

Pelaksanaan dan Penanganan Penarikan Obat (Recall) di PT. Masiva Guna = Implementation and Management of Drug Recalls at PT. Masiva Guna

Saragih, Elisa Br., author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920567587&lokasi=lokal>

Abstrak

Laporan ini membahas pelaksanaan dan penanganan penarikan obat (recall) di PT. Masiva Guna, sebuah distributor farmasi di Indonesia. Penarikan obat merupakan tindakan kritis untuk melindungi kesehatan masyarakat ketika produk obat tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, mutu, atau label. Laporan ini bertujuan untuk menganalisis alur penarikan obat, baik penarikan wajib (mandatory recall) maupun penarikan mandiri (voluntary recall), serta kesesuaiannya dengan regulasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) 2020. Metode yang digunakan meliputi observasi langsung dan studi literatur. Hasil menunjukkan bahwa PT. Masiva Guna telah memiliki prosedur operasi standar (SOP) untuk penarikan obat, namun masih terdapat kekurangan dalam hal penyimpanan produk recall dan evaluasi berkala. Rekomendasi yang diberikan adalah perluasan ruang karantina untuk produk recall, pemberian label yang jelas, dan evaluasi berkala melalui simulasi penarikan obat.

.....This report discusses the implementation and handling of drug recalls at PT. Masiva Guna, a pharmaceutical distributor in Indonesia. Drug recall is a critical action to protect public health when drug products do not meet safety, efficacy, quality, or labeling standards. The report aims to analyze the recall process, both mandatory and voluntary recalls, and its compliance with the Good Distribution Practice (CDOB) 2020 regulations. The methods used include direct observation and literature study. The results show that PT. Masiva Guna has standard operating procedures (SOP) for drug recalls, but there are still shortcomings in the storage of recalled products and periodic evaluations. Recommendations include expanding quarantine space for recalled products, clear labeling, and periodic evaluations through recall simulations.