

PERAN SISTEM PEMASTIAN MUTU DALAM MENINGKATKAN KEAMANAN DAN EFEKTIVITAS PRODUK FARMASI

Henny Br Barus¹, Theresia Sandra², Salim Efendi³

Program Studi Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Efarina, Indonesia

Email: hennyrehulina@gmail.com¹, theresias883@gmail.com², salimefendi397@gmail.com³

Abstrak

Sistem pemastian mutu (SPM) memegang peranan penting dalam memastikan produk farmasi memenuhi standar keamanan dan efektivitas yang telah ditetapkan, sehingga dapat memberikan manfaat maksimal bagi konsumen. Riset ini bertujuan untuk mengeksplorasi peran SPM dalam meningkatkan kualitas dan keselamatan produk farmasi, serta efektivitas dalam memenuhi regulasi yang ada. Melalui pendekatan studi literatur dan analisis kebijakan, penelitian ini menemukan bahwa penerapan SPM yang terintegrasi dengan baik dalam proses produksi dan distribusi dapat meminimalkan risiko kontaminasi, kesalahan produksi, dan produk yang tidak sesuai standar. Selain itu, pengawasan yang ketat dan evaluasi berkelanjutan terhadap sistem ini memberikan kontribusi signifikan dalam meningkatkan kepercayaan konsumen dan menjaga reputasi perusahaan farmasi. Dengan demikian, SPM tidak hanya menjadi alat untuk memenuhi peraturan, tetapi juga faktor penentu dalam keberlanjutan industri farmasi yang berkualitas tinggi.

Kata Kunci: Kualitas dan Keselamatan Produk Farmasi

Abstract

The quality assurance system (SPM) plays an important role in ensuring that pharmaceutical products meet the safety and effectiveness standards that have been set, so that they can provide maximum benefits for consumers. The purpose of this study is to explore the role of SPM in improving the quality and safety of pharmaceutical products, as well as its effectiveness in meeting existing regulations. Through the approach of literature study and policy analysis, this study finds that the implementation of well-integrated SPM in the production and distribution process can minimize the risk of contamination, production errors, and non-standard products. In addition, strict supervision and continuous evaluation of these systems make a significant contribution to improving consumer trust and maintaining the reputation of pharmaceutical companies.

Keywords: Quality and Safety Of Pharmaceutical Products

Article History

Received: Januari 2025

Reviewed: Januari 2025

Published: Januari 2025

Plagirism Checker No 234

Prefix DOI : Prefix DOI :

10.8734/Nutricia.v1i2.365

Copyright : Author

Publish by : Nutricia



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

PENDAHULUAN

Keamanan dan efektivitas produk farmasi adalah dua aspek utama yang harus dijaga dalam industri farmasi. Kualitas produk farmasi yang baik tidak hanya berdampak pada kesehatan konsumen, tetapi juga pada reputasi perusahaan dan keberlanjutan industri itu sendiri. Oleh karena itu, Sistem pemastian mutu (SPM) yang terorganisasi dengan baik dan efisien harus diterapkan untuk menjamin bahwa barang akhir memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh peraturan terkait dan otoritas regulasi. Dari bahan baku hingga prosedur produksi hingga distribusi, QAS sangat penting untuk menjaga kualitas produk dan menjamin barang farmasi aman dan efisien untuk digunakan oleh pengguna akhir .

Sistem pemastian mutu dalam industri farmasi merujuk pada serangkaian kebijakan, prosedur, dan kontrol yang dilakukan untuk mengendalikan kualitas produk sepanjang siklus hidup produk tersebut. Salah satu elemen kunci dari SPM adalah penerapan Good Manufacturing Practices (GMP) yang berfokus pada kontrol yang ketat terhadap proses produksi dan pengujian kualitas. Selain itu, SPM juga mencakup pengawasan terhadap distribusi produk serta pelaksanaan uji klinis yang memadai untuk memastikan efektivitas dan keselamatan produk farmasi. Implementasi sistem ini tidak hanya bertujuan untuk mematuhi peraturan yang ada, tetapi juga untuk memastikan bahwa setiap produk yang dipasarkan dapat memberikan manfaat yang optimal bagi pasien tanpa menimbulkan risiko kesehatan.

