

## Prosedur Penarikan Produk dan Pengelolaan Produk Kembali dalam Rantai Distribusi Farmasi

Niken Widya Ningrum<sup>1\*</sup>, Nur Latipah Sulistiawanti<sup>2</sup>, Nor Latifah<sup>3</sup>

<sup>1-3</sup> Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah  
Banjarmasin, Indonesia

Email: [nikenwidyaningrum368@gmail.com](mailto:nikenwidyaningrum368@gmail.com)<sup>1\*</sup>, [nurlatipahs24@gmail.com](mailto:nurlatipahs24@gmail.com)<sup>2</sup>, [norlatifah@ac.id](mailto:norlatifah@ac.id)<sup>3</sup>

Korespondensi penulis: [nikenwidyaningrum368@gmail.com](mailto:nikenwidyaningrum368@gmail.com)

**Abstract.** *Product recall and returned product management are essential in ensuring the quality, safety, and efficacy of pharmaceutical preparations in circulation. Data were obtained from various journals and official reports from 2018 to 2024 relevant to pharmaceutical recalls. With effective recall mechanisms, customer safety and quality of pharmaceutical services are anticipated to enhance continuously. This review highlights the significance of strengthening effective recall systems, human resource training, and the use of digital technology in distribution processes. This article aims to thoroughly examine the procedures for product recall and returned product management within the pharmaceutical distribution chain through a literature study. The review shows that despite the availability of national and international regulations, implementation still faces difficulties such as absence of unified information systems, insufficient collaboration among industry players and authorities, and less than optimal quality culture in the field. Additionally, difficulties in product tracking, documentation, and recall decision-making are also concerns.*

**Keywords:** *returned products, drug recall, product quality, regulation, pharmaceutical distribution*

**Abstrak.** Penarikan produk (recall) dan pengelolaan produk kembali merupakan bagian penting dalam menjamin mutu, keamanan, dan efikasi sediaan farmasi yang beredar. Artikel ini bertujuan mengkaji secara komprehensif prosedur penarikan produk dan pengelolaan produk kembali dalam rantai distribusi farmasi melalui studi literatur. Data diperoleh dari berbagai jurnal dan laporan resmi periode 2018–2024 yang relevan dengan topik recall farmasi. Hasil kajian menunjukkan bahwa meskipun regulasi nasional dan internasional telah tersedia, implementasinya masih menghadapi kendala seperti kurangnya sistem informasi yang terintegrasi, lemahnya koordinasi antar pelaku industri dan otoritas, serta belum optimalnya budaya mutu di lapangan. Selain itu, tantangan dalam pelacakan produk, dokumentasi, dan pengambilan keputusan recall juga menjadi perhatian. Review ini menekankan pentingnya penguatan sistem recall yang efektif, pelatihan sumber daya manusia, serta penggunaan teknologi digital dalam proses distribusi. Dengan sistem recall yang tepat, diharapkan perlindungan konsumen dan mutu layanan farmasi dapat meningkat secara berkelanjutan.

**Kata kunci:** distribusi farmasi, mutu produk, penarikan obat, produk kembali, regulasi

### 1. LATAR BELAKANG

Industri farmasi mengemban tanggung jawab besar dalam memastikan keamanan, mutu, dan efikasi produk obat yang beredar di masyarakat. Sebagai bagian integral dari sistem pengendalian kualitas, penarikan produk atau recall merupakan proses krusial. Prosedur ini melibatkan penarikan kembali obat-obatan yang telah didistribusikan namun tidak memenuhi standar atau persyaratan khasiat, keamanan, penandaan, dan mutu yang telah ditetapkan. Penarikan dilakukan terhadap produk yang teridentifikasi memiliki potensi menimbulkan risiko terhadap keamanan, mutu, atau efektivitasnya (BPOM, 2011; Dharmesh et al., 2018).

