Jurnal Mahasiswa Ilmu Farmasi dan Kesehatan
Volume 3, Nomor 2, April 2025
e-ISSN: 2987-2901; p-ISSN: 2987-2898, Hal. 69-87
DOI: https://doi.org/10.59841/jumkes.v3i2.2536
Available Online at : https://jurnal.stikes-ibnusina.ac.id/index.php/jumkes

Analisis Risiko Kualifikasi Pemasok dan Pendekatan Mitigasi Risikonya dalam Manajemen Rantai Pasok Industri Farmasi

Ella Fazila[1*], Sandra Megantara[2], Gracia Anastasya[3]
[1,3]Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia
[2]Departemen Analisis Farmasi dan Kimia Medisinal, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

Alamat: Jl. Raya Bandung Sumedang KM 21 Jatinangor 45363
**Korespondensi penulis: ella23003@mail.unpad.ac.id*

Abstract*. Pharmaceutical products play a crucial role in supporting medical interventions to prevent, treat, and cure diseases, making their availability and quality key factors in healthcare services. Therefore, the pharmaceutical supply chain must ensure the availability of medicines in adequate quantities and meet quality standards. Supplier qualification is a critical step in supply chain management aimed at ensuring quality, sustainability, and compliance with regulations. This article analyzes the main risks in the supplier qualification process, such as quality risks, compliance risks, and supply disruptions. Risk mitigation strategies, such as regular audits, source diversification, and the implementation of digital technologies, play an important role in enhancing the efficiency, flexibility, and sustainability of the pharmaceutical supply chain, thereby supporting the competitiveness of the industry in consistently meeting market demands and complying with stringent regulatory standards. Through this research, it is hoped that strategic guidelines can be produced to improve the efficiency of pharmaceutical supply chain risk management, resulting in a positive impact on the overall healthcare system.*

Keywords*: Pharmaceutical Industry, Risk, Risk Mitigation, Supplier Qualification, Supply Chain Management.*

Abstrak. Produk farmasi memiliki peran krusial dalam mendukung intervensi medis untuk mencegah, mengobati, dan menyembuhkan penyakit, sehingga ketersediaan dan kualitasnya menjadi faktor kunci dalam pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, rantai pasok produk farmasi harus mampu menjamin ketersediaan obat dengan kuantitas memadai dan kualitas sesuai standar. Kualifikasi pemasok merupakan langkah kritis dalam manajemen rantai pasok yang bertujuan memastikan kualitas, keberlanjutan, dan kepatuhan terhadap regulasi. Artikel ini menganalisis risiko utama dalam proses kualifikasi pemasok, seperti risiko kualitas, kepatuhan, dan gangguan pasokan. Strategi mitigasi risiko, seperti audit berkala, diversifikasi sumber, serta penerapan teknologi digital, berperan penting dalam meningkatkan efisiensi, fleksibilitas, dan keberlanjutan rantai pasok farmasi, sehingga mendukung daya saing industri dalam memenuhi kebutuhan pasar secara konsisten serta mematuhi standar regulasi yang ketat. Dengan penelitian ini, diharapkan dapat dihasilkan panduan strategis yang mampu meningkatkan efisiensi manajemen risiko rantai pasok farmasi sehingga memberikan dampak positif pada sistem kesehatan secara keseluruhan.

Kata Kunci: Industri Farmasi, Kualifikasi Pemasok, Manajemen Rantai Pasokan, Mitigasi Risiko, Risiko.

1. LATAR BELAKANG

Industri farmasi memainkan peran vital dalam kesehatan global dengan menyediakan obat-obatan yang aman dan efektif. Obat memiliki peran yang sangat penting dalam mendukung dan memelihara tingkat kesehatan masyarakat. Agar obat dapat berfungsi sesuai dengan tujuannya, terdapat beberapa kriteria utama yang harus dipenuhi, yaitu efektivitas, keamanan, dan kualitas tinggi. Pemenuhan ketiga kriteria ini harus terjamin mulai dari proses produksi awal, penyimpanan yang sesuai, distribusi yang efisien, hingga pengiriman akhir ke

Received: Maret 06, 2025; Revised: Maret 20, 2025; Accepted: April 05, 2025; Published: April 08, 2025

konsumen. Bahkan setelah sampai di tangan pasien, kualitas dan keamanan obat harus tetap terjaga hingga dikonsumsi sepenuhnya (Sinen et al., 2017).

Industri farmasi menghadapi tantangan yang semakin kompleks dalam memenuhi kebutuhan global yang terus meningkat, sekaligus mematuhi regulasi yang ketat seperti *Good Manufacturing Practice* (GMP). Dalam konteks ini, risiko yang muncul dari pemasok, baik lokal maupun internasional, memerlukan pendekatan mitigasi yang komprehensif dan proaktif (Kusumo et al., 2022). Manajemen rantai pasokan menjadi salah satu elemen penting dalam industri farmasi karena mencakup perencanaan strategis, pengelolaan pengadaan, konversi bahan baku, hingga distribusi produk jadi. Manajemen rantai pasokan berperan penting dalam memastikan setiap tahap dalam penyediaan obat dapat berjalan secara efisien dan efektif. Koordinasi dan kerja sama dengan berbagai pihak, seperti pemasok, perantara, penyedia jasa logistik, dan konsumen, juga merupakan elemen penting dalam manajemen rantai pasokan (Mateo & Anich, 2018).

Manajemen rantai pasokan memiliki dampak yang besar pada kualitas produk dan layanan meningkatkan pentingnya hubungan antara pengadaan, pemasok eksternal dan kualitas. Pemasok didefinisikan sebagai pihak yang memiliki otorisasi untuk menyediakan material, baik dalam bentuk bahan baku maupun bahan kemasan, yang digunakan dalam produksi produk medis. Pemasok ini dapat berupa agen perantara atau produsen langsung yang menyediakan bahan-bahan tersebut (Therapeutic Goods Administration, 2019). Pemilihan pemasok adalah aktivitas pengadaan yang penting dalam manajemen rantai pasokan karena peran penting karakteristik pemasok pada harga, kualitas, pengiriman dan layanan dalam mencapai tujuan rantai pasokan. Pemilihan pemasok yang kompeten dan terpercaya akan berdampak langsung pada kelancaran proses produksi dan kualitas produk akhir yang dihasilkan. Rantai pasokan produk farmasi termasuk produk dengan kompleksitas tinggi, dimana pasokan dan pengiriman obat ke pelanggan bersifat terbatas dan diatur ketat (Gómez & Torres España, 2020). Studi oleh Papalexi (2020) juga mengungkapkan bahwa isu komunikasi dan kompleksitas merupakan salah satu faktor utama yang menyebabkan inefisiensi dalam rantai pasok farmasi**.** Penelitian lain mengidentifikasi lima kemampuan inti yang mendukung ketahanan rantai pasok yaitu kemampuan untuk mengantisipasi, beradaptasi, merespons, memulihkan, dan belajar dari gangguan. Dalam konteks kualifikasi pemasok, evaluasi terhadap kemampuan pemasok dalam aspek-aspek tersebut menjadi krusial (Ali et al., 2017).