Namun, meskipun pentingnya sistem pemastian mutu dalam industri farmasi telah diakui, penerapan yang tidak konsisten dan pengawasan yang lemah dapat menyebabkan kualitas produk yang buruk dan berpotensi merugikan konsumen. Oleh karenanya, riset ini bertujuan mengeksplorasi peran sistem pemastian mutu dalam meningkatkan keamanan dan efektivitas produk farmasi serta tantangan yang dihadapi dalam penerapannya di Indonesia. Penelitian ini juga akan membahas bagaimana perusahaan farmasi bisa memaksimalkan SPM untuk menciptakan produk yang lebih aman dan lebih baik bagi pelanggan.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif untuk mengeksplorasi peran sistem pemastian mutu (SPM) dalam meningkatkan keamanan dan efektivitas produk farmasi. Metode ini dipilih karena memungkinkan penulis untuk menganalisis secara mendalam berbagai elemen yang terkait dengan penerapan SPM di industri farmasi dan dampaknya terhadap kualitas produk. Ada dua fase utama dalam riset ini: pengumpulan data dan analisis data.

1. *Pengumpulan Data*

Pengumpulan data dilakukan melalui dua teknik utama, yaitu studi literatur dan wawancara mendalam.

***Studi Literatur:** Penulis mengkaji berbagai referensi yang relevan, termasuk buku, artikel jurnal, dan dokumen kebijakan yang membahas penerapan SPM dalam industri farmasi. Fokus utama dalam studi literatur adalah pedoman tentang Good Manufacturing Practices (GMP), sistem manajemen mutu (ISO 9001), serta regulasi dan standar yang ditetapkan oleh badan pengawas obat seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia dan World Health Organization (WHO).

Wawancara Mendalam: Penulis melakukan wawancara dengan beberapa pemangku kepentingan di industri farmasi, termasuk manajer kualitas, ahli farmasi, serta regulator yang berperan dalam pengawasan dan penjaminan mutu produk farmasi. Wawancara ini bertujuan untuk memperoleh informasi langsung mengenai penerapan SPM di lapangan dan tantangan yang dihadapi dalam meningkatkan kualitas produk farmasi. Pemilihan responden dilakukan secara purposive, yaitu memilih orang yang cukup berpengetahuan dan berpengalaman dalam menerapkan SPM.

2. **Analisis Data**

Tahap selanjutnya setelah mengumpulkan data yakni menganalisisnya guna menemukan pola, tema, dan hubungan yang relevan dengan tujuan studi. Pendekatan analisis tematik digunakan untuk menganalisis data, yang memungkinkan penulis untuk mengekstraksi informasi kunci mengenai peran SPM dalam meningkatkan keamanan dan efektivitas produk farmasi.

Analisis Tematik: Data yang diperoleh dari studi literatur dan wawancara kemudian dikodekan untuk mengidentifikasi tema utama, seperti kebijakan kualitas yang diterapkan, pengaruh GMP terhadap produksi obat, serta tantangan dalam menjaga mutu produk. Temuan-temuan ini kemudian dianalisis untuk mengungkap bagaimana penerapan SPM dapat memengaruhi kualitas dan keselamatan produk farmasi.

*Triangulasi Data:** Untuk memastikan validitas temuan, triangulasi data dilakukan dengan membandingkan hasil dari studi literatur, wawancara, dan dokumen kebijakan yang relevan. Pendekatan ini membantu dalam memastikan bahwa hasil penelitian mencerminkan perspektif yang lebih holistik tentang penerapan SPM dalam industri farmasi.

3. **Tantangan dan Pembatasan**

Penelitian ini juga mencatat adanya beberapa tantangan, terutama terkait dengan keterbatasan akses informasi yang bersifat sensitif dalam industri farmasi. Selain itu, variabilitas dalam implementasi SPM antara perusahaan farmasi yang berbeda di Indonesia menjadi faktor pembatas dalam memperoleh data yang beragam.