Beragam faktor dapat memicu penarikan obat, baik berupa deviasi selama proses produksi—seperti kontaminasi kimia, cacat pengemasan, atau kesalahan pelabelan—

maupun deviasi dari aspek keamanan dan efikasi yang mencakup potensi timbulnya efek samping serius atau penggunaan dosis melebihi batas maksimum yang dianjurkan. Setiap tahun, sejumlah besar produk obat dan kesehatan ditarik dari pasaran. Hal ini seringkali disebabkan oleh ketidaksesuaian mutu akibat pelanggaran terhadap standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), kelemahan dalam sistem pengendalian mutu, atau ketidakakuratan dalam proses analisis dan pengujian (Sari & Nurhadi, 2020).

Regulasi terkait penarikan produk farmasi diatur secara ketat oleh otoritas pengawas seperti BPOM di Indonesia. BPOM mewajibkan pelaporan, baik untuk penarikan sukarela maupun yang diwajibkan. Proses recall ini menuntut koordinasi lintas bagian dalam perusahaan farmasi, dimulai dari apoteker penanggung jawab, bagian logistik, hingga pelaporan resmi kepada otoritas terkait. Di samping itu, pengelolaan produk kembali—yaitu produk yang ditarik atau dikembalikan dari rantai distribusi—memegang peranan vital dalam mencegah produk yang tidak layak kembali beredar di tengah masyarakat (Wandita et al., 2020).

Dalam praktiknya, pengelolaan produk kembali memerlukan implementasi sistem reverse logistics yang efektif. Sistem ini esensial untuk mengurangi risiko penyalahgunaan produk dan menjaga integritas mutu (Putri & Hidayat, 2021). Namun, lemahnya pengawasan dan dokumentasi dalam proses pengembalian produk dapat menyebabkan produk cacat kembali beredar, yang pada akhirnya membahayakan konsumen (Prasetyo et al., 2019).

Mengingat peningkatan jumlah penarikan produk dalam beberapa tahun terakhir, peninjauan terhadap efektivitas prosedur recall dan pengelolaan produk kembali menjadi sangat mendesak. Hal ini krusial untuk memperkuat perlindungan konsumen dan memelihara kepercayaan publik terhadap industri farmasi. Studi oleh Rahmawati et al. (2022) telah mengidentifikasi bahwa keterbatasan sistem informasi dan kurangnya pelatihan sumber daya manusia merupakan kendala utama dalam pelaksanaan recall di sektor farmasi Indonesia.

Meskipun prosedur recall dan pengelolaan produk kembali telah diatur secara komprehensif, implementasinya di lapangan masih menghadapi berbagai tantangan signifikan. Salah satu kendala utama adalah minimnya sistem informasi yang terintegrasi dan transparan antar pelaku industri, distributor, dan otoritas pengawas. Kondisi ini sering kali memicu keterlambatan atau ketidaktepatan dalam proses penarikan produk. Studi oleh Eissa (2019) dan analisis yang diterbitkan dalam *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research* (2024) secara eksplisit menyoroti bahwa data yang tidak lengkap

atau kontradiktif mengenai produsen dan produk yang ditarik dapat secara substansial menghambat identifikasi dan penanganan kasus recall secara efisien, sehingga berpotensi menimbulkan risiko tambahan bagi pasien. Lebih lanjut, masih terdapat kesenjangan dalam budaya mutu di tingkat organisasi, yang secara langsung memengaruhi upaya pencegahan recall dan efektivitas komunikasi selama proses penarikan produk berlangsung.

Selain itu, penelitian oleh Nugroho et al. (2021) menekankan pentingnya penguatan regulasi serta pelaksanaan audit internal secara berkala sebagai strategi untuk mengurangi risiko recall produk yang berulang. Pandangan ini selaras dengan temuan dari Lestari dan Santoso (2020) yang mengindikasikan bahwa penerapan Good Distribution Practices (GDP) yang konsisten memiliki peran fundamental dalam meminimalisir peredaran produk cacat di pasaran.