Pentingnya kualifikasi pemasok bahan baku obat ditekankan oleh Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (PerBPOM) Nomor 6 Tahun 2020, yang menyatakan bahwa

kualifikasi pemasok harus diperiksa ulang secara berkala, setidaknya sekali dalam setahun. Bahan baku mencakup bahan awal, reagen, dan pelarut yang digunakan dalam produksi zat antara atau *Active Pharmaceutical Ingredients* (API). Selain itu, definisi ini dapat mencakup bahan lain yang terlibat dalam proses produksi, seperti buffer, media, dan eksipien (International Conference on Harmonisation [ICH], 2016). Berdasarkan penelitian Dermawan et al (2019), dalam penilaian risiko rantai pasok, kualifikasi pemasok mencakup 45% dari keseluruhan risiko yang diidentifikasi, menegaskan bahwa ketidaksesuaian bahan baku atau kegagalan pemasok memenuhi standar regulasi dapat mengganggu alur distribusi obat yang aman dan berkualitas. Untuk itu, pendekatan mitigasi risiko yang integratif menjadi langkah kritis yang perlu diimplementasikan secara berkelanjutan. Integrasi manajemen risiko yang berfokus pada kualifikasi pemasok juga dapat mengurangi potensi gangguan terhadap akses obat bagi Masyarakat.

Kualifikasi awal pemasok merupakan langkah esensial yang dilakukan sebelum pengadaan, melalui prosedur tertulis yang terstruktur dan didokumentasikan untuk audit, dengan evaluasi berkala guna memastikan pemasok terus memenuhi standar. Kualifikasi yang tepat akan menjaga produktivitas, daya saing, dan keamanan operasional perusahaan. Kualifikasi harus dilakukan sebelum pengadaan dilaksanakan dan harus dikendalikan dengan prosedur tertulis, hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala (Vamsi et al., 2020). Artikel ini bertujuan untuk menganalisis dan mengidentifikasi pemasok yang memenuhi kualifikasi sesuai dengan standar industri dan regulasi yang berlaku. Artikel ini akan membahas risiko-risiko utama yang muncul dalam proses kualifikasi pemasok, termasuk risiko kualitas, kepatuhan, dan gangguan pasokan, serta bagaimana pendekatan mitigasi risiko dapat diimplementasikan secara efektif.

2. METODE PENELITIAN

Pengumpulan data dalam studi pustaka ini dilakukan berdasarkan referensi utama berupa artikel ilmiah yang membahas analisis risiko kualifikasi pemasok serta pendekatan mitigasi risikonya dalam manajemen rantai pasokan industri farmasi. Kriteria artikel ilmiah yang dipilih meliputi panduan atau pedoman dan publikasi internasional dari tahun 2015-2025, dengan fokus pada prosedur atau tahapan kualifikasi pemasok yang diterapkan di perusahaan industri farmasi, serta risiko kualifikasi pemasok produk farmasi beserta pendekatan mitigasinya.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Tabel 1. Risiko dalam Kualifikasi Pemasok dan Pendekatan Mitigasi Risiko

No	Nama peneliti dan tahun penelitian	Risiko dalam Kualifikasi Pemasok	Pendekatan Mitigasi Risiko
1.	Kristianto dan Tarigan, 2020	Risiko kualitas mencakup ketidakmampuan pemasok untuk memenuhi standar yang ditentukan, inkonsistensi dalam proses produksi, atau kurangnya pengendalian kualitas yang ketat.	Pendekatan holistik yang mencakup pelatihan, sertifikasi, dan kolaborasi dengan pemasok sangat penting untuk memastikan bahwa risiko kualitas dapat diminimalkan.
2.	Quan dan Rajagopal, 2022	Risiko kualitas seperti kurangnya transparansi dan konsistensi dalam kualifikasi pemasok juga menjadi faktor risiko utama.	Evaluasi pemasok yang sistematis, termasuk pengumpulan data yang valid dan validasi proses.
3.	Pane dan Herliansyah, 2022	Risiko kualitas yang berasal dari pemasok mencakup ketidaksesuaian bahan baku, serta kurangnya transparansi dalam proses pengadaan bahan.	Pendekatan mitigasi risiko yang disarankan dalam penelitian ini melibatkan penerapan metode seperti Failure Mode and Effects Analysis untuk mengidentifikasi penyebab risiko dan mengevaluasi dampaknya terhadap rantai pasok.
4.	Gorani, 2024	Risiko kepatuhan regulasi merupakan komponen kritis dalam kualifikasi pemasok, karena perusahaan farmasi tunduk pada pedoman ketat dari otoritas	Audit berkala, pelatihan regulasi untuk pemasok, serta sistem otomatis yang memastikan transparansi dan kepatuhan terhadap standar yang berlaku.
5.	Mutahar et al, 2017	Risiko kepatuhan regulasi dapat menyebabkan pelanggaran yang merugikan	Pelatihan yang berkesinambungan adalah kunci untuk meningkatkan pemahaman pemasok tentang standar regulasi.
6.	Kadir dan Sopyan, 2020	Risiko kepatuhan regulasi untuk bahan kritikal, zat perantara, dan bahan aktif	Audit reguler terhadap pemasok membantu memastikan mereka tetap memenuhi standar mutu dan regulasi yang berlaku sertaa komunikasi yang transparan antara perusahaan farmasi dan pemasok.
7.	Kusreni et al, 2023	Risiko gangguan pasokan saat pandemi Covid-19	Proses kualifikasi pemasok harus mencakup analisis mendalam terhadap ketahanan pemasok dalam menghadapi kondisi darurat.
8.	Ivanov dan Dolgui, 2021	Risiko gangguan pasokan dalam kualifikasi pemasok mencakup ketidakstabilan kapasitas produksi, ketergantungan pada pemasok tunggal, serta ketidakmampuan pemasok untuk memenuhi persyaratan kualitas atau regulasi.	Kolaborasi dengan pemasok untuk meningkatkan fleksibilitas dan adaptabilitas rantai pasok sangat diperlukan untuk menghadapi potensi gangguan.
9.	Faggioni et al, 2023	Risiko gangguan pasokan dalam kualifikasi pemasok	Pentingnya implementasi teknologi digital seperti *blockchain* dan IoT untuk meningkatkan transparansi dan visibilitas dalam rantai pasok.
10.	Na'fiah et al 2021	Risiko gangguan pasokan akibat	Pengembangan strategi berbasis

	kondisi eksternal seperti perubahan regulasi atau fluktuasi permintaan.	kolaborasi dengan pemasok dan diversifikasi rantai pasok untuk mengurangi ketergantungan pada satu sumber bahan baku.

Pembahasan

Pemilihan pemasok merupakan keputusan strategis yang memengaruhi daya saing dan reputasi perusahaan di pasar. Beberapa faktor penting yang harus dipertimbangkan dalam kualifikasi pemasok meliputi kepercayaan, komitmen terhadap kerja sama jangka panjang, stabilitas finansial, kualitas produk yang sesuai dengan standar industri, keandalan waktu pengiriman, dan kapabilitas teknologi untuk berinovasi. Selain itu, faktor tambahan seperti sertifikasi ISO, kredibilitas industri, serta referensi positif dari klien lain juga menjadi indikator kelayakan pemasok (Harps, 2000).

