



ANALISIS TEMUAN INSPEKSI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) TERHADAP SARANA PRODUKSI OBAT DI INDONESIA: TINJAUAN DATA 2020-2024

Nani Handayani¹, Tris Eryando²

^{1,2} Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia, Depok, Jawa Barat, Indonesia
nani.handayani@ui.ac.id

Abstrak

Industri farmasi memiliki peran strategis dalam sistem Kesehatan nasional dalam menjamin ketersediaan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan standar yang wajib diterapkan di industri farmasi yang melakukan kegiatan pembuatan obat dan bertujuan memastikan mutu Obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Badan POM memiliki tugas melakukan pengawasan terhadap pemenuhan CPOB. Data temuan inspeksi CPOB mencerminkan tingkat kepatuhan industri farmasi terhadap standar mutu pembuatan obat. Penelitian ini bertujuan untuk memberikan gambaran menyeluruh mengenai data kepatuhan CPOB industri farmasi berdasarkan jumlah temuan dari tahun ke tahun, kelompok temuan aspek CPOB yang paling sering muncul dan kategori temuan (kritikal, mayor, minor). Metode penelitian menggunakan studi kuantitatif deskriptif dengan sumber data hasil inspeksi Badan POM Tahun 2020-2024. Hasil penelitian menunjukkan bahwa jumlah temuan terbanyak dan konsisten selama 5 tahun terkait dengan kondisi bangunan dan peralatan. Temuan kritis terbanyak mencakup ketidaksesuaian pelaksanaan produksi dan sistem mutu. Temuan mayor terbanyak terkait kualifikasi, validasi, dan kalibrasi, sementara temuan minor didominasi kondisi bangunan dan peralatan. Jumlah temuan kritis dan mayor meningkat dan temuan minor menurun, selaras dengan tindak lanjut inspeksi dimana pembinaan teknis cenderung menurun sementara sanksi peringatan keras dan penghentian sementara kegiatan terus meningkat.

Kata kunci: CPOB, Kepatuhan, Badan POM, temuan inspeksi.

Abstract

The pharmaceutical industry plays a strategic role in the national health system in ensuring the availability of safe, high-quality, and effective drugs. Good Manufacturing Practices (GMP) are mandatory standards for pharmaceutical industries engaged in drug manufacturing and aim to ensure the quality of the drugs produced meets the requirements and intended use. Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) have to control the compliance of GMP. GMP inspection findings data reflect the level of compliance of the pharmaceutical industry with drug manufacturing quality standards. The study aims to provide a comprehensive overview of GMP compliance data for the pharmaceutical industry based on the number of findings from year to year, the most frequently occurring GMP aspect groups, and the categories of findings (critical, major, minor). The method uses a descriptive quantitative study with data sources from GMP inspection results within 2020-2024. The results showed that the most frequent and consistent number of findings over the 5 years were related to the condition of buildings and equipment. The most critical findings were non-conformities in production implementation and quality systems. The most major findings were related to qualification, validation, and calibration, while minor findings were dominated by the condition of buildings and equipment. The number of critical and major findings increased and minor findings decreased, in line with inspection follow-ups where non-sanctions follow up tended to decrease while sanctions in the form of strict warnings and temporary suspension of activities continued to increase.

Keywords: GMP, Compliance, Indonesian FDA, inspection finding.

Jurnal Ners Prodi Sarjana Keperawatan & Profesi Ners FIK UP 2025

* Corresponding author :

Address : Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia, Depok, Jawa Barat, Indonesia

Email : nani.handayani@ui.ac.id

Phone : 081319755461

PENDAHULUAN

Industri farmasi merupakan industri manufaktur non migas penyumbang terbesar keempat bagi perekonomian Indonesia. Sebagai industri strategis, industri farmasi sudah ditetapkan sebagai salah satu dari 10 industri prioritas dalam Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional (RIPIN) 2015-2035 (Badan Keahlian DPR-RI, 2021). Hal ini sejalan dengan peran strategis industri farmasi dalam sistem Kesehatan nasional dalam menjamin ketersediaan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat.

