

Review Galuh

by Galuh Apt

Submission date: 13-May-2020 10:02AM (UTC+0700)

Submission ID: 1323024408

File name: STUDI_KOMPARATIF_PERATURAN_PENARIKAN_PRODUK_OBAT_NO_DAFPUS.docx (42.95K)

Word count: 2562

Character count: 16249

**STUDI KOMPARATIF PERATURAN PENARIKAN PRODUK OBAT
DI INDIA DAN INGGRIS**

Galuh A. Wandita¹, Jessica Tristi¹, Anniesah R. Sakinah¹, Rano K. Sinuraya²

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran, Sumedang, Indonesia

²Departemen Farmakologi dan Farmasi Klinik, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran, Sumedang, Indonesia

Email korespondensi : galuhayu.wandita@gmail.com

ABSTRAK

Lembaga yang berwenang dalam peredaran obat, seperti *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) di Inggris dan *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO) di India, memiliki tanggung jawab dalam mengawasi peredaran obat agar tetap aman dan berkualitas hingga ke tangan pasien. *Drug Recalls* atau penarikan obat merupakan suatu tindakan menarik kembali obat yang telah beredar karena tidak memenuhi standar keamanan, efikasi dan kualitas. Pencarian referensi dilakukan dengan menggunakan kata kunci “CDSCO *Product Recall*, *MHRA Product Recall*” di *google*, *google scholar*, dan *PubMed*. Referensi yang didapat sebanyak 12 sumber. Artikel ini bertujuan untuk membandingkan regulasi penarikan produk di negara dengan produksi obat terbesar di dunia, yaitu Inggris dan India. Hasil dapat dilihat bahwa masing-masing negara memiliki perbedaan dalam penarikan obat seperti jumlah klasifikasi, prosedur serta jangka waktu dalam penarikan obat. Secara keseluruhan Inggris memiliki keunggulan dalam kecepatan penarikan obat cacat dari peredaran dibandingkan dengan India.

Kata Kunci: CDSCO, MHRA, Penarikan Obat

**COMPARATIVE STUDY OF PRODUCT RECALL REGULATIONS
IN INDIA AND UNITED KINGDOM**

ABSTRACT

Regulatory authorities, such as the *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) in the United Kingdom and *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO) in India are responsible for supervising the trading of drugs to keep them safe and qualified.

*Drug recalls are an act of retracting drugs that have been circulating in the market because they do not qualify in safety and efficacy standards. The references are searched by using “CDSCO Product Recall, MHRA Product Recall” keywords in google, google scholar, and PubMed. References used in this article are 12 sources. This article aims to compare drug recalls regulations between two of the biggest drug-producing countries in the world, which are the United Kingdom and India. As a result, it can be seen that each country has some differences in drug recalls policy such as the classifications, procedures, and recall timeline. Overall, the UK regulation is superior in the speed of drug recalls compared to India. **Keywords:** CDSCO, MHRA, Drugs Recall*

PENDAHULUAN

India dan Inggris merupakan dua negara yang termasuk dalam penghasil produk obat terbesar di dunia. Beberapa tahun belakangan, terjadi peningkatan kesadaran masyarakat terhadap kesehatan dan kebersihan, yang menyebabkan meningkatnya pula penjualan produk obat-obatan di India (Reddy dan Bandlamudy, 2016). Saat ini, 70% dari kebutuhan obat India dibutuhkan dalam jumlah besar dan hampir semua permintaan obat – obatan dipenuhi oleh industri dalam negeri. Selain memenuhi kebutuhan permintaan domestik, India juga merupakan pemasok utama obat dalam jumlah besar ke seluruh dunia, yang menyumbang 20% dari jumlah ekspor

global (IPA, 2019; Akhtar, 2013; Dhanalakshmi, 2017).

Inggris merupakan negara terbesar ketiga dalam ekspor langsung obat-obatan dan surplus perdagangan dunia serta menyumbang 10% dari pengeluaran di bidang R&D farmasi. Industri farmasi merupakan perusahaan dan kontributor penting bagi perekonomian Inggris. Industri farmasi Inggris terbilang besar, menguntungkan, dan memiliki daya saing tinggi. Industri farmasi Inggris memiliki catatan luar biasa dalam mengembangkan obat-obatan baru, dan merupakan sumber utama pendanaan penelitian medis (Health Committee House of Common, 2005).