Proses kualifikasi pemasok bertujuan untuk memastikan bahwa suatu entitas mampu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Kualifikasi pemasok adalah langkah evaluasi terhadap pemasok guna menentukan apakah mereka dapat menyediakan barang atau jasa sesuai standar yang ditetapkan oleh perusahaan. Pelaksanaan kualifikasi ini dapat berbeda-beda tergantung pada kebijakan di industri farmasi. Beberapa tahapan dalam proses kualifikasi pemasok meliputi penetapan *User Requirement Specification* (URS), seleksi dan evaluasi awal pemasok, uji coba material dan audit, persetujuan pemasok, serta pemantauan secara berkala (APIC, 2009).

Tahap awal dalam proses pengadaan dimulai dengan menyusun *User Requirement Specification* (URS). URS adalah dokumen yang dirancang untuk menetapkan kebutuhan pengguna, termasuk kualitas dan kepatuhan terhadap peraturan yang diberlakukan pemasok. Dokumen ini juga mencakup spesifikasi material, persyaratan khusus terkait lokasi (*site-specific requirements*), serta aspek penyimpanan dan transportasi. Berdasarkan URS, pemasok potensial akan diidentifikasi dan dilakukan penilaian awal. Proses penilaian ini melibatkan pengujian bahan sesuai standar farmakope dan perbandingan antara pemasok untuk menentukan yang paling sesuai (International Society for Pharmaceutical Engineering [ISPE], 2011).

Selanjutnya, pemasok potensial diseleksi berdasarkan kemampuannya dalam memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam URS. Dalam proses ini, evaluasi risiko dilakukan untuk menilai potensi permasalahan dalam pengadaan material atau layanan. Risiko tersebut dianalisis menggunakan matriks berbasis tiga faktor utama: *Severity* (keparahan), *Likelihood* (kemungkinan terjadinya), dan *Detectability* (kemampuan mendeteksi masalah).

Hasil analisis ini digunakan untuk mengelompokkan pemasok sesuai tingkat risikonya (World Health Organization [WHO], 2020). Setelah seleksi awal, pemasok yang dipilih harus melalui proses uji coba material untuk memastikan apakah mereka dapat memenuhi kriteria yang telah ditetapkan. Jika hasil uji coba memenuhi standar yang diharapkan, proses dilanjutkan ke audit pemasok. Audit ini dilakukan untuk mengevaluasi kapabilitas pemasok, termasuk fasilitas produksi, proses manajemen mutu, serta kepatuhan terhadap regulasi internasional seperti GMP (*Good Manufacturing Practices*). Audit memberikan wawasan mendalam tentang kemampuan pemasok untuk menjaga kualitas secara konsisten (World Health Organization [WHO], 2020). Audit terhadap pemasok bertujuan untuk secara berkelanjutan mengevaluasi kualitas barang yang dipasok dan kinerja keseluruhan setiap pemasok. Proses ini menghasilkan *Key Performance Indicators* (KPI), skor, dan informasi penting yang dapat digunakan untuk memperbaiki hasil yang kurang memuaskan, mengidentifikasi atau mencegah potensi kegagalan, serta menyediakan bukti yang mendukung pengambilan keputusan terkait manajemen basis pemasok (Malega, 2016).

Persetujuan akhir pemasok diwujudkan melalui dokumen *Quality Agreement*. Dokumen ini menetapkan tanggung jawab masing-masing pihak, baik dari pemasok maupun organisasi yang mengadakan pengadaan. *Quality Agreement* bertujuan untuk memastikan produk yang disediakan memenuhi standar kualitas sesuai pedoman regulasi yang berlaku (24). Setelah pemasok disetujui, kualitas produk dan layanan mereka harus terus dipantau secara rutin, setidaknya sekali dalam setahun. Monitoring ini bertujuan untuk memastikan konsistensi mutu dan meminimalkan risiko kegagalan dalam rantai pasokan. Evaluasi yang berkesinambungan juga membantu dalam mendeteksi potensi masalah lebih dini sehingga dapat dilakukan tindakan perbaikan atau penggantian pemasok bila diperlukan (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2016).

Risiko dan Pendekatan Mitigasi Risiko

Proses kualifikasi pemasok memainkan peran penting dalam menjaga kualitas dan keberlanjutan rantai pasok farmasi. Industri farmasi menghadapi risiko besar dalam kualifikasi pemasok, termasuk ketidaksesuaian bahan baku dengan standar kualitas internasional, ketidakstabilan pasokan, dan kurangnya transparansi dalam operasi pemasok. Dalam penelitiannya, Kapoor (2018) menekankan bahwa kualifikasi pemasok harus mencakup evaluasi yang komprehensif terhadap proses produksi, sistem manajemen mutu, dan kemampuan pemasok dalam menghadapi perubahan regulasi yang dinamis. Tanpa pengelolaan

risiko yang efektif dalam kualifikasi ini, industri farmasi dapat menghadapi gangguan operasional yang signifikan dan risiko kegagalan dalam pemenuhan persyaratan regulasi.

Berbagai tantangan strategis yang dihadapi dalam rantai pasok farmasi, termasuk risiko yang muncul dalam proses kualifikasi pemasok seperti ketergantungan pada pemasok tertentu dan ketidakmampuan pemasok untuk memenuhi standar kualitas yang ketat merupakan risiko utama yang memengaruhi keberlanjutan dan keandalan rantai pasok farmasi. Maka dari itu, penting untuk melakukan evaluasi menyeluruh terhadap pemasok dalam hal kepatuhan terhadap regulasi, kemampuan teknis, serta stabilitas operasional mereka untuk mengurangi risiko tersebut (Singh et al., 2016).

Dalam analisis risiko kualifikasi pemasok di industri farmasi, keandalan rantai pasok memainkan peran krusial dalam mencegah terjadinya kekurangan obat. mengembangkan model untuk menilai keandalan rantai pasok farmasi, dengan mempertimbangkan konfigurasi rantai pasok, risiko gangguan, dan kecepatan pemulihan. Evaluasi secara menyeluruh terhadap pemasok penting untuk dilakukan, termasuk kemampuan mereka dalam menghadapi gangguan dan memulihkan operasi dengan cepat. Pendekatan mitigasi risiko yang efektif melibatkan diversifikasi basis pemasok untuk mengurangi ketergantungan pada satu sumber, serta peningkatan kualitas fasilitas produksi guna meminimalkan risiko gangguan. Strategi ini dapat meningkatkan keandalan rantai pasok dan mengurangi kemungkinan terjadinya kekurangan obat (Tucker & Daskin, 2022). Perlunya harmonisasi global dalam desain, implementasi, dan evaluasi langkah-langkah minimisasi risiko untuk meningkatkan praktik farmakovigilans dan manajemen manfaat-risiko sepanjang siklus hidup obat. Pendekatan mitigasi risiko melibatkan kolaborasi dengan pemasok untuk memastikan keselarasan dengan pedoman internasional, serta pemantauan dan evaluasi berkelanjutan (Mouchantaf et al., 2021).