Sistem Kesehatan Nasional (SKN) merupakan suatu rangkaian subsistem yang saling terkait dan bekerja bersama untuk menyediakan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Subsistem dalam SKN mencakup berbagai komponen, termasuk pelayanan kesehatan, sumber daya manusia, pembiayaan, informasi kesehatan, dan obat-obatan(Betan et al., 2022).

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, industri farmasi harus mengikuti persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Standar CPOB wajib menjadi acuan bagi Industri Farmasi yang melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat; lembaga yang melakukan pembuatan Obat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan lembaga yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2024a). CPOB menekankan bahwa mutu obat tidak dapat dijamin hanya melalui pengujian produk akhir, tetapi harus dibangun melalui proses, fasilitas, sumber daya manusia, dan dokumentasi yang konsisten (Patel & Chotai, 2008).

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM, sesuai Peraturan Presiden Republik Indonesia nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, merupakan lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan dan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar (Indonesia, 2017), salah satunya adalah melakukan inspeksi terhadap sarana produksi obat, termasuk industri farmasi, terhadap kepatuhan sesuai standar CPOB .

BPOM melakukan perencanaan inspeksi CPOB berbasis risiko dengan menetapkan sasaran inspeksi rutin per tahun berdasarkan pembobotan dengan parameter risiko, antara lain frekuensi sarana produksi yang tidak diinspeksi sesuai dengan ketentuan, sarana produksi produk JKN, tindak lanjut inspeksi terakhir (riwayat inspeksi), riwayat penarikan kembali obat 2 tahun terakhir. Setelah dilakukan pembobotan, ditetapkan sasaran

inspeksi rutin sesuai dengan target tahunan dan diharapkan tiap sarana produksi obat akan diinspeksi setidaknya 2 (dua) tahun sekali untuk fasilitas *high risk* dan 3 (tiga) tahun sekali untuk fasilitas *low risk*. Inspeksi rutin dapat dilakukan oleh BPOM pusat maupun Balai Besar POM/ Balai POM (Direktorat Pengawasan Produksi Obat, 2023). Pembobotan risiko yang dihasilkan digunakan untuk menetapkan frekuensi inspeksi rutin yang akan dilakukan (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 2012)

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan sarana produksi obat, BPOM menerapkan Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB. Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB merupakan sistem manajemen yang diacu untuk menjaga konsistensi pelaksanaan dan kualitas hasil inspeksi dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB mengacu pada Submanual Organisasi Inspektorat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Standar Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S) Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate (PI 002-3, 2007). Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB diterapkan oleh 1 unit kerja Tingkat Eselon II Pusat, 19 Balai Besar/Balai POM, dimana terdapat sarana produksi obat di wilayahnya (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2025).

Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun terakhir, pelaksanaan inspeksi CPOB telah menghasilkan data temuan yang mencerminkan tingkat kepatuhan industri farmasi terhadap standar mutu pembuatan obat. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku. Temuan tersebut dikategorisasikan berdasarkan kajian risiko, yaitu kritikal, mayor dan minor (Pharmaceutical Inspection Convention, 2019). Selain itu juga dikelompokkan sesuai dengan Standar CPOB, antara lain sistem mutu, dokumentasi, kualifikasi dan validasi, pengawasan mutu. Hasil inspeksi CPOB menjadi dasar untuk tindak lanjut sesuai kriteria yang tercantum dalam Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pemenuhan Standar dan/ atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label, dan/ atau Informasi Produk Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dapat berupa pembinaan teknis maupun sanksi administratif, mulai dari sanksi peringatan hingga pencabutan sertifikat CPOB (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2024b).

Data temuan inspeksi CPOB dituangkan dalam laporan tahunan atau dokumen teknis lain, namun belum dibuat tren selama 5 tahun dan dipublikasikan secara sistematis. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk mengumpulkan, mengevaluasi, dan menganalisis data temuan inspeksi CPOB dari industri farmasi di Indonesia selama periode lima tahun terakhir (2020–2024) serta mengevaluasi efektivitas pengawasan BPOM, dengan fokus pada pola temuan inspeksi dan

tindak lanjut yang dilakukan. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi dalam mengidentifikasi area risiko sistemik dalam proses pembuatan obat, menyediakan *evidence-based insight* bagi regulator untuk merancang strategi pembinaan, pengawasan serta kebijakan dalam peningkatan kepatuhan terhadap persyaratan, menyediakan informasi dalam rangka transparansi hasil pengawasan Industri Farmasi dan meningkatkan kepatuhan industri farmasi terhadap persyaratan CPOB.

