri farmasi sebagai produsen obat harus memastikan produk yang dihasilkan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan pasien akibat keamanan, mutu atau efektivitas yang substandar. Dalam mencapai sasaran mutu tersebut, diperlukan partisipasi dan komitmen dari semua pihak termasuk pemasok dan distributor (BPOM, 2024). Kualifikasi pemasok dapat digunakan sebagai proses pemastian bahwa suatu pemasok dapat menyediakan bahan baku dengan kualitas yang dipersyaratkan (Dubey *et al.*, 2024).

Kualifikasi Pemasok

Suatu produk obat terdiri dari bahan aktif obat, eksipien, dan bahan kemasan. Bahan penyusun obat ini memiliki pengaruh penting terhadap keamanan dan kualitas produk (Vamsi *et al.*, 2020). Setiap pemasok yang menyediakan bahan-bahan tersebut harus tekualifikasi mulai dari tahapan pengembangan produk hingga dihasilkan produk jadi (Patel & Chotai, 2010). Kualifikasi pemasok adalah proses pemilihan, penilaian, dan penyetujuan pemasok untuk menentukan apakah pemasok tersebut mampu menyediakan bahan berkualitas yang memenuhi standar dari perusahaan pembeli (Dubey *et al.*, 2024). Kualifikasi pemasok dapat dilakukan dengan pendekatan QUEST, yaitu :

- Q = *Question phase*

Menentukan jenis bahan baku yang dibutuhkan untuk pembuatan produk obat sesuai dengan karakteristik, keamanan, dan khasiat yang dipersyaratkan.

- U = *Understand phase*

Meminta dokumen pemasok yang diperlukan dan sampel bahan baku, menentukan persyaratan yang lebih spesifik seperti ukuran partikel, dan fungsionalitas khusus. Spesifikasi bahan baku kemudian dapat difinalisasi berdasarkan percobaan awal pada skala laboratorium berupa hasil kompatibilitas, stabilitas, dan aktivitas pengembangan.

- E = *Evaluate phase*

Identifikasi pemasok yang berpotensi menjadi kandidat terbaik berdasarkan persyaratan yang spesifik.

- S = *Site Audit phase*

Verifikasi onsite dan offsite berdasarkan titik kritis bahan baku, audit on site harus dilaksanakan.

- T = *Track phase*

Kinerja vendor harus dipantau sepanjang proses kerjasama. Proses pemantauan melibatkan peninjauan terhadap semua masalah yang terkait dengan barang ataupun jasa yang diberikan oleh pemasok. Jadwal kualifikasi ulang ditentukan secara periodik untuk memastikan masing-masing vendor tetap memenuhi syarat dalam periode waktu yang ditentukan.

Menurut tinjauan yang dilakukan oleh (Dermawan & Bahtiar, 2019), dari data risiko pada rantai produk farmasi, pemasok adalah masalah yang paling mendominasi yaitu sebanyak 45%. Berdasarkan risikonya, pemasok dapat dikelompokkan menjadi beberapa kategori yaitu:

Tabel 1

Klasifikasi Pemasok	Contoh Pemasok
Kategori 1 (Risiko Tinggi)	Produsen bahan baku menggunakan preparasi steril atau memiliki masalah stabilitas Produsen bahan aktif berasal dari negara dengan regulasi GMP yang buruk atau tidak diketahui Broker, distributor atau agen yang memiliki rantai pasok kompleks, tidak diketahui, atau ada kemungkinan pemalsuan
Kategori 2 (Risiko Sedang)	Produsen bahan baku yang akan digunakan untuk produk farmasi non-steril
Kategori 3 (Risiko Rendah)	Produsen eksipien yang diproduksi di lokasi khusus

Pemasok yang memiliki rantai pasok kompleks, tidak diketahui, atau ada kemungkinan pemalsuan termasuk ke dalam pemasok berisiko tinggi sehingga dalam pemilihan pemasok perlu dipastikan ketertelusuran rantai pasoknya karena mempunyai pengaruh yang signifikan dalam menciptakan rantai pasok farmasi yang aman (Haji *et al.*, 2021).