Pengelolaan risiko yang dilakukan secara terstruktur dan menyeluruh dapat meningkatkan kinerja perusahaan sekaligus memberikan keuntungan lebih besar dengan meminimalkan kemungkinan terjadinya peristiwa yang tidak diinginkan dalam aktivitas bisnis. Ketidakpastian sebagai tantangan bisnis dapat dikelola sehingga tercipta rantai pasok yang tangguh. Dalam proses rantai pasok, berbagai risiko yang dapat mengganggu kelancaran alur rantai pasok perlu ditangani. Untuk mengatasi dan meminimalkan risiko-risiko tersebut, diperlukan upaya perbaikan rantai pasok yang dilakukan secara bertahap dan berkesinambungan (Ridho et al., 2018).

Risiko Kualitas

Pemasok yang tidak memiliki standar pengendalian mutu yang memadai dapat menghasilkan bahan baku yang tidak memenuhi spesifikasi, yang dapat mempengaruhi efikasi dan keamanan produk farmasi. Faktor risiko meliputi kualitas bahan baku, serta kurangnya pengawasan dan kontrol mutu pada proses produksi pemasok. Kristianto dan Tarigan (2019) menyoroti bagaimana sistem *Total Quality Management* (TQM) berpengaruh terhadap kinerja rantai pasok melalui integrasi rantai pasok dan kepuasan karyawan. *Total Quality Management* (TQM) merupakan sebuah sistem manajemen kualitas yang lebih berfokus terhadap pelanggan dan melibatkan seluruh karyawan. Salah satu poin penting adalah bahwa TQM mengharuskan perusahaan untuk memastikan bahwa pemasok memenuhi standar kualitas tertentu, karena kualitas produk akhir sangat bergantung pada komponen atau bahan baku yang disediakan oleh pemasok.

Risiko kualitas dalam kualifikasi pemasok mencakup ketidakmampuan pemasok untuk memenuhi standar yang ditentukan, inkonsistensi dalam proses produksi, atau kurangnya pengendalian kualitas yang ketat. Integrasi rantai pasok, yang melibatkan koordinasi lebih erat antara perusahaan dengan pemasok, dapat mengurangi risiko tersebut. Dengan melibatkan pemasok dalam inisiatif TQM, seperti pelatihan atau sertifikasi mutu, perusahaan dapat membantu memastikan bahwa pemasok mampu memenuhi persyaratan kualitas yang diperlukan. Selain itu, kepuasan karyawan juga berperan penting dalam mitigasi risiko kualitas dalam kualifikasi pemasok. Ketika karyawan di dalam perusahaan memahami pentingnya kualitas dan memiliki keterlibatan aktif dalam pengelolaan hubungan dengan pemasok, perusahaan dapat lebih proaktif dalam mengidentifikasi dan menangani potensi masalah kualitas. Penelitian ini menekankan pentingnya pendekatan holistik yang menggabungkan TQM, integrasi rantai pasok, dan kepuasan karyawan untuk mengurangi risiko kualitas dalam kualifikasi pemasok (Kristianto & Tarigan, 2019). Salah satu permasalahan yang dihadapi terkait implementasi rantai pasokan industri farmasi mencakup aspek yaitu pelatihan, kurangnya pelatihan dan edukasi karyawan mengenai implementasi rantai pasok (Dermawan et al., 2018).

Berdasarkan studi Bravo dan Carvalho (2015), implementasi pendekatan manajemen risiko berbasis kualitas *quality by design* dapat mengurangi variabilitas dan risiko ketidaksesuaian dalam rantai pasok. Pendekatan ini melibatkan evaluasi mendalam terhadap kemampuan pemasok dalam memenuhi persyaratan kualitas, termasuk pengelolaan logistik terbalik untuk menangani produk yang dikembalikan. Mitigasi risiko dilakukan melalui kolaborasi erat dengan pemasok, penguatan proses audit kualifikasi, serta penerapan standar

operasional yang mendukung keberlanjutan. Dengan demikian, pendekatan ini tidak hanya mengurangi risiko operasional, tetapi juga mendorong keberlanjutan rantai pasok melalui peningkatan efisiensi dan kepatuhan regulasi.

Penelitian lain oleh Quan dan Rajagopal (2022) mengidentifikasi bahwa kurangnya transparansi dan konsistensi dalam proses kualifikasi pemasok, dapat berdampak langsung pada kualitas produk farmasi yang sangat bergantung pada standar ketat. Risiko kualitas dapat muncul dari berbagai faktor, seperti dokumentasi yang tidak memadai, kontrol mutu yang tidak sesuai, atau kurangnya kepatuhan terhadap peraturan. Jika pemasok tidak memiliki sistem pengendalian mutu yang memadai, bahan baku yang mereka sediakan dapat mengandung kontaminan, tidak stabil secara kimia, atau tidak sesuai dengan standar farmasi internasional. Proses produksi yang tidak diawasi secara ketat dapat menghasilkan produk dengan variasi kualitas yang tinggi, yang pada akhirnya memengaruhi efikasi dan keamanan produk farmasi. Penelitian ini juga menyoroti pentingnya keterlibatan dan umpan balik dari para pemangku kepentingan dalam proses kualifikasi pemasok. Pendekatan kolaboratif antara perusahaan farmasi, pemasok, dan regulator dapat membantu meminimalkan risiko kualitas.

Proses kualifikasi pemasok melibatkan penilaian terhadap potensi risiko, seperti ketidaksesuaian kualitas produk, ketidakstabilan finansial, atau ketidakmampuan memenuhi standar lingkungan. Untuk mengurangi risiko tersebut, pendekatan mitigasi risiko yang efektif melibatkan pengembangan kemitraan strategis dengan pemasok, diversifikasi sumber pasokan, dan penerapan teknologi digital untuk pemantauan kinerja secara real-time. Selain itu, penilaian risiko secara berkelanjutan dengan mengintegrasikan aspek keberlanjutan ke dalam kriteria kualifikasi pemasok dapat membantu menciptakan rantai pasok yang tangguh dan mendukung pencapaian tujuan bisnis serta keberlanjutan lingkungan (Centobelli et al., 2019).

Risiko kualitas pemasok yang mencakup ketidaksesuaian bahan baku serta kurangnya transparansi dalam proses pengadaan bahan dapat mempengaruhi kualitas produk farmasi secara keseluruhan, menciptakan potensi gangguan dalam rantai distribusi dan mengancam kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, manajemen risiko yang komprehensif dan terintegrasi sangat diperlukan untuk mengelola potensi permasalahan ini. Pendekatan mitigasi risiko yang disarankan dalam penelitian ini melibatkan penerapan metode seperti *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) untuk mengidentifikasi penyebab risiko dan mengevaluasi dampaknya terhadap rantai pasok. Selain itu, pengembangan kebijakan kualifikasi pemasok yang ketat, audit berkala, dan penguatan kemitraan strategis dengan pemasok merupakan langkah penting dalam mengurangi risiko. Langkah-langkah ini tidak hanya membantu memastikan kualitas bahan baku yang dihasilkan oleh pemasok, tetapi juga memperkuat stabilitas dan keberlanjutan

rantai pasok farmasi (Pane & Herliansyah, 2022). Yaroson et al. (2020) menggunakan teori *Complex Adaptive Systems* (CAS) untuk memahami ketahanan rantai pasok farmasi, yang relevan dalam mitigasi risiko operasional. Pemasok dalam rantai pasok farmasi sering menghadapi tantangan yang bersifat dinamis dan kompleks, seperti perubahan regulasi, gangguan logistik, dan risiko kualitas. Pendekatan berbasis CAS memungkinkan identifikasi pola adaptasi di antara pemasok dan pihak terkait, sehingga risiko dapat dikelola dengan lebih efektif (Yaroson et al., 2020).