METODE

Penelitian ini merupakan studi kuantitatif deskriptif dengan melakukan evaluasi data inspeksi CPOB rutin dari Badan POM dalam kurun waktu 5 (lima) tahun yaitu Tahun 2020-2024, untuk melihat pola temuan dan tindak lanjut dari tahun ke tahun, serta implikasinya terhadap efektivitas pengawasan BPOM. Populasi dalam penelitian ini adalah sarana produksi obat di Indonesia. Sampel dalam penelitian ini adalah sarana produksi obat yang diinspeksi CPOB rutin pada Tahun 2020-2024. Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan data sekunder berupa data hasil inspeksi CPOB BPOM Tahun 2020-2024. Analisis data dilakukan menggunakan microsoft excell, menghasilkan penyajian data berupa tabel dan visualisasi grafik.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan data temuan inspeksi 2020-2024 yang tertuang dalam Tabel 1, jumlah temuan terbanyak adalah terkait dengan ketidaksesuaian terhadap kondisi bangunan dan peralatan pada 5 tahun terakhir. Temuan tersebut antara lain kurangnya perawatan terhadap bangunan dan peralatan sehingga sering ditemukan kondisi dinding dan lantai yang terkelupas serta peralatan yang berkarat. Selain itu, ditemukan juga ketidaksesuaian penggunaan material yang inert pada peralatan produksi serta desain bangunan dan peralatan yang tidak memenuhi persyaratan CPOB terkini.

Berdasarkan data persentase temuan kritis selama periode 2020-2024 yang tercantum pada Gambar 1, yang terbanyak adalah terkait dengan ketidaksesuaian pelaksanaan produksi dan sistem mutu (26,67 %) dan tidak ada temuan kritis terkait dengan keluhan dan penarikan Kembali produk. Temuan kritis terbanyak adalah terkait dengan ketidaksesuaian sistem mutu (26,67 %) pada Tahun 2020; risiko kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur dan kondisi bangunan dan peralatan (20 %) pada Tahun 2021; ketidaksesuaian pada elaksanaan produksi (26,67 %) pada Tahun 2022; ketidaksesuaian sistem mutu (19,59 %) pada Tahun 2023 dan ketidaksesuaian

dengan persetujuan izin edar (21,62 %) pada Tahun 2024.

Berdasarkan data persentase temuan major selama periode 2020-2024 yang tercantum pada Gambar 2, yang terbanyak adalah terkait dengan ketidaksesuaian dalam hal kualifikasi, validasi dan kalibrasi (20,69 %), serta yang paling sedikit terkait dengan ketidaksesuaian terhadap sistem komputerisasi (0,39 %). Temuan major terbanyak adalah terkait dengan ketidaksesuaian dalam hal pengawasan mutu (18,9 %) pada tahun 2020; kualifikasi, validasi dan kalibrasi dan kondisi bangunan dan peralatan (17,49 %) pada tahun 2021; kualifikasi, validasi dan kalibrasi (20,69 %) pada Tahun 2022; kondisi bangunan dan peralatan (18,94 %) pada Tahun 2023 serta kualifikasi, validasi dan kalibrasi (15,19 %) pada Tahun 2024.