Banyaknya obat yang diproduksi dan diekspor oleh kedua negara tersebut

menyebabkan dibutuhkan regulasi penarikan produk yang baik. Setiap tahun, terdapat banyak laporan penarikan obat dan produk kesehatan dari pasaran karena berbagai alasan kecacatan produk, akibat pelanggaran *Good Manufacturing Practice* (GMP), kurangnya kontrol produksi yang memadai, ketidakakuratan hasil pengukuran, dan lain-lain (Eissa, 2019).

1 Penarikan obat adalah proses penarikan kembali obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan. Produk-produk obat yang menjadi sasaran penarikan adalah produk yang menyebabkan efek dan potensi berbahaya pada pengguna karena kualitas, keamanan atau efikasinya yang rusak. (BPOM, 2011; Dharmesh, *et al*, 2018).

Regulasi dalam penarikan obat menjadi sangat penting mengingat jumlah produk yang rusak, tidak aman dan berbahaya yang telah ditarik dari pasaran telah meningkat

dengan pesat dalam beberapa tahun terakhir (Dawar dan Lei, 2009). Penarikan obat dilakukan sebagai upaya pengendalian kualitas produk farmasi untuk menjamin keamanan dan efikasi dari produk yang dikirim ke konsumen serta sebagai salah satu upaya perlindungan terhadap konsumen (Eissa, 2019). Oleh karena itu, penarikan obat memiliki potensi secara signifikan mengurangi morbiditas dan mortalitas yang terkait dengan masalah dalam pembuatan dan distribusi obat (CDC, 2013).

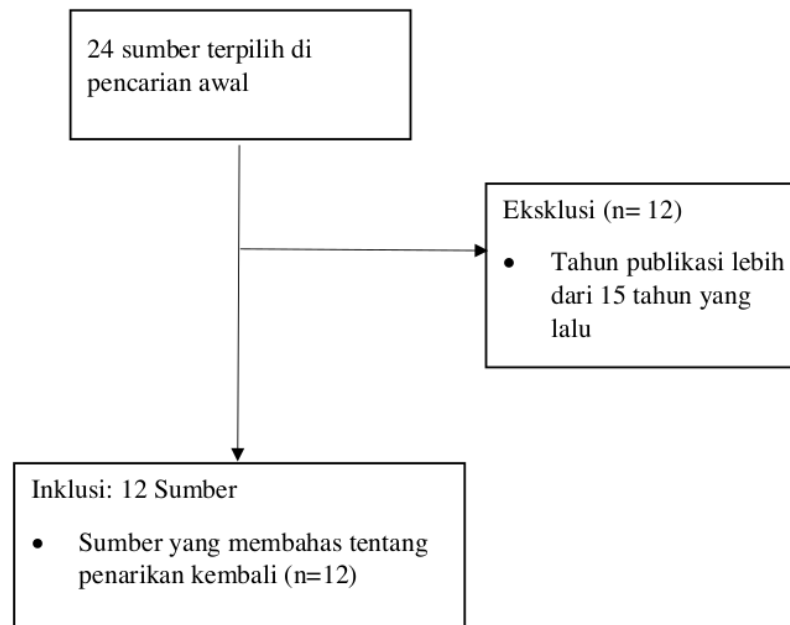
Review ini bertujuan untuk membandingkan regulasi penarikan produk dari dua negara penghasil obat-obatan terbesar di dunia, di mana pada *review* ini dipilih negara Inggris dan India. Selain itu, hasil dari *review* ini diharapkan dapat memberi gambaran perbedaan antara penarikan produk di negara maju seperti Inggris dan juga negara berkembang seperti India.