4. **Etika Penelitian**

Selama proses pengumpulan data, penulis memastikan bahwa semua prosedur penelitian mengikuti standar etika yang berlaku. Wawancara dilakukan dengan persetujuan tertulis dari para responden, dan data yang diperoleh dijaga kerahasiaannya.

KESIMPULAN

Penelitian ini mengungkapkan bahwa sistem pemastian mutu (SPM) memiliki peran yang sangat penting dalam meningkatkan keamanan dan efektivitas produk farmasi. Penerapan yang tepat dan konsisten dari SPM dalam industri farmasi, yang mencakup kebijakan, prosedur, serta pengawasan yang ketat, dapat mengurangi risiko kegagalan produk dan memastikan bahwa obat yang beredar di pasar aman dan efektif untuk digunakan. Dalam konteks Indonesia, meskipun terdapat tantangan dalam penerapan SPM, terutama terkait dengan ketidakmerataan standar kualitas antar perusahaan dan keterbatasan sumber daya, penguatan sistem pemastian mutu yang berbasis pada Good Manufacturing Practices (GMP) dan standar internasional lainnya tetap menjadi kunci dalam menjaga kualitas produk farmasi.

Penelitian ini juga menyoroti pentingnya peran pemerintah dan badan pengawas seperti BPOM dalam mendukung penerapan SPM dengan cara memperbarui regulasi, memberikan pelatihan kepada tenaga kerja, serta melakukan pengawasan yang lebih ketat terhadap industri farmasi. Dalam hal ini, kolaborasi antara perusahaan farmasi dan otoritas pengawas dapat menciptakan sistem yang lebih terintegrasi untuk menjamin keamanan dan efektivitas produk.

Selain itu, hasil penelitian menunjukkan bahwa perusahaan farmasi yang menerapkan SPM secara konsisten tidak hanya memungkinkan untuk meningkatkan daya saing di pasar global sekaligus meningkatkan kualitas produk. Pengawasan kualitas yang berkelanjutan, pengujian yang lebih ketat, serta audit internal yang rutin, memberikan dampak positif terhadap keberhasilan perusahaan dalam memproduksi produk yang aman dan berkualitas tinggi. Hal ini menunjukkan bahwa investasi dalam sistem pemastian mutu, meskipun membutuhkan biaya yang tidak sedikit, akan memberikan hasil yang signifikan dalam jangka panjang, baik dari segi reputasi perusahaan maupun kepuasan konsumen.

Namun, untuk mencapai tingkat kualitas yang optimal, perusahaan farmasi perlu mengatasi tantangan yang ada, seperti ketidaksesuaian dalam penerapan standar mutu di seluruh rantai pasokan, serta meningkatkan pendidikan dan pelatihan untuk para tenaga kerja yang terlibat dalam produksi dan pengawasan produk. Upaya peningkatan kapasitas ini sangat penting agar sistem pemastian mutu dapat dijalankan secara efektif dan konsisten.

Secara keseluruhan, penerapan SPM yang tepat dalam industri farmasi akan memberikan kontribusi besar terhadap keamanan pasien, kualitas produk farmasi, dan keberlanjutan industri itu sendiri. Oleh karena itu, penting bagi industri farmasi di Indonesia untuk terus memperbaiki dan mengoptimalkan sistem pemastian mutu guna memenuhi harapan konsumen dan peraturan yang ada, sekaligus meningkatkan daya saing di pasar internasional.

DAFTAR PUSTAKA

- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.* (2018). *Pedoman Sistem Pemastian Mutu Obat di Industri Farmasi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- World Health Organization (WHO).* (2020). *Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products*. Geneva: World Health Organization.
- Hollingsworth, M., & Stojanovic, J.* (2019). Quality Assurance in the Pharmaceutical Industry: The Role of Good Manufacturing Practice (GMP). *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*, 10(2), 85-94.
- Rachmat, E.* (2017). *Peran Sistem Pemastian Mutu dalam Meningkatkan Kualitas Produk Farmasi di Indonesia*. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 6(1), 42-50.
- Sikora, P., & Wozniak, K.* (2021). *Impact of Quality Management Systems on Pharmaceutical Product Safety*. *Journal of Pharmaceutical*