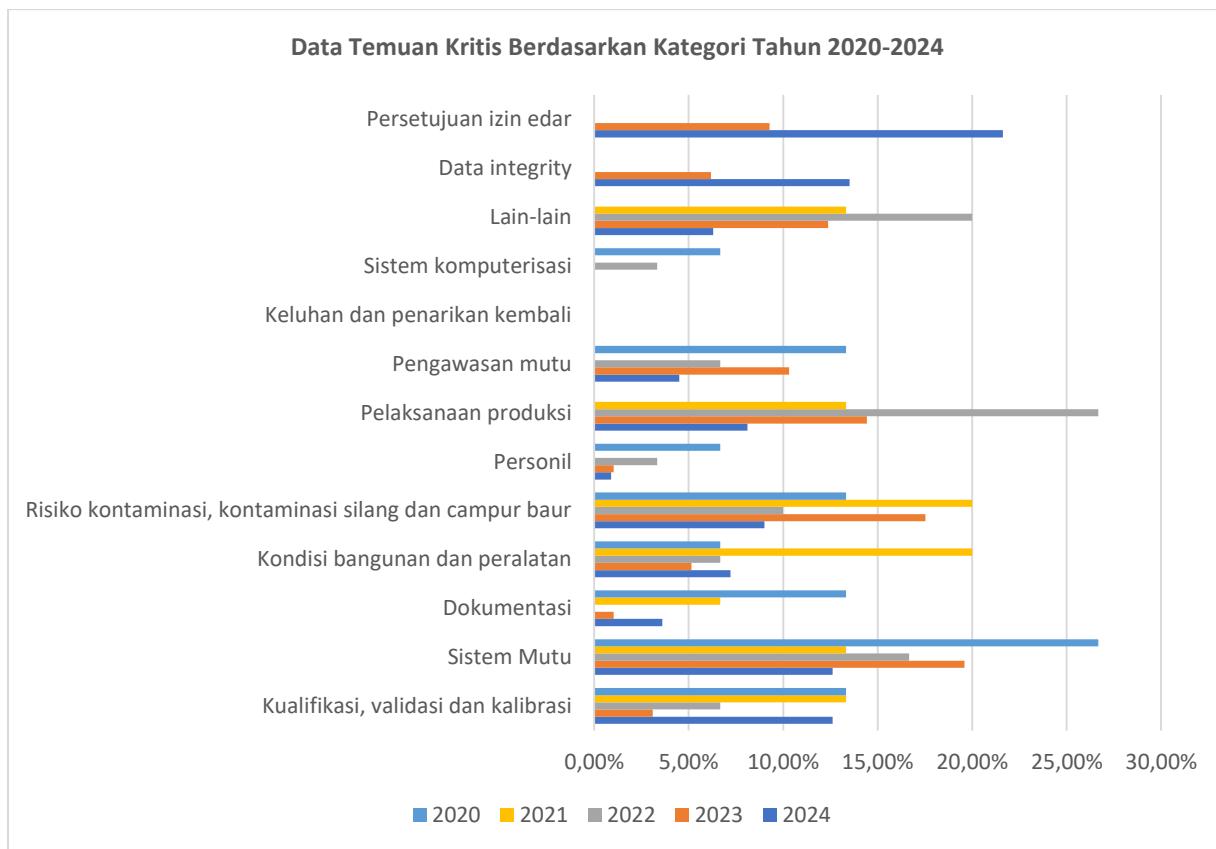
Berdasarkan data persentase temuan minor selama periode 2020-2024 yang tercantum pada Gambar 3, yang terbanyak adalah terkait dengan ketidaksesuaian dalam kondisi bangunan dan peralatan (19,84 %), serta yang paling sedikit terkait dengan ketidaksesuaian terhadap integritas data (0,16 %). Temuan minor terbanyak adalah terkait dengan pengawasan mutu (17,56 %) pada Tahun 2020; kondisi bangunan dan peralatan (19,84 % dan 19,23 %) pada Tahun 2021-2022; temuan lain-lain (16,51 % dan 19,35 %) pada Tahun 2023-2024 yaitu mencakup antara lain kondisi penyimpanan, toll manufacturing, kualifikasi pemasok.

Berdasarkan hasil inspeksi CPOB dengan temuan yang sudah dikategorikan menjadi kritis, major dan minor, selanjutnya ditetapkan tindak lanjut inspeksi CPOB berdasarkan kriteria sesuai dengan peraturan terkait pedoman tindak lanjut pengawasan. Berdasarkan data tersebut sebagaimana tercantum pada Gambar 4, tindak lanjut inspeksi CPOB rutin berupa pembinaan teknis menurun signifikan dari 82% (2020) menjadi 46,85% (2024). Sementara itu, sanksi peringatan keras meningkat signifikan dari 8% (2020) menjadi 36,36% (2024). Sanksi penghentian sementara kegiatan yang paling banyak terjadi pada Tahun 2023 sebesar 7,89 % dan pada tahun 2024 terdapat pencabutan sertifikat CPOB dan penolakan perpanjangan sertifikat CPOB. Hal ini menunjukkan tindakan BPOM yang lebih tegas, namun di sisi lain kepatuhan terhadap CPOB dari industri farmasi terus menurun.