Dengan demikian, tujuan utama dari review literatur ini adalah untuk mengkaji secara komprehensif prosedur penarikan produk (recall) dan pengelolaan produk kembalian dalam rantai distribusi farmasi. Artikel ini berupaya mengidentifikasi tantangan-tantangan yang ada, mengumpulkan praktik-praktik terbaik, serta mengevaluasi efektivitas regulasi yang berlaku dalam penerapan recall produk farmasi, baik di Indonesia maupun secara global. Melalui telaah pustaka terhadap literatur terkini, review ini diharapkan dapat memperdalam pengetahuan mengenai sistem recall yang efisien dan terintegrasi, sekaligus menawarkan rekomendasi konkret untuk meningkatkan perlindungan konsumen dan mutu layanan dalam industri farmasi.

## **2. KAJIAN TEORITIS**

### **2.1. Penjaminan Mutu dan Keamanan Produk Farmasi**

Penjaminan mutu (quality assurance) dalam industri farmasi adalah sistem yang memastikan bahwa produk farmasi yang diproduksi dan didistribusikan memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat sesuai regulasi yang berlaku. Penjaminan mutu mencakup pengawasan secara menyeluruh, rangkaian proses dimulai dari penyediaan bahan mentah, proses produksi, sistem penyimpanan, dan distribusi hingga sampai ke tangan pemakai akhir. (Mudin., 2018). Sistem ini dirancang untuk memastikan produk farmasi dapat diterima pasien dalam keadaan yang terjamin keamanannya, kualitasnya, serta tetap memberikan efek terapeutik yang optimal.

### **2. 2. Manajemen Risiko dalam Industri Farmasi**

Manajemen Risiko Mutu (Quality Risk Management/QRM) merupakan proses sistematis untuk mengidentifikasi, mengendalikan, menilai, mengkomunikasikan, dan

meninjau risiko yang dapat mempengaruhi mutu produk farmasi sepanjang siklus hidupnya, mulai dari pengembangan, produksi, distribusi, hingga penggunaan (Harsanti & Chaerunisaa, 2023). Pedoman ICH Q9 menjadi acuan utama dalam penerapan manajemen risiko di industri farmasi, yang meliputi empat tahapan utama: penilaian risiko (risk assessment), pengendalian risiko (risk control), komunikasi risiko (risk communication), dan tinjauan risiko (risk review). Melalui proses ini, industri dapat mengurangi kemungkinan risiko yang dapat menurunkan mutu produk dan membahayakan pasien.

## 2. 3. Teori Rantai Pasok (Supply Chain) Farmasi

Rantai pasok farmasi merupakan jaringan kompleks yang menghubungkan berbagai pihak mulai dari pemasok bahan baku, produsen, distributor, hingga apotek dan fasilitas kesehatan sebagai konsumen akhir. Di Indonesia, lebih dari 90% bahan baku farmasi diimpor, sehingga rantai pasok menjadi sangat panjang dan kompleks, meningkatkan tantangan pengendalian mutu dan keamanan produk. Proses rantai pasok farmasi meliputi pengadaan bahan baku, produksi, penyimpanan, distribusi, hingga pengelolaan produk kembali. Setiap tahap memiliki risiko seperti kesalahan pengemasan, penyimpanan yang tidak sesuai suhu, atau distribusi yang terlambat, yang dapat mempengaruhi mutu produk (Wandita dkk., 2020). Oleh karena itu, pengelolaan rantai pasok yang efektif sangat penting untuk memastikan ketersediaan produk yang aman, bermutu, dan tepat waktu.

## 2. 4. Regulasi dan Standar Internasional tentang Recall Produk Farmasi

Penarikan kembali produk obat adalah proses menarik produk farmasi dari rantai distribusi karena produk tersebut tidak memenuhi standar keamanan, mutu, khasiat, atau label sesuai regulasi yang berlaku. Regulasi ini mengatur prosedur penarikan wajib (mandatory recall), penarikan mandiri (voluntary recall), dan penarikan latihan (mock recall) sebagai bagian dari sistem pengendalian mutu dan perlindungan konsumen. Secara internasional, WHO dan badan pengawas seperti FDA dan MHRA (Inggris) memiliki pedoman dan regulasi yang mengatur recall produk farmasi secara ketat. WHO menekankan pentingnya sistem recall yang transparan, terdokumentasi dengan baik, dan dievaluasi efektivitasnya secara berkala untuk melindungi kesehatan masyarakat (Wandita dkk., 2020).