Ketertelusuran Rantai Pasok

Ketertelusuran rantai pasok dapat didefinisikan sebagai kemampuan untuk mengidentifikasi produk dalam suatu rantai pasokan, dengan merekam informasi tertentu. Ketertelusuran rantai pasok dapat memberikan perusahaan informasi dasar yang diperlukan

untuk mewujudkan optimasi rantai pasokan, keamanan produk, dan peningkatan pelayanan pelanggan (Kang & Lee, 2013). Industri farmasi telah terbukti sangat sensitif terhadap isu-isu ketertelusuran rantai pasok dimana keselamatan pasien seringkali terancam akibat adanya pemalsuan. Pemalsuan tersebut dapat terjadi karena adanya potensi untuk menghasilkan keuntungan besar dan kondisi rantai pasokan farmasi yang semakin panjang akibat peningkatan jumlah distributor dan pengecer yang terlibat dalam aliran obat (Rotunno *et al.*, 2014).

Implementasi ketertelusuran rantai pasok dalam proses kualifikasi pemasok sangat penting karena dapat meningkatkan pengawasan dan visibilitas dimana ketertelusuran dalam rantai pasokan yang panjang dapat memberikan informasi tentang siapa yang membuat, apa yang dibuat, kapan dibuat, dan lokasinya secara real time. Ketertelusuran rantai pasok juga memiliki kemampuan untuk mengurangi penipuan dan pemalsuan dengan memastikan integritas rantai pasok melalui pengawasan yang efektif dan memastikan bahwa informasi yang tepat dapat diakses pada waktu yang tepat untuk memverifikasi keaslian produk (Razak *et al.*, 2023).

Adapun tantangan yang dihadapi industri farmasi dalam rantai pasok bahan baku yaitu kurangnya integrasi dan kerja sama antara berbagai tingkatan rantai pasokan, kekurangan visibilitas, transparansi, dan pengungkahan informasi, kebijakan harga yang terbatas sehingga mempengaruhi daya saing dan kualitas produk, ketidakpastian dalam menyediakan bahan baku yang berkualitas sesuai dengan jumlah dan waktu yang dibutuhkan, serta kurangnya pengelolaan hubungan dengan supplier yang efektif. Untuk mengatasi masalah-masalah tersebut diperlukan adanya regulasi baik nasional maupun internasional yang mengatur tentang ketertelusuran rantai pasok agar keamanan rantai pasokan bahan baku yang digunakan untuk memproduksi obat-obatan terjamin (Moosivand *et al.*, 2019).

Ketertelusuran Rantai Pasok dalam Berbagai Regulasi

- Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Standar CPOB mengalami perubahan dari CPOB 2018 menjadi CPOB 2024, dalam perubahan tersebut diatur bahwa pengkajian ketertelusuran rantai pasokan yang semula hanya diutamakan terhadap bahan aktif obat saat ini diwajibkan pula dilaksanakan terhadap excipien terutama yang berpotensi mengandung cemaran yang berisiko terhadap keamanan pasien. Kajian kemudian dilaksanakan berkelanjutan terhadap bahan awal dari pemasok yang terqualifikasi. Industri farmasi dalam melakukan pengadaan bahan awal harus memastikan keterlibatan distributor bahan

awal dalam rantai pasok sebagai upaya pemastian integritas dan ketertelusuran rantai pasok. Adapun perolehan bahan awal didasarkan pada urutan prioritas sebagai berikut:

- 1) Diperoleh langsung dari pabrik pembuat bahan awal
- 2) Diperoleh dari PBF
- 3) Diperoleh dari distributor luar negeri yang ditunjuk atau bekerja sama dengan pabrik pembuat bahan awal
- 4) Diperoleh dari distributor luar negeri yang memiliki kerjasama dengan distributor yang ditunjuk langsung oleh pabrik pembuat bahan awal.

