

EVALUASI PROTAP RECALL DI PEDAGANG BESAR FARMASI PT. MILLENNIUM PHARMA CON INTERATIONAL TBK CABANG MEDAN

EVALUATION OF RECALL PROCEDURE AT PHARMACY WHOLESALE PT. MILLENNIUM PHARMA CON INTERATIONAL TBK MEDAN BRANCH

Christica Ilsanna Surbakti¹, Syukur Berkat Waruwu², Manuppak Irianto Tampubolon³

¹Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi dan Ilmu Kesehatan, Universitas Sari Mutiara Indonesia

²Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi dan Ilmu Kesehatan, Universitas Sari Mutiara Indonesia

³Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Farmasi dan Ilmu Kesehatan, Universitas Sari Mutiara Indonesia

Korespondensi penulis: Universitas Sari Mutiara Indonesia

E-mail: Christicailsannas@gmail.com

No WA: 081276237891

Abstrak. Penarikan kembali suatu produk atau lebih dikenal dengan product recall Hal ini biasa terjadi pada produk cacat yang disebabkan oleh kelalaian perusahaan pada saat produksi. Produsen melakukan tindakan product recall untuk meningkatkan citra produsen dan menjaga kepercayaan konsumen, karena produsen tentunya tidak ingin kehilangan konsumennya. Adapun tujuan recall adalah menjamin proses penarikan obat dari seluruh gudang (pusat/cabang) dan/atau pelanggan dalam batas waktu yang telah ditentukan, dengan prinsip: tepat waktu, dalam jumlah yang tepat, dan dengan proses yang baik dan benar sesuai dengan ketentuan yang berlaku. sesuai petunjuk BPOM/prinsipal agar tidak menimbulkan kerugian bagi masyarakat.

Kata Kunci : prosedur recall, recall

Abstract. Recall of a product or better known as product recall This is common for defective products caused by company negligence during production. Manufacturers are taking action product recall to improve the image of producers and maintain consumer confidence, because producers certainly don't want to lose their consumers. As for goals recall is to ensure the process of withdrawing medicines from all warehouses (central/branch) and/or customers within the predetermined time limits, with the principles: on time, in the right quantity, and with a good and correct process according to BPOM/principal instructions so as not to cause losses for society.

Keywords : procedure recall, recall

PENDAHULUAN

Beberapa tahun terakhir ini kasus product recall kerap ditemui untuk berbagai produk. Penarikan kembali suatu produk atau yang lebih dikenal dengan product recall biasa terjadi untuk produk cacat yang disebabkan kelalaian perusahaan saat produksi. Para produsen melakukan langkah product recall untuk memperbaiki citra produsen serta menjaga kepercayaan konsumen, karena para produsen tentunya tidak ingin kehilangan konsumennya. Penarikan kembali produk obat atau sering disebut recall di industri farmasi ini baik sukarela maupun wajib harus dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).

Penarikan kembali produk adalah suatu proses penarikan dari satu atau beberapa bets atau seluruh bets produk tertentu dari rantai distribusi karena keputusan bahwa produk tidak layak lagi diedarkan karena tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label. Penarikan produk merupakan cara efektif untuk melindungi publik/konsumen dari risiko produk yang membahayakan.

METODE PENELITIAN

Metode pelaksanaan kegiatan ini dilakukan dengan melakukan presentasi dan pemaparan materi/tugas. Kemudian melakukan diskusi dan tanya jawab, melakukan pre-test sebelum pemberian materi untuk mengukur tingkat pengetahuan peserta dan post-test untuk mengevaluasi pemahaman peserta setelah materi diberikan.

LOKASI PENELITIAN

Lokasi pelaksanaan kegiatan dilakukan di PT. Millennium Pharmacon Interational Tbk Cabang Medan.

WAKTU PENELITIAN

Penelitian dimulai dari Maret sampai April 2023.

PROSEDUR PENELITIAN

Adapun prosedur tetap (Protap) pelaksanaan Recall obat adalah sebagai berikut:

1. BPOM mengeluarkan surat perintah penarikan resmi yang ditujukan kepada distributor, yang berisi:
 - Nama produk, no batch, dan alasan recall.
 - Batas waktu recall hingga pengembalian ke prinsipal.
2. Apoteker Penanggung Jawab Pusat menginstruksikan recall dan penghentian penyaluran (maks 1x24 jam) melalui email (ke seluruh Apoteker Penanggung Jawab, Kepala Cabang, Logistik, dan Supervisor sales) mencakup informasi nama produk dan no batch, serta batas waktu recall.
3. Apoteker Penanggung Jawab Pusat/Cabang menelusuri data distribusi produk untuk mengetahui pendistribusian obat yang di recall.
4. Logistik Cabang memblokir data di sistem agar obat yang di recall di gudang tidak diproses untuk penjualan.
5. Apoteker Penanggung Jawab Cabang membuat surat pengantar recall ke pelanggan (outlet) dengan melampirkan surat dari prinsipal, apabila sudah ada yang terjual ke pelanggan.
6. Sales menyerahkan surat pemberitahuan recall kepada pelanggan untuk segera dilakukan penghentian penyaluran.
7. Sales melakukan penarikan stok fisik yang ada dipelanggan sesuai no batch dan batas waktu recall.
8. Apabila batas waktu recall tidak cukup, Apoteker Penanggung Jawab Cabang mengonfirmasikan ke Apoteker Penanggung Jawab Pusat untuk memberikan extra time recall.
9. Apoteker Penanggung Jawab Pusat meminta ke prinsipal agar batas waktu diperpanjang.
10. Sales menyerahkan produk recall ke Bagian Gudang dengan melampirkan form TTRB (Tanda Terima Retur Barang) dan faktur. Pelanggan harus membuat surat pernyataan produk recall sudah tidak ada, apabila sudah tidak memiliki stok produk yang direcall tersebut.
11. Petugas Gudang Cabang menerima produk fisik yang direcall sesuai jumlah dan batch, dan disimpan di ruang/lemari terkunci dengan label "PRODUK RECALL".
12. Petugas Gudang Cabang menyerahkan Tanda Terima Retur Barang (TTRB) ke Administrasi sales untuk diinput ke sistem.
13. Apoteker Penanggung Jawab Cabang merekapitulasi produk recall dan mengonfirmasi ke Apoteker Penanggung Jawab Pusat melalui email serta mengirimkan produk hasil recall yang disertai surat konfirmasi.
14. Bila produk recall langsung dikirim ke prinsipal, maka Pusat harus mendapatkan tembusan.
15. Petugas Gudang Pusat menerima produk fisik recall dari cabang dengan mencocokkan jumlah dan bets, lalu disimpan ke gudang recall dan dikunci.
16. Apoteker Penanggung Jawab Pusat merekapitulasi recall dan surat konfirmasi ke prinsipal.
17. Logistik Pusat melalui sistem, melakukan receive dan mengeluarkan stok dari sistem (move order) ke prinsipal.
18. Petugas Gudang Pusat mengirim hasil recall ke prinsipal disertai dengan surat konfirmasi recall.

19. Dokumentasikan:
 - Cabang : Surat recall dari principal, email pemberitahuan dari pusat, data distribusi produk, surat pemberitahuan recall ke outlet, surat pernyataan dari outlet jika produk habis/kosong, Tanda Terima Retur Barang (TTRB) dan copy faktur dari outlet.
 - Pusat : surat recall dari principal, email pemberitahuan recall ke cabang, data distribusi produk, surat konfirmasi dari cabang, surat konfirmasi ke prinsipal serta pelaporan.
20. Pelaksanaan/hasil recall dari outlet dilaporkan oleh cabang ke BPOM setempat, sedangkan hasil dari seluruh cabang dilaporkan oleh Pusat ke BPOM.
21. Berdasarkan prosedur Recall diatas, maka perusahaan telah melaksanakan prosedur Recall sesuai dengan ketentuan CDOB yang berlaku.

HASIL DAN PEMBAHASAN

PENANGGUNG JAWAB *RECALL*

Adapun dalam melaksanakan *recall*, yang bertanggung jawab terhadap prosedur *recall* adalah sebagai berikut:

1. Apoteker Penanggung Jawab Pusat bertanggung jawab menginformasikan perintah penarikan ke cabang, dan melaporkan hasil penarikan ke BPOM.
2. Apoteker Penanggung Jawab Cabang bertanggung jawab melaksanakan penarikan produk dan melaporkan hasilnya ke pusat dan BPOM.
3. *Salesman* dan *Supervisor sales* bertanggung jawab melakukan penarikan produk dari pelanggan.
4. Petugas gudang melakukan penerimaan, penyimpanan, dan pengembalian produk yang ditarik
5. Manager *Logistic*/Kepala Cabang melakukan pengawasan atas penarikan produk.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan maka dapat di simpulkan:

1. Recall adalah proses penarikan atau penghilangan produk farmasi dari rantai distribusi dikarenakan kerusakan produk, komplain dari reaksi obat pada produk, maupun dikarenakan adanya pemalsuan obat.
2. Dalam melaksanakan Recall bagian yang bertanggung jawab ialah: Apoteker Penanggung Jawab Pusat, Apoteker Penanggung Jawab Cabang, Salesman dan Supervisor sales, Petugas Gudang, serta Manager Logistic/Kepala Cabang.
3. Penarikan kembali atau Recall Produk memiliki prosedur tetap yang dibuat sesuai ketentuan yang berlaku.

DAFTAR PUSTAKA

Pemerintah Republik Indonesia. (2009). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Jakarta

Pemerintah Republik Indonesia. (2011). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, Jakarta

Pemerintah Republik Indonesia. (2014). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 34 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, Jakarta