## 2. 5. Penelitian Terkait dan Gap Penelitian

Beberapa penelitian menyatakan bahwa recall produk farmasi penting untuk melindungi konsumen dari risiko kesehatan akibat produk bermasalah (Surbakti dkk., 2023). Kasus penarikan ranitidin dan valsartan menunjukkan perlunya sistem recall yang transparan dan responsif (Wandita dkk., 2020). Namun, masih terdapat kendala dalam implementasi recall, seperti kurangnya sistem informasi terintegrasi dan komunikasi yang

efektif antar pelaku industri dan regulator, terutama di negara berkembang. Budaya mutu yang belum optimal juga menjadi hambatan utama. Oleh karena itu, diperlukan kajian lebih lanjut untuk meningkatkan efektivitas prosedur recall dan pengelolaan produk kembalian di industri farmasi Indonesia.

### 3. METODE PENELITIAN

Metode yang digunakan dalam penulisan artikel ini adalah studi literatur (literature review), yaitu dengan menelaah dan menganalisis berbagai referensi ilmiah yang relevan terkait prosedur penarikan produk dan pengelolaan produk kembalian dalam rantai distribusi farmasi. Artikel dan jurnal yang dijadikan referensi diperoleh melalui pencarian online pada database seperti Google Scholar, PubMed, dan ScienceDirect, dengan menggunakan kata kunci “penarikan produk farmasi”, “produk kembalian”, “recall obat”, dan “manajemen distribusi farmasi”. Kriteria inklusi dalam pemilihan referensi meliputi jurnal yang diterbitkan dalam kurun waktu tujuh tahun terakhir (2018–2024), berasal dari sumber primer seperti jurnal ilmiah atau laporan resmi lembaga pengawas obat (seperti BPOM, WHO, atau FDA), serta membahas topik-topik yang relevan dengan tujuan kajian. Analisis dilakukan dengan pendekatan deskriptif-kritis terhadap isi dari masing-masing referensi, guna memperoleh pemahaman yang menyeluruh mengenai praktik, tantangan, serta upaya optimalisasi prosedur penarikan produk dan pengelolaan produk kembalian di industri farmasi.

### 4. HASIL DAN PEMBAHASAN

**Tabel 1.** Daftar Jurnal Literatur

No	Judul	Pustaka	Hasil
1.	Evaluasi Protap Recall di Pedagang Besar Farmasi Pt. Millennium Pharmacon Interational Tbk Cabang Medan	Surbakti, C. I., Waruwu, S. B., & Tampubolon, M. I. (2023). Evaluasi Protap Recall di Pedagang Besar Farmasi Pt. Millennium Pharmacon Interational Tbk Cabang Medan. JURNAL FARMANESIA, 10(1), 31-33.	Perusahaan telah menjalankan protap recall sesuai standar CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik), meskipun dalam praktiknya masih ditemukan kebutuhan akan koordinasi waktu dan pelibatan lintas fungsi. Studi ini memberikan gambaran nyata tentang pentingnya kesiapan distributor dalam