Adapun persyaratan butu bahan away yang ditetapkan oleh industri farmasi perlu didiskusikan dan disepakati bersama pemasok (BPOM, 2024).

- Surat Edaran Kepala BPOM

Badan POM dalam menindaklanjuti kasus EG/DEG yang terjadi kemudian mengeluarkan surat edaran Kepala BPOM nomor 5 tahun 2023 tentang Kualifikasi Pemasok Bahan Obat untuk melindungi masyarakat dari obat dengan bahan baku obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta memberikan kejelasan bagi produsen obat dalam menerapkan pedoman CPOB dan PBF dalam menerapkan pedoman CDOB (BPOM, 2023). Dalam Surat edaran hal-hal yang perlu diperhatikan terkait ketertelusuran rantai produk yaitu :

- 1) Pasokan bahan obat harus diperoleh dari pemasok berizin, yaitu sertifikat CPOB untuk industri farmasi bahan obat, dan sertifikat CDOB untuk PBF bahan obat.
- 2) Pasokan yang diperoleh dari luar negeri harus berasal dari pemasok yang memenuhi syarat yaitu produsen bahan obat yang memiliki sertifikat *Good Manufacturing Product* (GMP) atau dokumen setara, distributor bahan obat yang memiliki sertifikat *Good Distribution Practice* (GDP) atau dokumen setara, distributor yang ditunjuk atau bekerja sama dengan produsen bahan obat, dan distributor yang memiliki kerjasama dengan distributor yang ditunjuk oleh produsen bahan obat dibuktikan dengan dokumen penunjukan atau kerjasama dalam rantai pasoknya sampai dengan produsen bahan obat.
- 3) Pemasok harus dipastikan tidak melakukan pengemasan ulang kecuali telah memenuhi ketentuan pengemasan ulang dan mendapatkan persetujuan dari produsen bahan obat
- 4) Pemasok harus memiliki kemampuan dalam pengendalian distribusi dan kompleksitas rantai pasok

5) Pemasok harus mampu menyediakan informasi berkaitan dengan aspek keamanan dan/atau pemastian terhadap keaslian bahan obat.

- Pharmaceutical Inspection Convention / Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S) (PIC/S, 2023)

Berdasarkan pedoman PIC/S terkait *Inspection of Active Pharmaceutical Ingredients* hal-hal yang perlu diperhatikan untuk memastikan ketertelusuran rantai pasok bahan baku diantaranya :

- 1) Produsen bahan baku harus memiliki sistem untuk melakukan evaluasi terhadap pemasok
- 2) Bahan baku harus dibeli sesuai dengan spesifikasi yang disepakati dan berasal dari pemasok yang telah disetujui oleh unit mutu
- 3) Jika pengadaan bahan baku tidak langsung melalui produsen bahan baku tersebut, maka nama dan alamat produsen harus diketahui

- International Council for Harmonisation (ICH) (ICH, 2021)

Distributor harus melengkapi ketertelusuran bahan baku yang didistribusikan.

Dokumen yang harus tersedia diantaranya :

- 1) Identitas produsen bahan baku
- 2) Alamat produsen bahan baku
- 3) Surat pesanan
- 4) Daftar muatan (dokumentasi transportasi)
- 5) Faktur pembelian
- 6) Industri pembeli bahan baku
- 7) Nomor bets produk
- 8) Catatan transportasi dan distribusi
- 9) Semua CoA termasuk milik produsen bahan baku
- 10) Tanggal *retest* atau kadaluwarsa

Adapun transfer informasi yang harus dilakukan yaitu :

- 1) Informasi terkait kualitas dan regulasi yang diterima dari produsen ke konsumen, maupun dari konsumen ke produsen.
- 2) Nama produsen bahan baku dan nomor bets produknya
- 3) Identitas asli dari produsen bahan baku jika diminta oleh regulator setempat
- 4) CoA lengkap