METODE

Pelurusan referensi yang dilakukan dalam penulisan artikel *review* ini dengan menggunakan *Google*, *Google Scholar*, dan *PubMed*. Pencarian referensi dilakukan dengan beberapa kata kunci 'CDSO *Product Recall*', 'MHRA *Product Recall*', dan *Regulation of Drugs*

Recall'. Referensi yang digunakan dalam penulisan artikel *review* ini dibatasi dengan artikel yang dipublikasikan pada tahun 2005 - 2020. Dari hasil penelusuran didapatkan 12 sumber referensi yang membahas tentang penarikan kembali obat..

HASIL DAN PEMBAHASAN



Gambar 1. Bagan Alir Penelusuran Referensi

Penyebab Penarikan Kembali

Penyebab penarikan produk obat dapat dibagi menjadi 2 penyebab, yaitu penarikan karena deviasi pada proses produksi dan penarikan karena deviasi dari segi

keamanan/efikasinya. Berikut merupakan beberapa faktor yang dapat menyebabkan penarikan obat:

1. Produksi, seperti adanya cemaran kimia, pengotor, cacat pada pengemas, kesalahan

pencetakan pada label (dosis obat), kegagalan uji stabilitas, kegagalan uji disolusi, produk tidak homogen, produk tidak steril

2. Keamanan/efikasi, seperti reaksi obat yang tidak diinginkan, dosis melebihi batas maksimum, terdapat komponen asing, terdapat cemaran mikroba dalam produk non steril

Penelitian yang dilakukan oleh Hall, K., *et al* pada tahun 2014 mengungkapkan bahwa dalam investigasi penarikan kembali oleh FDA, lima penyebab penarikan yang paling umum adalah kontaminasi, kesalahan label, ² reaksi obat yang tidak diinginkan, produk cacat, dan potensi obat yang tidak sesuai (Hall, K., *et al.*, 2016).

PENARIKAN OBAT DI INDIA

Badan yang Berwenang Menangani Peredaran obat di India

Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) merupakan badan pengawas nasional dalam obat-obatan di India. Di dalam CDSCO, terdapat *Drug Controller General of India* (DCGI) yang mengatur obat-obatan, di bawah wewenang Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan Keluarga. Pada penarikan obat di India,

CDSCO telah membuat pedoman yaitu “*Guidelines On Recall And Rapid Alert System For Drugs (Including Biologicals & Vaccines)*” yang berlaku untuk semua laporan produk yang memiliki kecacatan kualitas, semua insiden keamanan dan efikasi yang dilaporkan untuk semua obat, vaksin dan produk biologis. Pedoman ini diharapkan diikuti oleh seluruh pemegang lisensi (produsen, importir, distributor, pengecer) (CDSCO, 2017).

Klasifikasi Penarikan Obat di India

Penarikan obat di India diklasifikasikan menjadi 3 kelas. Klasifikasi ini dilakukan berdasarkan tingkat bahaya ancaman kesehatan. Berikut merupakan penjelasan dari ketiga klasifikasi tersebut:

Kelas 1: Obat dapat menyebabkan efek tidak diinginkan yang serius pada kesehatan atau bahkan kematian. Waktu penarikan dilakukan dalam 24 jam dan maksimum 72 jam dan penarikannya dilakukan pada distributor, fasilitas pelayanan kesehatan, dan konsumen (pasien).

Kelas 2: Menyebabkan efek tidak diinginkan yang sementara terhadap kesehatan atau kemungkinan kecil memiliki efek yang serius

pada kesehatan. Waktu penarikan maksimum dalam 10 hari dan dilakukan pada distributor dan fasilitas pelayanan kesehatan

Kelas 3: Tidak menyebabkan efek tidak diinginkan pada kesehatan. Penarikan dilakukan maksimum dalam 30 hari dan pada tingkat pemasok (distributor) saja.

Prosedur Penarikan Obat di India

1. **Inisiasi penarikan:** penarikan dilakukan ketika menerima keluhan dari pelanggan, dokter, atau badan regulasi.
2. **Menetapkan Jumlah penarikan:** Setelah mengambil keputusan untuk melakukan penarikan, perwakilan dari perusahaan mengisi catatan penarikan dan menetapkan jumlah penarikan untuk produk tersebut bersama dengan perincian (nama produk, nomor produk, nomor batch, tujuan penggunaan, dll.)
3. **Recall Alert:** Perwakilan perusahaan harus memberitahukan tentang penarikan produk yang memiliki efek serius kepada semua distributor, dan konsumen melalui email, telepon, faks, SMS dll.