			menangani produk cacat guna menjaga keamanan pasien dan kepercayaan masyarakat terhadap industri farmasi.
2.	Recall management in pharmaceutical industry through supply chain coordination	Hosseini-Motlagh, S. M., Jazinaninejad, M., & Nami, N. (2023). Recall management in pharmaceutical industry through supply chain coordination. <i>Annals of Operations Research</i> , 1-39.	Gangguan produksi dapat menyebabkan beban biaya tambahan bagi masing-masing entitas dalam rantai pasok—API supplier, produsen, dan distributor—seperti biaya pengumpulan, pemrosesan ulang, penundaan produksi, serta kerugian goodwill akibat penurunan kepercayaan konsumen.
3.	Studi Komparatif Peraturan Penarikan Produk Obat di India Dan Inggris	Wandita, G. A., Tristi, J., Sakinah, A. R., & Sinuraya, R. K. (2020). Studi Komparatif Peraturan Penarikan Produk Obat di India dan Inggris. <i>Farmaka</i> , 18(2), 105-114.	Studi perbandingan menunjukkan bahwa Inggris memiliki sistem penarikan obat yang lebih terstruktur dan transparan karena didukung regulasi ketat serta sistem informasi yang terintegrasi. Sementara itu, India masih menghadapi kendala dalam pelaksanaan recall akibat lemahnya sistem pelaporan dan data yang tidak lengkap, sehingga proses penarikan produk kurang efisien. Meskipun kedua negara menekankan pentingnya koordinasi antara industri, distributor, dan otoritas pengawas, Inggris dinilai lebih unggul dalam hal efektivitas dan kecepatan penarikan obat dari pasaran.
4.	The decision to recall: A	Ball, G. P., Shah, R., & Donohue, K. (2018). The	Studi ini menemukan bahwa manajemen

	behavioral investigation in the medical device industry	decision to recall: A behavioral investigation in the medical device industry. <i>Journal of Operations Management</i> , 62, 1-15.	perusahaan sering kali menghadapi dilema antara menjaga reputasi perusahaan dan memastikan keselamatan pasien. Faktor-faktor seperti persepsi risiko, kepercayaan diri manajemen terhadap sistem pengendalian mutu, serta efektivitas komunikasi internal sangat memengaruhi kecepatan dan ketepatan pengambilan keputusan recall. Selain itu, penelitian ini juga menyoroti bahwa keterbatasan sistem informasi, kurangnya koordinasi antar departemen, dan budaya mutu yang belum optimal dapat menjadi hambatan dalam pelaksanaan recall yang efektif.
--	---	--	---

Studi literatur oleh (*Christica Ilsanna Surbakti dkk., 2023*) yang membahas secara mendalam implementasi prosedur tetap (Protap) recall di lingkungan Pedagang Besar Farmasi (PBF), khususnya di PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Medan. Recall atau penarikan obat dari rantai distribusi menjadi fokus penting dalam menjamin keamanan, mutu, dan keabsahan produk farmasi yang beredar di Masyarakat. Melalui studi ini, penulis mengevaluasi bagaimana prosedur recall dijalankan sesuai ketentuan yang berlaku dan sejauh mana pelaksanaannya mampu mencegah risiko lebih lanjut bagi konsumen.

Dari sisi pelaksanaan, penarikan produk dilakukan berdasarkan perintah resmi dari BPOM atau prinsipal, dan melibatkan berbagai pihak seperti Apoteker Penanggung Jawab (PPJ) Pusat, PPJ Cabang, sales, hingga petugas gudang. Setiap tahapan dalam proses recall telah dirinci dengan baik, mulai dari instruksi penarikan, pelacakan distribusi produk, penghentian penyaluran, penarikan fisik dari pelanggan, hingga dokumentasi dan pelaporan ke BPOM. Proses ini mencerminkan adanya sistem koordinasi lintas departemen yang

terstruktur dan mendukung tercapainya prinsip recall yang tepat waktu, tepat jumlah, dan sesuai prosedur.

Selain itu, pembagian tanggung jawab yang jelas antara PPJ, logistik, sales, dan supervisor memperlihatkan pentingnya sinergi antar-unit dalam menjamin kelancaran recall. Evaluasi ini menunjukkan bahwa perusahaan telah menjalankan prosedur recall sesuai dengan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), meskipun jurnal tidak secara eksplisit menyebutkan adanya kendala atau hambatan yang mungkin terjadi di lapangan.