- United States Pharmacopeia (USP) <1083> (USP, 2024)

Perusahaan farmasi dalam mendapatkan bahan baku dan layanan yang dibutuhkan untuk proses produksi pada umumnya melalui pemasok baik pemasok local maupun global. Produk akhir yang dihasilkan melalui bahan baku tersebut harus sesuai dengan tujuan penggunaan dan mutu yang dipersyaratkan. Hal ini berarti bahwa bahan aktif, eksipien, komponen pengemas yang digunakan dalam produk jadi harus dipastikan memenuhi standar sesuai peraturan dan spesifikasi yang disetujui, sehingga rantai pasok suatu bahan atau jasa juga harus patuh terhadap peraturan yang berlaku dan tidak meningkatkan risiko pada produk. Beberapa hal terkait rantai pasok yang dipersyaratkan dalam ketentuan USP <1083> mengenai kualifikasi pemasok yaitu :

- 1) Identifikasi mitra rantai pasok terbaik berdasarkan persyaratan atau spesifikasi bahan baku dan/atau layanan yang diperlukan untuk mendukung mutu produk yang konsisten
- 2) Memilih pemasok yang dapat melakukan manajemen risiko rantai pasok, memiliki control terhadap ketertelusuran bahan baku dan rantai pasoknya, serta memiliki system untuk mencegah masuknya produk yang dipalsukan maupun dialihkan ke dalam rantai pasok selama proses pengadaan hingga bahan baku sampai ke industri farmasi
- 3) Industri farmasi perlu melakukan manajemen risiko rantai pasok yang melibatkan identifikasi risiko internal maupun eksternal serta mengevaluasi potensi dampaknya terhadap produk jadi dan dilakukan secara periodik.

Perbandingan berbagai regulasi di atas dapat dilihat pada tabel berikut ini :

Tabel 2

Aspek	CPOB 2024	Surat Edaran Kepala BPOM No. 5 tahun 2023	PIC/S	ICH	USP <1083>
Fokus Utama	Ketertelusuran rantai pasokan bahan aktif dan ekispien, terutama yang berisiko terhadap keamanan pasien	Kualifikasi pemasok bahan obat untuk keamanan, khasiat, dan mutu	Evaluasi pemasok dan pemastian spesifikasi bahan baku	Kelengkapan dokumentasi dan transfer informasi	Manajemen rantai pasok dan pencegahan pemalsuan
Persyaratan Pemasok	<ul style="list-style-type: none"> - Langsung dari pabrik pembuat - Pedagang Besar Farmasi (PBF) - Distributor luar negeri yang ditunjuk pabrik pembuat - Distributor luar negeri yang bekerja sama dengan distributor yang ditunjuk 	<ul style="list-style-type: none"> - Harus dari pemasok berizin (sertifikat CPOB untuk industry, CDOB untuk PBF) - Pemasok luar negeri harus memiliki sertifikat GMP/GDP atau setara - Harus dari distributor yang ditunjuk atau bekerjasama dengan produsen 	<ul style="list-style-type: none"> - Pemasok harus disetujui unit mutu - Nama dan alamat produsen harus diketahui jika pengadaan tidak dilakukan secara langsung kepada produsen bahan baku 	Tidak menyebutkan hierarki khusus, tetapi memerlukan dokumentasi lengkap semua pihak dalam rantai pasok	Pemilihan mitra rantai pasok terbaik berdasarkan spesifikasi dan kemampuan manajemen risiko rantai pasok
Persyaratan Dokumentasi	Persyaratan mutu harus didiskusikan dan disepakati dengan pemasok	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumen penunjukan atau Kerjasama - Dokumentasi rantai pasok - Tidak boleh pengemasan ulang tanpa persetujuan produsen 	<ul style="list-style-type: none"> - Sistem evaluasi pemasok - Spesifikasi yang disepakati - Identitas produsen 	<ul style="list-style-type: none"> - Identitas dan alamat produsen - Surat pesanan - Daftar muatan - Faktur pembelian - Nomor bets - Catatan transportasi - Semua CoA - Tanggal uji ulang atau kadaluwarsa 	Dokumentasi sistem manajemen risiko dan control ketertelusuran