Penelitian lain oleh Ho et al (2015) menjelaskan bahwa risiko terkait pemasok meliputi ketidakpastian kapasitas produksi, ketidaksesuaian kualitas, dan kegagalan dalam memenuhi persyaratan regulasi. Untuk mengatasi risiko tersebut, pendekatan mitigasi risiko melibatkan kombinasi strategi preventif dan responsif, seperti evaluasi berbasis kriteria multi-dimensi, penerapan model pengambilan keputusan kuantitatif, serta penggunaan metode seperti *Analytical Hierarchy Process* (AHP) dan *Data Envelopment Analysis* (DEA). Selain itu, kolaborasi erat dengan pemasok dan pengembangan komunikasi proaktif menjadi langkah penting dalam mengurangi dampak risiko secara signifikan dan memastikan kesinambungan operasional rantai pasok.

Dalam analisis risiko kualifikasi pemasok di industri farmasi, penerapan jejak digital (*digital traceability*) memainkan peran penting dalam memastikan keaslian obat dan mengurangi risiko distribusi produk palsu. Sarkar (2022) menekankan bahwa jejak digital memungkinkan pemantauan menyeluruh terhadap pergerakan obat dalam rantai pasok, sehingga setiap pemangku kepentingan dapat memverifikasi keaslian produk dengan membandingkan informasi produk dengan basis data produsen. Untuk memitigasi risiko terkait kualifikasi pemasok, perusahaan farmasi dapat mengadopsi teknologi seperti blockchain untuk meningkatkan transparansi dan keamanan data dalam rantai pasok. Implementasi sistem jejak digital yang andal membantu memastikan bahwa hanya pemasok yang memenuhi standar kualitas dan keamanan yang berpartisipasi dalam distribusi obat, sehingga meningkatkan integritas keseluruhan rantai pasok farmasi.

Penelitian Papert et al (2016) menyoroti bahwa penerapan teknologi identifikasi otomatis, seperti *Radio Frequency Identification* (RFID) dan sensor nirkabel, dapat meningkatkan visibilitas dengan memantau kondisi transportasi dan penyimpanan obat secara *real-time*. Implementasi teknologi ini memungkinkan perusahaan farmasi untuk mengidentifikasi dan menilai risiko yang terkait dengan pemasok, seperti ketidaksesuaian dalam penanganan produk atau penyimpangan dari pedoman distribusi yang baik (*Good Distribution Practice*). Dengan demikian, perusahaan dapat mengadopsi langkah-langkah

mitigasi yang tepat, seperti melakukan audit pemasok secara berkala dan memastikan kepatuhan terhadap standar kualitas yang ditetapkan, sehingga mengurangi risiko operasional dan meningkatkan efisiensi rantai pasok secara keseluruhan.

Risiko Kepatuhan Regulasi

Good Manufacturing Practice (GMP) merupakan standar yang ditetapkan oleh pemerintah untuk mengevaluasi kesesuaian proses produksi dan memastikan keamanan produk. Kepatuhan terhadap GMP dalam memproduksi produk secara konsisten dan mengurangi risiko proses produksi. Maka dari itu, kepatuhan terhadap GMP penting untuk menjamin mutu, keamanan, dan efektivitas obat yang diproduksi oleh industri farmasi (Annisa, 2024). Kegagalan pemasok untuk mematuhi regulasi seperti GMP dapat mengakibatkan penarikan produk, sanksi hukum, dan kerugian reputasi bagi perusahaan farmasi. Risiko ini termasuk ketidaklengkapan dokumentasi yang disyaratkan regulator. Dokumentasi yang tidak memadai dapat menyulitkan proses audit atau inspeksi regulator yang merupakan persyaratan utama dalam industri farmasi.

Berdasarkan penelitian Gorani (2024), kepatuhan regulasi merupakan aspek krusial dalam kualifikasi pemasok, karena industri farmasi diatur oleh pedoman ketat dari otoritas. Kegagalan pemasok untuk mematuhi standar ini dapat menyebabkan peningkatan biaya operasional, penundaan waktu, dan risiko terhadap keselamatan pasien. Risiko kepatuhan regulasi dalam kualifikasi pemasok dapat muncul dari kurangnya pemahaman atau implementasi standar yang ditetapkan oleh otoritas pengawas. Dobrzykowski (2019) menekankan pentingnya memahami karakteristik regulasi dan industri dalam rantai pasok layanan kesehatan, yang dapat diterapkan pada sektor farmasi. Pendekatan mitigasi risiko yang efektif melibatkan evaluasi menyeluruh terhadap pemasok, termasuk kepatuhan mereka terhadap peraturan yang berlaku dan kemampuan memenuhi standar kualitas yang ditetapkan. Implementasi strategi mitigasi seperti koordinasi dengan pemasok dan departemen terkait, pemantauan proses pengiriman, serta evaluasi kinerja pemasok secara berkala dapat meningkatkan efektivitas rantai pasok dan mengurangi risiko operasional.

Penelitian Mutahar (2017) menyoroti bahwa audit pemasok dan program pelatihan regulasi yang berkelanjutan adalah langkah penting untuk memitigasi risiko ini. Jika personel pemasok tidak memiliki pemahaman yang memadai tentang standar regulasi, hal ini dapat menyebabkan pelanggaran yang merugikan. Audit pemasok termasuk dalam prinsip manajemen risiko mutu. Audit ini bertujuan untuk memastikan bahwa pemasok memenuhi standar regulasi dan persyaratan kualitas yang ditetapkan, termasuk kepatuhan terhadap *Good*

Manufacturing Practice (GMP). Proses audit melibatkan pemeriksaan terhadap sistem manajemen mutu, fasilitas produksi, dan dokumentasi pemasok untuk mengidentifikasi potensi risiko yang dapat memengaruhi kualitas bahan baku farmasi. Hasil audit kemudian digunakan untuk menilai kinerja pemasok dan menentukan kelayakan kerja sama di masa mendatang. Dengan melakukan audit secara berkala, perusahaan farmasi dapat mengurangi risiko dari pemasok yang tidak memenuhi standar, sekaligus membangun hubungan kerja sama yang lebih transparan dan terpercaya dengan mitra pemasok (Harsanti & Chaerunisaa, 2021). Selain itu, sertifikasi pihak ketiga juga memastikan bahwa persyaratan tertentu terkait produk, proses, atau sistem manajemen telah dipenuhi. Lembaga sertifikasi memiliki mekanisme pengawasan independen untuk menjamin netralitas dan kebebasan dari konflik kepentingan. Program sertifikasi ini bertujuan untuk menerapkan pendekatan yang konsisten dalam pemeriksaan dan audit pemasok bahan baku agar sesuai dengan GMP bahan baku yang relevan (Klugh et al., 2018).