Dengan dokumentasi yang lengkap dan sistem pelaporan berjenjang dari cabang ke pusat serta ke BPOM, mekanisme recall di perusahaan ini dapat dikatakan telah memenuhi standar regulasi nasional. Namun demikian, dari perspektif review, jurnal ini belum menyampaikan secara kritis potensi permasalahan yang bisa muncul selama proses recall, seperti keterlambatan pelaporan dari pelanggan, kesulitan pelacakan produk yang tersebar luas, atau tantangan komunikasi internal.

Secara keseluruhan, jurnal ini memberikan gambaran aplikatif dari prosedur recall yang berjalan di salah satu PBF besar di Indonesia. Temuan ini memperkuat pentingnya struktur organisasi yang mendukung, pemahaman petugas yang memadai, serta kecepatan respons dalam melindungi konsumen dari produk farmasi yang tidak lagi layak edar.

Pada studi (*Hosseini-Motlagh et al. (2020)*) yang membahas pengelolaan penarikan kembali produk (recall) dalam industri farmasi melalui pendekatan koordinasi rantai pasok (supply chain coordination). Studi ini dilatarbelakangi oleh kasus nyata pada rantai pasok obat Valsartan, yang mengalami gangguan produksi karena kontaminasi bahan baku dan kesalahan pengemasan. Masalah ini menunjukkan bahwa recall tidak hanya berdampak pada kerugian ekonomi, tetapi juga dapat membahayakan keselamatan pasien dan merusak reputasi perusahaan.

Studi ini menekankan bahwa gangguan produksi dalam rantai pasok farmasi dapat terjadi di berbagai tingkat, mulai dari pemasok bahan baku (API supplier), produsen, hingga distributor. Gangguan pada satu pihak akan mempengaruhi keseluruhan sistem, karena kualitas bahan baku sangat menentukan kualitas produk akhir yang sampai ke pasien. Oleh karena itu, diperlukan koordinasi yang baik antar anggota rantai pasok untuk mengelola risiko dan melakukan recall secara efektif.

Untuk menjawab tantangan tersebut, penulis mengusulkan model kontrak koordinasi baru yang disebut *altered revenue-sharing contract (ARS)*. Melalui model ini, setiap pihak dalam rantai pasok berbagi risiko dan keuntungan secara proporsional. Dengan pendekatan



ini, keputusan mengenai harga jual, kualitas bahan baku, dan strategi recall dibuat secara terintegrasi. Hasil simulasi menunjukkan bahwa skema koordinasi ini mampu meningkatkan efisiensi, mengurangi biaya recall, dan meningkatkan keuntungan dibandingkan dengan sistem desentralisasi, di mana setiap pihak membuat keputusan secara terpisah.

Selain itu, penelitian ini juga menyoroti pentingnya kualitas sebagai faktor utama dalam permintaan pasar. Kualitas produk akhir sangat bergantung pada kualitas bahan baku yang digunakan. Dengan demikian, peningkatan kualitas di hulu (pemasok bahan baku) akan berdampak.

## **5. KESIMPULAN DAN SARAN**

Hasil telaah literatur ini menunjukkan bahwa prosedur penarikan produk (recall) dan pengelolaan produk kembalian dalam rantai distribusi farmasi telah memiliki landasan regulasi yang cukup kuat, baik secara nasional maupun internasional. Namun, implementasinya masih menghadapi berbagai kendala seperti kurangnya sistem informasi yang terintegrasi, keterbatasan koordinasi antar pemangku kepentingan, serta belum optimalnya budaya mutu di banyak institusi farmasi. Upaya peningkatan efektivitas recall sangat bergantung pada sinergi antara produsen, distributor, dan otoritas pengawas. Oleh karena itu, disarankan agar industri farmasi memperkuat manajemen risiko dan sistem pelacakan produk, meningkatkan pelatihan sumber daya manusia, serta mendorong digitalisasi proses recall. Penelitian lebih lanjut diperlukan untuk mengevaluasi efektivitas sistem recall secara langsung di berbagai wilayah Indonesia guna mengidentifikasi hambatan spesifik dan menyusun solusi berbasis data kontekstual. Dengan begitu, perlindungan terhadap konsumen dan mutu produk farmasi dapat ditingkatkan secara berkelanjutan.