Aspek	CPOB 2024	Surat Edaran Kepala BPOM No. 5 tahun 2023	PIC/S	ICH	USP <1083>
Aspek Pengawasan Mutu	Pemastian integritas dan ketertelusuran rantai pasok	Pemastian standar keamanan, khasiat, dan mutu	Pemastian kesesuaian dengan spesifikasi yang disepakati	Dokumentasi menyeluruh rantai pasok dan transfer informasi mutu	Pemastian kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan mutu yang dipersyaratkan
Persyaratan Khusus	Pengkajian berkelanjutan terhadap bahan awal dari pemasok yang terkualifikasi	<ul style="list-style-type: none"> - Kemampuan pengendalian distribusi - Mampu menyediakan informasi keamanan - Pengelolaan kompleksitas rantai pasok 	Evaluasi pemasok oleh produsen bahan baku	Memerlukan transfer informasi dua arah antara produsen dan konsumen	<ul style="list-style-type: none"> - Manajemen risiko rantai pasok - Evaluasi risiko internal dan eksternal - Pencegahan produk palsu

Berdasarkan tabel perbandingan di atas, masih terdapat beberapa kesenjangan antara regulasi ketertelusuran rantai pasok bahan baku farmasi di Indonesia jika dibandingkan dengan regulasi internasional. CPOB 2024 belum secara spesifik mengatur tentang manajemen risiko rantai pasok dan belum ada ketentuan detail tentang sistem pencegahan produk palsu dalam rantai pasok. Dalam hal sistem evaluasi CPOB 2024 belum merinci mekanisme evaluasi spesifik untuk tiap jenis pemasok dalam rantai pasok. Adapun untuk dokumentasi belum diatur secara detail tentang persyaratan dokumentasi untuk setiap tahap rantai pasok.

Regulasi di Indonesia dalam hal ini CPOB 2024 telah mengalami kemajuan signifikan dengan mengatur pengawasan terhadap eksipien berisiko, memiliki hierarki prioritas sumber pengadaan yang jelas, namun masih dapat dikembangkan dalam beberapa aspek untuk meningkatkan kualitas dan keamanan bahan baku farmasi di Indonesia. Beberapa saran perbaikan yang dapat diberikan yaitu penguatan sistem manajemen risiko rantai pasok dengan menambahkan persyaratan untuk sistem pencegahan produk palsu dan mengembangkan mekanisme evaluasi risiko secara berkala, mengembangkan sistem evaluasi yang lebih terstruktur dengan menetapkan kriteria evaluasi spesifik dan mengembangkan sistem penilaian kinerja pemasok. Selain itu, dapat pula dilakukan peningkatan sistem dokumentasi dengan menetapkan persyaratan dokumentasi komprehensif dengan mengembangkan standar format dokumentasi yang seragam dan menetapkan sistem dokumentasi elektronik terintegrasi.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Kasus gagal ginjal pada anak akibat obat-obatan yang tercemar EG/DEG di Indonesia merupakan salah satu bentuk dari kelalaian industri farmasi dalam memastikan ketertelusuran rantai pasok bahan baku yang digunakan. Ketertelusuran rantai pasok dapat digunakan untuk memastikan integritas rantai pasok melalui pengawasan yang efektif dan penyediaan informasi yang tepat sehingga dapat memverifikasi keaslian produk. Penguatan regulasi di Indonesia terkait ketertelusuran rantai pasok bahan baku akan meningkatkan kualitas dan keamanan bahan baku sehingga dapat menghasilkan produk yang berkualitas.