Proses kualifikasi pemasok melibatkan evaluasi yang komprehensif terhadap kemampuan pemasok dalam memenuhi standar regulasi. Kepatuhan terhadap regulasi memastikan identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian produk obat dengan mewajibkan pemasok bahan baku menjalankan proses manufaktur secara efisien. Hal ini meliputi penerapan sistem manajemen mutu yang kuat, penggunaan bahan baku berkualitas tinggi, pelaksanaan prosedur operasional standar, penanganan serta investigasi terhadap penyimpangan kualitas, dan pengelolaan laboratorium pengujian yang terpercaya. Pendekatan mitigasi risiko dalam kualifikasi pemasok melibatkan penggunaan sistem audit yang ketat. Audit reguler terhadap pemasok membantu memastikan mereka tetap memenuhi standar mutu dan regulasi yang berlaku. Pentingnya komunikasi yang transparan antara perusahaan farmasi dan pemasok untuk membangun hubungan kerja sama yang saling menguntungkan. Dengan demikian, strategi mitigasi ini tidak hanya membantu perusahaan farmasi menghadapi risiko kualifikasi pemasok, tetapi juga meningkatkan daya tahan rantai pasok dalam jangka panjang (Kadir & Sopyan, 2020). Terjalinnya kemitraan strategis yang erat dengan pemasok melalui komunikasi yang transparan dan kerja sama jangka panjang dapat membantu meningkatkan stabilitas dan keandalan pasokan. Strategi-strategi ini bertujuan untuk meminimalkan dampak ketidakpastian dalam rantai pasok farmasi, sekaligus memastikan ketersediaan produk yang berkualitas tinggi bagi konsumen (Wang & Jie, 2020).

Risiko Gangguan Pasokan

Gangguan pasokan dapat terjadi akibat ketergantungan pada pemasok tunggal atau terbatasnya diversifikasi sumber bahan baku. Faktor-faktor yang mempengaruhi risiko ini meliputi, kegagalan produksi oleh pemasok akibat kerusakan mesin atau masalah teknis, hambatan logistik seperti keterlambatan pengiriman atau kendala bea cukai, serta bencana alam atau krisis global seperti pandemi COVID-19. Berdasarkan penelitian Kusreni (2023)**,** pandemi COVID-19 mengungkapkan kelemahan sistem kualifikasi pemasok, terutama dalam situasi krisis yang menyebabkan gangguan produksi dan distribusi bahan baku farmasi. Penelitian lain oleh Queiroz (2020) mengkaji dampak wabah epidemi terhadap rantai pasok, termasuk risiko yang berkaitan dengan kualifikasi pemasok dalam kondisi darurat seperti pandemi COVID-19. Risiko ini mencakup ketidakmampuan pemasok untuk memenuhi permintaan karena gangguan operasional, keterbatasan kapasitas logistik, atau hambatan dalam rantai pasokan bahan baku. Proses kualifikasi pemasok harus mencakup analisis mendalam terhadap ketahanan pemasok dalam menghadapi kondisi darurat, seperti ketersediaan bahan baku alternatif, kemampuan menyesuaikan kapasitas produksi, dan kepatuhan terhadap standar regulasi yang dinamis selama pandemi. Dengan pendekatan ini, perusahaan farmasi dapat memastikan kontinuitas pasokan meskipun terjadi disrupsi global.

Dalam penelitian Jabbarzadeh (2018), ditekankan pentingnya desain rantai pasok yang tangguh dan berkelanjutan untuk menghadapi risiko gangguan, termasuk dalam konteks analisis risiko kualifikasi pemasok. Risiko yang berasal dari pemasok, seperti ketidakmampuan memenuhi permintaan selama gangguan atau ketidaksesuaian praktik berkelanjutan, dapat berdampak signifikan terhadap kinerja rantai pasok. Untuk mengatasi risiko ini, strategi mitigasi meliputi diversifikasi pemasok, pengembangan hubungan kolaboratif yang mendukung transparansi data, dan penerapan model pengambilan keputusan berbasis skenario untuk mengantisipasi berbagai risiko gangguan.

Pendekatan mitigasi risiko yang diuraikan dalam jurnal tersebut juga relevan untuk manajemen rantai pasok industri farmasi. Penulis menyoroti pentingnya pengembangan strategi mitigasi berbasis kolaborasi, seperti membangun hubungan jangka panjang dengan pemasok terpercaya dan memperluas jaringan pemasok untuk mengurangi ketergantungan pada satu pihak. Selain itu, penggunaan teknologi digital, seperti sistem pelacakan berbasis *blockchain* atau analitik data, dapat memberikan visibilitas yang lebih baik terhadap rantai pasok. Hal ini memungkinkan identifikasi dini terhadap risiko, seperti keterlambatan pengiriman atau ketidakpatuhan terhadap standar mutu. Strategi mitigasi ini selaras dengan kebutuhan industri farmasi untuk tidak hanya memastikan ketersediaan produk, tetapi juga

menjaga kualitas dan keandalan produk dalam menghadapi tantangan global seperti pandemi (Kusreni et al., 2023). Lima et al. (2018) menyoroti pentingnya penguatan mekanisme resiliensi untuk mengurangi risiko terkait pemasok yang berpotensi berkontribusi terhadap peredaran obat palsu. Kualifikasi pemasok yang efektif memerlukan evaluasi komprehensif terhadap kemampuan mereka dalam mematuhi standar keamanan dan transparansi rantai pasok. Pendekatan mitigasi risiko melibatkan penggunaan teknologi seperti blockchain untuk meningkatkan visibilitas dan keandalan data pemasok, serta pengawasan ketat melalui audit rutin.

Studi oleh Ivanov dan Dolgui (2021) menyoroti bahwa terdapat risiko gangguan pasokan dalam kualifikasi pemasok yang mencakup ketidakstabilan kapasitas produksi, ketergantungan pada pemasok tunggal, serta ketidakmampuan pemasok untuk memenuhi persyaratan kualitas atau regulasi. Penelitian ini juga menunjukkan bahwa diversifikasi pemasok dan perencanaan kontinuitas bisnis adalah strategi efektif untuk mengurangi risiko gangguan pasokan. Risiko gangguan pasokan dalam kualifikasi pemasok dapat timbul dari berbagai faktor, termasuk ketidakmampuan pemasok untuk memenuhi standar kualitas, ketidakpatuhan terhadap regulasi, atau keterbatasan kapasitas produksi. Penelitian ini menekankan bahwa untuk mengatasi risiko tersebut, elemen-elemen seperti adaptabilitas, fleksibilitas, kelincahan, dan kolaborasi dalam rantai pasok menjadi sangat penting. Dengan meningkatkan kemampuan adaptasi dan fleksibilitas, perusahaan dapat lebih responsif terhadap perubahan dan gangguan yang mungkin terjadi dalam proses kualifikasi pemasok (Faggioni et al., 2023). Terdapat risiko lain seperti kegagalan pemasok untuk memenuhi permintaan tepat waktu atau ketidakmampuan beradaptasi dengan gangguan dapat menyebar ke seluruh jaringan rantai pasok dengan cepat (Swierczek, 2016).