## **UCAPAN TERIMA KASIH**

Penulis menyampaikan apresiasi dan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah memberikan dukungan dalam penyusunan artikel ini, terutama kepada dosen pembimbing yang telah memberikan arahan akademik serta akses terhadap sumber literatur yang relevan. Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada Universitas Muhammadiyah Banjarmasin atas fasilitas dan kesempatan yang diberikan dalam menyelesaikan kajian ini. Artikel ini merupakan bagian dari proses pembelajaran dan penguatan pemahaman dalam bidang manajemen distribusi

farmasi, yang diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi pengembangan sistem pengawasan produk farmasi di Indonesia.

## **DAFTAR REFERENSI**

- Ball, G. P., Shah, R., & Donohue, K. (2018). The decision to recall: A behavioral investigation in the medical device industry. *Journal of Operations Management*, 62, 1-15.
- BPOM. 2011. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 04 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan. Jakarta: BPOM RI.
- Dharmesh, B., Venkatesh, M. P., dan Kumar, T. M. P. 2018. Pharmaceutical Product Recall in USA and EU: Comparative analysis. *International Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*. 10(4): 102-106.
- Eissa, M. E. 2019. Drug Recall Monitoring and Trend Analysis: A Multidimensional Study. *Global Journal on Quality and Safety in Healthcare*. 2(2): 34-39.
- Harsanti, B. D., & Chaerunisaa, A. Y. (2021). Review Artikel: Manajemen Risiko Mutu, Metode Serta Penerapannya Dalam Industri Farmasi. *Farmaka*, 19(1), 77-88.
- Hosseini-Motlagh, S. M., Jazinaninejad, M., & Nami, N. (2023). Recall management in pharmaceutical industry through supply chain coordination. *Annals of Operations Research*, 1-39.
- Kalidindi, V. R., Durga, B. M. S., & Nori, L. P. (2024). From Risk to Resilience: Uncovering Drug Recall Trends and Bolstering Safety Strategies. *Ind. J. Pharm. Edu. Res*, 58(4), 1015-1033.
- Lestari, P., & Santoso, B. (2020). Penerapan Good Distribution Practices (GDP) dalam Menjamin Mutu Produk Farmasi. *Jurnal Distribusi Farmasi*, 4(1), 15-22.
- Mudin, N. (2018). Penjaminan Mutu dalam Pendistribusian Sediaan Farmasi. *Majalah Farmasetika*, 3(1), 1-6.
- Nugroho, A., et al. (2021). Audit Internal dan Pengaruhnya terhadap Pengendalian Recall Produk Farmasi. *Jurnal Farmasi Klinik*, 9(2), 98-105.
- Prasetyo, A., et al. (2019). Evaluasi Sistem Pengelolaan Produk Kembali di Industri Farmasi. *Jurnal Teknologi Farmasi*, 11(4), 150-157.
- Putri, D. A., & Hidayat, R. (2021). Implementasi Reverse Logistics pada Pengelolaan Produk Farmasi. *Jurnal Logistik dan Distribusi*, 3(2), 89-98.
- Rahmawati, N., et al. (2022). Kendala Pelaksanaan Recall Produk Obat di Indonesia. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 16(1), 30-38.
- Sari, R. P., & Nurhadi, B. (2020). Analisis Faktor Penyebab Recall Produk Farmasi di Indonesia. *Jurnal Farmasi Sains dan Praktik*, 5(1), 45-53.

- Surbakti, C. I., Waruwu, S. B., & Tampubolon, M. I. (2023). EVALUASI PROTAP RECALL DI PEDAGANG BESAR FARMASI PT. MILLENNIUM PHARMA CON INTERATIONAL TBK CABANG MEDAN. *JURNAL FARMANESIA*, 10(1), 31-33.
- 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.