4. Pemberitahuan kepada Badan

Regulasi: Jika terjadi *voluntary recall*, maka perusahaan yang menarik harus memberitahukan tentang penarikan obat kepada pihak badan regulasi setempat dimana produk tersebut dipasarkan.

5. Klasifikasi Penarikan Produk:

Badan regulasi setempat akan mengevaluasi tingkat bahaya dari produk tersebut dan mengklasifikasikan produk berdasarkan peraturan yang ada.

6. Pemberhentian Distribusi:

Distributor setelah menerima peringatan penarikan harus segera menahan distribusi lebih lanjut dari produk tersebut untuk ditarik kembali.

7. Follow-up Penarikan Produk:

Dilakukan audit untuk memeriksa efektivitas penarikan dan juga untuk menyelidiki alasan penarikan kembali dan dilakukan pencarian langkah pencegahan untuk mencegah terulangnya kecacatan produk. Produk yang ditarik ditempatkan di

bagian karantina dan dilakukan inspeksi untuk mengetahui akar penyebab cacat produk.

8. **Recall termination:** Setelah memastikan bahwa penarikan produk selesai dalam waktu yang ditentukan, badan regulasi mengakhiri penarikan (CDSCO,2017; Gopal, P.N.V., *et al.*, 2014)

PENARIKAN OBAT DI INGGRIS

Badan yang Berwenang Menangani Peredaran obat di Inggris

The Medicines and Healthcare products

Regulatory Agency (MHRA) merupakan badan yang berwenang dalam regulasi obat-obatan, alat kesehatan dan komponen darah untuk transfusi di Inggris. Salah satu tanggung jawab dari MHRA adalah memastikan obat-obatan, alat kesehatan dan komponen darah untuk transfusi memenuhi standar keamanan, kualitas, dan efikasi, serta memastikan penyebarannya aman (MHRA, 2015)

Klasifikasi dan tingkatan Penarikan Obat di Inggris

Dalam penarikannya, MHRA membagi penarikan obat dalam beberapa kelas

berdasarkan risiko yang dihasilkan pada kesehatan masyarakat oleh produk yang cacat. Terdapat 4 kelas penarikan obat, beserta tingkatan penarikan yang harus dilakukan pada obat yang cacat, yaitu

Kelas 1 : Tindakan dilakukan segera (dalam hitungan jam), dilakukan jika kecacatan mengancam jiwa atau risiko serius pada kesehatan pasien (Mcgovern dan Val, 2018).

Penarikan obat dilakukan hingga pada tingkat pasien, spesifikasi produk dan penetapan risiko menyeluruh pada pasien harus diadakan (Balamuralidhara, *et al.*, 2020).

Kelas 2 : Tindakan dalam 48 jam, dilakukan jika kecacatan dapat menyebabkan kesalahan pengobatan atau membahayakan pasien, tapi tidak mengancam jiwa atau menimbulkan hal yang serius (Mcgovern dan Val, 2018). Untuk kelas ini, penarikan pada tingkat pasien jarang dilakukan. (Balamuralidhara, *et al.*, 2020).

Kelas 3 : Tindakan dilakukan dalam 5 hari, jika kecacatan mungkin menyebabkan bahaya pada pasien dan penarikan obat dilakukan karena alasan lain, seperti tidak sesuai dengan standar penjualan yang berlaku atau spesifikasi (Mcgovern dan Val, 2018).

Penarikan obat pada kelas ini dilakukan hanya pada tingkatan distributor saja (Balamuralidhara, *et al*, 2020)

Kelas 4 : Peringatan dalam penggunaan, tidak ada ancaman pada pasien atau kecacatan serius yang berpengaruh pada penggunaan produk ataupun efikasi. Umumnya berupa cacat minor dalam kemasan atau bahan yang dicetak (McGovern dan Val, 2018).