Salah satu strategi yang diidentifikasi untuk meningkatkan ketahanan rantai pasok adalah diversifikasi pemasok. Dengan memiliki beberapa pemasok yang memenuhi kualifikasi, perusahaan dapat mengurangi ketergantungan pada satu sumber dan memitigasi risiko gangguan pasokan. Selain itu, kolaborasi yang erat dengan pemasok melalui komunikasi yang efektif dan berbagi informasi dapat meningkatkan transparansi dan kepercayaan, sehingga memungkinkan respons yang lebih cepat terhadap potensi gangguan. Implementasi teknologi juga disebutkan sebagai faktor penting dalam meningkatkan visibilitas dan koordinasi dalam rantai pasok, yang pada akhirnya berkontribusi pada peningkatan ketahanan terhadap risiko gangguan pasokan (Faggioni et al., 2023).

Penelitian Nafi'ah & Mahbubah (2021) juga menyebutkan bahwa strategi mitigasi terhadap gangguan pasokan akibat kondisi eksternal mencakup diversifikasi rantai pasok,

penguatan komunikasi dengan pemasok, dan penerapan kolaborasi strategis untuk memastikan kepatuhan terhadap standar kualitas. Pendekatan ini memberikan landasan bagi perusahaan farmasi untuk proaktif dalam mengelola risiko, meningkatkan efisiensi rantai pasok, dan meminimalkan gangguan operasional di tengah tantangan bisnis yang dinamis dan kompleks. Kemampuan adaptif suatu rantai pasokan untuk mengurangi kemungkinan menghadapi gangguan mendadak, menahan penyebaran gangguan dengan mempertahankan kendali atas struktur dan fungsi, serta memulihkan dan merespons dengan rencana reaktif yang cepat dan efektif untuk mengatasi gangguan dan memulihkan rantai pasokan ke kondisi operasi yang tangguh (Kamalahmadi & Parast, 2016).

Dengan memiliki beberapa pemasok yang memenuhi kualifikasi, perusahaan dapat mengurangi ketergantungan pada satu sumber dan meningkatkan fleksibilitas dalam menghadapi gangguan pasokan. Selain itu, pengembangan hubungan kolaboratif dengan pemasok dan penerapan teknologi digital, seperti *blockchain* dan *Internet of Things* (IoT), dapat meningkatkan visibilitas dan ketertelusuran dalam rantai pasok. Langkah-langkah ini memungkinkan perusahaan untuk merespons dengan cepat terhadap perubahan dan memastikan ketahanan rantai pasok dalam lingkungan bisnis yang semakin kompleks dan rentan terhadap gangguan (Kumar et al., 2024).

Studi oleh Brintrup et al. (2019) menunjukkan bahwa penggunaan pembelajaran mesin pada data historis memungkinkan prediksi gangguan dengan akurasi hingga 80%. Pendekatan ini melibatkan rekayasa fitur seperti kelincahan pemasok dan analisis parameter algoritma untuk mengidentifikasi indikator gangguan potensial. Dengan demikian, perusahaan dapat mengadopsi langkah mitigasi seperti diversifikasi basis pemasok atau penguatan hubungan dengan pemasok yang ada, sehingga meningkatkan ketahanan rantai pasok secara keseluruhan.

Pendekatan modern lainnya adalah implementasi teknologi digital untuk meningkatkan efisiensi dan transparansi dalam manajemen pemasok. Penggunaan sistem *Enterprise Resource Planning* (ERP) memungkinkan integrasi data pemasok dengan proses manufaktur, sehingga perusahaan dapat memantau aktivitas pemasok secara *real-time* dan membuat keputusan berdasarkan data. Model berbasis analisis risiko juga menjadi alat penting untuk memprediksi potensi kegagalan pemasok, memungkinkan perusahaan merancang strategi mitigasi yang lebih proaktif dan tepat sasaran. Penerapan teknologi terbukti meningkatkan ketahanan rantai pasokan terhadap risiko operasional dan eksternal (Ivanov & Dolgui, 2021).

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Kualifikasi pemasok merupakan elemen kritis dalam memastikan kualitas bahan baku yang digunakan oleh industri farmasi. Dengan mengidentifikasi dan mengelola risiko yang berkaitan dengan kualitas, kepatuhan regulasi, serta gangguan pasokan, perusahaan dapat memperkuat daya saing dan keandalan rantai pasok mereka. Strategi mitigasi risiko, termasuk audit pemasok secara berkala, diversifikasi sumber pasokan, dan penerapan teknologi digital, terbukti efektif dalam meningkatkan efisiensi serta ketahanan rantai pasok. Pendekatan berbasis data dan kolaborasi strategis dengan pemasok perlu diintegrasikan untuk meminimalkan risiko, meningkatkan fleksibilitas operasional, dan mendukung keberlanjutan rantai pasok farmasi. Dengan langkah-langkah ini, industri farmasi dapat memenuhi kebutuhan pasar secara konsisten, mematuhi standar regulasi yang ketat, dan memberikan dampak positif pada kualitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

DAFTAR REFERENSI

Ali, A., Mahfouz, A., & Arisha, A. (2017). Analysing supply chain resilience: Integrating the constructs in a concept mapping framework via a systematic literature review. *Supply Chain Management: An International Journal, 22*(1), 16–39.

Annisa, V. (2024). Kajian penerapan good manufacturing practice (GMP) di industri farmasi Indonesia. *Majalah Farmasetika, 9*(4), 351–366.

APIC. (2009). *Supplier qualification & management guideline*. European Chemical Industry Council.

BPOM. (2020). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020*. Jakarta: BPOM.

Bravo, A., & Carvalho, J. (2018). Challenging times to pharmaceutical supply chains towards sustainability: A case study application. *International Journal of Procurement Management, 8*(1), 126.

Brintrup, A., Pak, J., Ratiney, D., Pearce, T., Wichmann, P., & Woodall, P. (2019). Supply chain data analytics for predicting supplier disruptions: A case study in complex asset manufacturing. *International Journal of Production Research, 58*, 3330.

Centobelli, P., Cerchione, R., & Ertz, M. (2019). Managing supply chain resilience to pursue business and environmental strategies. *Business Strategy and the Environment, 29*, 1215.

Dermawan, D., Bahtiar, R., & Sofian, F. F. (2018). Implementasi green supply chain management (GSCM) pada industri farmasi di Indonesia: Analisis kelayakan dan studi kasus. *Jurnal Ilmiah Farmasi, 15*(2), 80–86.

Dermawan, D., Sofian, F. F., & Bachtiar, R. (2017). Tinjauan implementasi penilaian risiko terintegrasi terhadap manajemen rantai pasok pada industri farmasi. *Jurnal, 9*(1), 76–82.

Dobrzykowski, D. (2019). Understanding the downstream healthcare supply chain: Unpacking regulatory and industry characteristics. *Journal of Supply Chain Management, 55*(2), 26–46.

Faggioni, F., Ross, M. V., & Sestino, A. (2023). Supply chain resilience in the pharmaceutical industry: A qualitative analysis from scholarly and managerial perspectives. *International Journal of Business and Management, 18*(1), 129–146.

FDA. (2016). *Guidance for industry: Contract manufacturing arrangements for drugs: Quality agreements*. U.S. Food and Drug Administration.

Gómez, J. C. O., & Torres España, K. (2020). Operational risk management in the pharmaceutical supply chain using ontologies and fuzzy QFD. *Procedia Manufacturing, 51*.

Gorani, M. (2024). Optimizing pharmaceutical supply chain: Key challenges and strategic solutions. *World Journal of Clinical Medicine Research, 4*(1), 35–41.