DAFTAR REFERENSI

- BPOM RI. (2023). *Seri buku saku penanganan kasus cemaran etilen glikol dan dietilen glikol (EG/DEG) dalam sirup obat jilid II: Tindak lanjut Badan POM dan edukasi dampak risiko etilen glikol dan dietilen glikol (EG/DEG) dalam sirup obat yang tidak memenuhi syarat*. Jakarta Pusat.
- BPOM. (2023). *Kualifikasi pemasok bahan obat* (Issue 5).
- BPOM. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang standar cara pembuatan obat yang baik* (pp. 53–54).
- Dermawan, D., & Bahtiar, R. (2019). Tinjauan implementasi penilaian risiko terintegrasi terhadap manajemen rantai pasok pada industri farmasi. *JFIOnline*, 9(1), 1–12. <https://doi.org/10.35617/jfi.v9i1.546>
- Dubey, I., Patel, P., Chhabra, G. S., & Manocha, N. (2024). Revolutionizing vendor qualification: Raw materials in pharmaceuticals. 9(1), 2027–2035.
- Haji, M., Kerbache, L., Mahaboob Sheriff, K. M., & Al-Ansari, T. (2021). Critical success factors and traceability technologies for establishing a safe pharmaceutical supply chain. *Methods and Protocols*, 4(4), 1–15. <https://doi.org/10.3390/mps4040085>
- ICH. (2021). *Q7 Good manufacturing practice guidance for active pharmaceutical ingredients*. Pharmaceutical Vendors Approval Manual, September, 127–148. <https://doi.org/10.1201/9781003189145-16>
- ISPE. (2022). Supplier qualification program for key raw materials. *Pharmaceutical Engineering*, 1–15.
- Jaberidoost, M., Nikfar, S., Abdollahiasl, A., & Dinarvand, R. (2013). Pharmaceutical supply chain risks: A systematic review. *DARU, Journal of Pharmaceutical Sciences*, 21(1), 1–7. <https://doi.org/10.1186/2008-2231-21-69>
- Kang, Y. S., & Lee, Y. H. (2013). Development of generic RFID traceability services. *Computers in Industry*, 64(5), 609–623. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2013.03.004>

- Moosivand, A., Ghatari, A. R., & Rasekh, H. R. (2019). Supply chain challenges in pharmaceutical manufacturing companies: Using qualitative system dynamics methodology. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, 18(2), 1103–1116. <https://doi.org/10.22037/ijpr.2019.2389>
- Murthy, K., & Robson, C. (2007). A model-based comparative study of traceability systems. *Computer Science, Engineering*, 1–12.
- Patel, K. T., & Chotai, N. P. (2010). Vendor qualification for pharmaceutical excipients - GMP requirements and approach. *Pharmazie*, 65(11), 783–790. <https://doi.org/10.1691/ph.2010.0146>
- PIC/S. (2023). *Guide to good manufacturing practice for medicinal products Part II*. August 2023.
- Razak, G. M., Hendry, L. C., & Stevenson, M. (2023). Supply chain traceability: A review of the benefits and its relationship with supply chain resilience. *Production Planning and Control*, 34(11), 1114–1134. <https://doi.org/10.1080/09537287.2021.1983661>
- Rotunno, R., Cesarotti, V., Bellman, A., Introna, V., & Benedetti, M. (2014). Impact of track and trace integration on pharmaceutical production systems. *International Journal of Engineering Business Management*, 6(1), 1–11. <https://doi.org/10.5772/58934>
- USP. (2024). <1083> *Supplier qualification*. Gdp - USP 47, 1–7.
- Vamsi, B., Hemanth Kumar, S., Patel, P. R., & Gowrav, M. P. (2020). Vendor qualification and evaluation in pharmaceutical industry. *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences*, 11(2), 1987–1994. <https://doi.org/10.26452/IJRPS.V11I2.2129>