Prosedur penarikan obat di Inggris

Terdapat beberapa langkah yang dilakukan pada saat penarikan produk di Inggris (MHRA, 2014), yaitu:

1. Adanya keputusan penarikan kembali suatu bets produk
2. Melakukan tindak lanjut dengan menentukan tingkat risiko kecacatan, Haruskah penarikan dilakukan ke Distributor, Apotek atau tingkat pasien? Haruskah tindakan penarikan pemegang lisensi didukung oleh MHRA?
3. Pemegang lisensi membuat prosedur terperinci tentang tindakan yang harus diambil ketika pemberitahuan penarikan diterima dan harus mengambil langkah-langkah yang tepat untuk memberi tahu

semua pelanggan yang mungkin telah menerima stok bets dan produk yang akan ditarik.

4. MHRA *Drug Alerts* disebarakan melalui *Department of Health's Central Alerting System (CAS)*.

5. Penarikan produk.

6. *Follow-up*: Mekanisme apa pun yang digunakan, pemegang lisensi perlu memberikan DMRC laporan rutin mengenai perkembangan penarikan produk. Laporan mencakup rekonsiliasi ringkasan antara jumlah produk yang dipasok ke pasar dan jumlah yang dikembalikan hingga tanggal laporan. Setelah suatu periode, disetujui dengan DMRC, laporan akhir akan diminta untuk menutup penarikan

Penarikan produk dilakukan sendiri oleh pihak pemilik izin tanpa bantuan pihak MHRA jika penarikan obat dalam jumlah yang kecil dan produk tersebar hanya ke beberapa konsumen yang dapat dihubungi secara langsung. Hal ini dilakukan untuk meningkatkan efektivitas penarikan obat dan juga mengurangi gangguan (MHRA, 2012).

Ketika distribusi obat menyebar dan risiko yang ditimbulkan cukup serius, maka

pihak MHRA *Drug Alert* menyediakan mekanisme untuk mencapai cakupan perawatan kesehatan sebanyak mungkin. Namun, meskipun MHRA membantu dalam penyelenggaraannya, perusahaan pemegang izin merupakan penanggung jawab utama dari penarikan obat. MHRA merupakan penanggung jawab sekunder untuk mendukung tindakan dari pemilik izin (MHRA, 2012).

STUDI KOMPARATIF NEGARA INGGRIS DAN INDIA

Dari data yang telah didapatkan mengenai penarikan produk di kedua negara, maka dibuatlah studi komparatif yang membandingkan antara klasifikasi, prosedur, serta peraturan yang berlaku di masing-masing negara. Perbandingannya dapat dilihat melalui **Tabel 1**.

Tabel 1. Perbandingan penerapan penarikan produk antara Negara Inggris dan India (Gopal, P.N.V., *et al.*, 2014; Balamuralidhara, V., *et al.* 2020; MHRA, 2012; MHRA, 2014)

Prosedur Penarikan	Inggris	India
Badan yang Bertanggung jawab atas Penarikan Produk	MHRA (<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>)	CDSCO (<i>Central Drugs Standard Control Organization</i>)
Klasifikasi Penarikan Produk	4 kelas	3 kelas
Dasar Klasifikasi	Berdasarkan tingkat bahaya ancaman kesehatan	Berdasarkan tingkat bahaya ancaman kesehatan
Tipe-tipe Penarikan Produk	<i>Voluntary recall, Statutory recall</i>	<i>Voluntary recall, Statutory recall</i>

Periode Waktu Penarikan	Kelas 1: Penarikan dilakukan sesegera mungkin Kelas 2: Penarikan dilakukan dalam 48 jam Kelas 3: Penarikan dilakukan dalam 5 hari Kelas 4: Tidak ada ketentuan	Kelas 1 : Penarikan dilakukan dalam 24 jam dan maksimum 72 jam Kelas 2 : Penarikan dilakukan maksimum dalam 10 hari Kelas 3: Penarikan dilakukan maksimum dalam 30 hari
Peraturan untuk Penarikan Obat	Seluruh penarikan diatur dalam ⁵ <i>Article 123 of Directive 2001/83/EC (Directive 2017/1572/EC Article 13(2))</i>	<i>Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules</i> , di Pasal 27, 28 di daftar M untuk keluhan dan reaksi yang merugikan. Ketentuan untuk penarikan kembali pada produk cacat diatur dalam Peraturan No. 74 (j) dan Peraturan No. 78 (i). Obat yang dilarang terdapat dalam Bab 26A