Harps, L. H. (2000). The haves and the have nots. In *Supply chain practices for the new millennium: Inbound Logistics Journal* (pp. 75–114).

Harsanti, B. D., & Chaerunisaa, A. Y. (2021). Artikel review: Manajemen risiko mutu, metode serta penerapannya dalam industri farmasi. *Farmaka, 19*(1), 77–88.

Ho, W., Zheng, T., Yildiz, H., & Talluri, S. (2015). Supply chain risk management: A literature review. *International Journal of Production Research, 53*(16), 5031–5069.

ICH. (2016). *Q7 GMP practice guidance for active pharmaceutical ingredients*. U.S. Department of Health and Human Services.

ISPE. (2011). *Good practice guide: Quality risk management*. International Society for Pharmaceutical Engineering.

Ivanov, D., & Dolgui, A. (2021). A digital supply chain twin for managing the disruption risks and resilience in the era of Industry 4.0. *International Journal of Production Research, 59*(6), 1836–1853.

Jabbarzadeh, A., Fahimnia, B., & Sabouhi, F. (2018). Resilient and sustainable supply chain design: Sustainability analysis under disruption risks. *International Journal of Production Research, 56*(17), 5945–5968.

Kadir, M. F., & Sopyan, I. (2020). Kualifikasi pemasok bahan baku yang digunakan pada industri farmasi. *Majalah Farmasetika, 5*(2), 73–81.

Kamalahmadi, M., & Parast, M. M. (2016). A review of the literature on the principles of enterprise and supply chain resilience: Major findings and directions for future research. *International Journal of Production Economics, 171*, 116–133.

Kapoor, D., Vyas, R. B., & Dadarwal, D. (2018). An overview on pharmaceutical supply chain: A next step towards good manufacturing practice. *Drug Designing & Intellectual International Journal, 1*(2).

Klugh, D. B., Lindblad, R. D., Muse, D. G., Ulman, K. L., Walsh, P., & Zawislak, P. S. (2018). Third-party audits: Ensuring that excipients meet cGMP requirements. *Pharmaceutical Technology, 4*, 10–13.

Kristianto, I., & Tarigan, Z. J. H. (2019). The impact of TQM system on supply chain performance through supply chain integration and employee satisfaction. *Petra International Journal of Business Studies, 2*(1), 8–17.

Kumar, J., Gururajarao, S. M., Echeverria, E. M. M., Fernandez, C. J., & Sulthan, M. A. (2024). Supply chain resilience and risk management: Strategies for mitigating global supply chain disruptions. *Educational Administration: Theory and Practice, 30*(6), 2169–2175.

Kusreni, J., Suhartono, & Jati, S. P. (2023). Analisis manajemen risiko pada supply chain persediaan farmasi saat pandemi Covid-19. *Cendekia Journal of Pharmacy*, *7*(1), 29–36.

Kusumo, H., Solechan, A., & Marlina, D. (2022). Mengelola risiko pada manajemen rantai pasokan di industri farmasi. *Journal of Management & Business, 5*(2), 161–173.

Lima, F., Silva, A., Filho, G., & Dias, E. (2018). Systematic review: Resilience enablers to combat counterfeit medicines. *Supply Chain Management: An International Journal, 12*(3), 117–135.

Malega, P. (2016). Supplier quality assurance– Step to competitive advantage. *International Science Journal about Logistics, 3*(2), 17.

Mateo, M., & Anich, N. (2018). Supply chain risk management in the pharmaceutical sector. In *ILS 2018—Information Systems, Logistics and Supply Chain. Proceedings*.

Mouchantaf, R., Auth, D., Moride, Y., Raine, J., Han, S. Y., & Smith, M. Y. (2021). Risk management for the 21st century: Current status and future needs. *Drug Safety*, *44*(4), 409–419.

Mutahar, A., AlDoaies, B., & Abdulaziz, A. (2017). TQM in healthcare: Transformation, challenges, impact and measurement. *International Advanced Research Journal in Science, Engineering and Technology, 4*(5).

Nafi'ah, A., & Mahbubah, N. A. (2021). Managing risk on a pharmacy enterprise supply chain using house of risk approach. *Journal of Engineering Knowledge, 8*(3), 167–182.

Pane, A. N. K., & Herliansyah, M. K. (2022). Manajemen risiko dalam rantai pasok industri farmasi di tingkat pedagang besar farmasi. *Prosiding Seminar dan Konferensi Nasional IDEC, 5*, 1–9.

Papalexi, M., Bamford, D., & Breen, L. (2020). Key sources of operational inefficiency in the pharmaceutical supply chain. *Supply Chain Management: An International Journal, 25*(6), 617–635.

Papert, M., Rimpler, P., & Pflaum, A. (2016). Enhancing supply chain visibility in a pharmaceutical supply chain: Solutions based on automatic identification technology. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management, 46*(9), 859–884.

Quan, N. H. K., & Rajagopal. (2022). Questionnaire designing on the pharmaceutical supply chain model: A pilot study in Ho Chi Minh City, Vietnam. *International Journal of Supply Chain, 11*(2), 2051–3771.

Queiroz, M. M., Ivanov, D., Dolgui, A., & Wamba, S. F. (2020). Impacts of epidemic outbreaks on supply chains: Mapping a research agenda amid the COVID-19 pandemic through a structured literature review. *Annals of Operations Research, 319*, 1159–1196.

Ridho, M., Karel, M., Tedja, & Suryadarma, M. (2018). Analisis pendekatan mitigasi risiko pada aktivitas rantai pasok dengan metode pendekatan supply chain operation reference serta metode house of risk di PT. Barentz. *Industrial Engineering Online Journal, 3*(1), 149–162.

Sarkar, S. (2022). Digital traceability of pharmaceutical drugs in supply chain. *International Journal, 10*(2).

Sinen, Y., Lolo, W. A., & Supriati, H. S. (2017). Evaluasi penyimpanan dan pendistribusian obat di PT. Unggul Jaya Cipta Usaha Manado. *Pharmacon, 6*(3), 137–146.

Singh, R. K., Kumar, R., & Kumar, P. (2016). Strategic issues in pharmaceutical supply chains: A review. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing, 10*(3).

Swierczek, A. (2016). The "snowball effect" in the transmission of disruptions in supply chains: The role of intensity and span of integration. *The International Journal of Logistics Management, 27*(3), 1002–1038.

Therapeutic Goods Administration. (2019). *Supplier assessment, approval and qualification for listed and complementary medicines: Technical guidance on the interpretation of the PIC/S Guide to GMP* (2nd ed.). Therapeutic Goods Administration.

Tucker, E. L., & Daskin, M. S. (2022). Pharmaceutical supply chain reliability and effects on drug shortages. *Computers & Industrial Engineering, 169*, 108258.

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.

Wang, M., & Jie, F. (2020). Managing supply chain uncertainty and risk in the pharmaceutical industry. *Health Services Management Research, 33*(3), 1–9.

WHO. (2020). *Good manufacturing practices for pharmaceuticals*. World Health Organization.

Yaroson, E. V., Breen, L., Hou, J., & Sowter, J. (2020). Advancing the understanding of pharmaceutical supply chain resilience using complex adaptive system (CAS) theory. *Supply Chain Management: An International Journal, 26*(3).