Dari hasil komparasi, dapat dilihat bahwa negara Inggris dan India mengklasifikasikan penarikan obat berdasarkan tingkat bahaya dan ancaman terhadap kesehatan pasien, namun dalam klasifikasinya terdapat perbedaan. Inggris mengklasifikasikan penarikan obat kedalam 4 kelas sedangkan India menjadi 3 kelas. Waktu yang diberikan untuk menarik produk pun berbeda. Negara Inggris memberi ketentuan untuk kelas 1 ditarik sesegera mungkin, bahkan harus kurang dari 1 hari (24 jam), sedangkan India

memberi waktu industri untuk menarik produk maksimal dalam 72 jam atau 3 hari. Untuk kelas lainnya, Inggris menetapkan maksimal penarikan adalah 5 hari, sedangkan waktu maksimal yang diberikan India adalah 30 hari.

Dapat dilihat dari perbedaan tersebut, negara Inggris memiliki regulasi yang lebih ketat dalam perlindungan konsumen atau pasien. Semakin lama obat yang berbahaya atau cacat mutu ditarik dari pasaran, kemungkinan efek tidak diinginkan yang ditimbulkan pada pasien akan semakin

besar. Untuk kelas 4, Inggris tidak menetapkan waktu penarikan obat, karena kecacatan yang ditimbulkan tidak berpengaruh pada kualitas maupun keamanan produk (McGovern dan Val, 2018).

Selain dari klasifikasi, terdapat perbedaan dalam prosedur penarikan obat di kedua negara. Di negara Inggris, jika produk yang ditarik dalam jumlah kecil maka penarikan obat hanya dilakukan oleh pemilik izin, sedangkan jika dalam jumlah yang besar, penarikan obat dibantu oleh pihak MHRA. Untuk negara India sendiri, penarikan obat dilakukan oleh pemilik izin dan dibantu oleh pihak CDSCO, baik penarikan obat dalam jumlah kecil, maupun dalam jumlah besar.

KESIMPULAN

Terdapat beberapa perbedaan yang dapat dilihat dari klasifikasi dan prosedur penarikan obat yang ada di negara Inggris dan India. Klasifikasi penarikan obat di negara Inggris dibagi menjadi 4 kelas, sedangkan di India dibagi dalam 3 kelas. Negara Inggris memiliki keunggulan dalam kecepatan penarikan obat dari pasaran

dibandingkan dengan India, yaitu berada pada rentang 1 hari hingga 5 hari, sedangkan India berada pada rentang 1 hari hingga 30 hari. Dalam penarikannya, di negara Inggris jika jumlah obat yang ditarik sedikit, maka penarikan dilakukan sendiri oleh pihak pemilik izin, sedangkan jika jumlah obat yang ditarik banyak, MHRA akan memberikan bantuan saat penarikan obat. Di India, penarikan obat dibantu oleh pihak CDSCO jika obat yang ditarik dalam jumlah banyak maupun sedikit.

PENDANAAN

Penulisan artikel *review* ini tidak menerima bantuan dana dari pihak manapun.

7 KONFLIK KEPENTINGAN

Para penulis artikel menyatakan bahwa tidak terdapat konflik kepentingan dari pihak manapun di penulisan artikel *review* ini.

Review Galuh

ORIGINALITY REPORT

5%

SIMILARITY INDEX

4%

INTERNET SOURCES

1%

PUBLICATIONS

4%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	www.scribd.com Internet Source	1%
2	Submitted to iGroup Student Paper	1%
3	Submitted to University of West London Student Paper	1%
4	doaj.org Internet Source	1%
5	Submitted to Waterford Institute of Technology Student Paper	<1%
6	pt.scribd.com Internet Source	<1%
7	jurnal.unpad.ac.id Internet Source	<1%
8	seroquel4you.us.com Internet Source	<1%
9	docplayer.info Internet Source	<1%

Exclude quotes On

Exclude matches Off

Exclude bibliography On