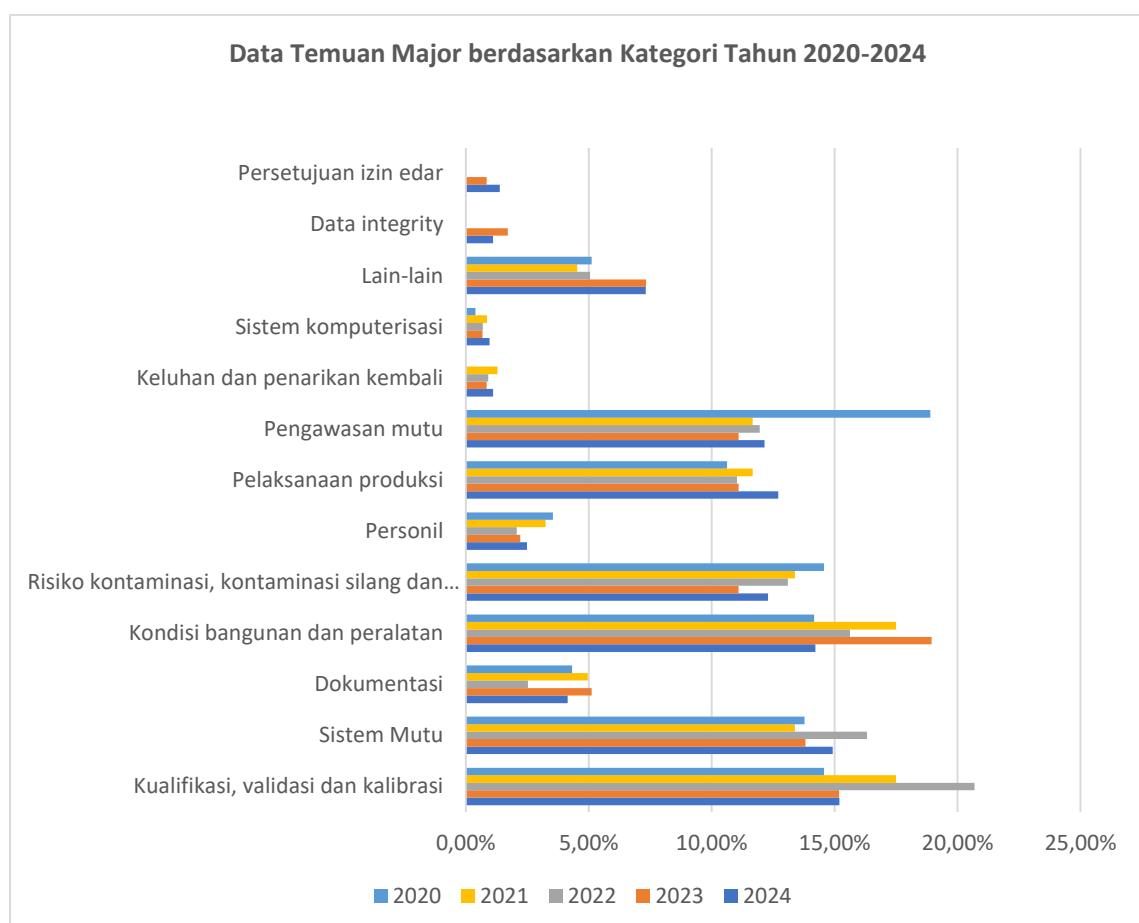
Sementara itu pada Gambar 5 terkait dengan data kritisitas temuan, selama tahun 2020-2024 temuan kritis dan major cenderung meningkat sementara temuan minor cenderung menurun. Hal ini menunjukkan kepatuhan terhadap standar CPOB cenderung menurun.

Tabel 1. Data Persentase Jumlah Temuan Inspeksi CPOB per Kelompok Aspek CPOB 2020-2024

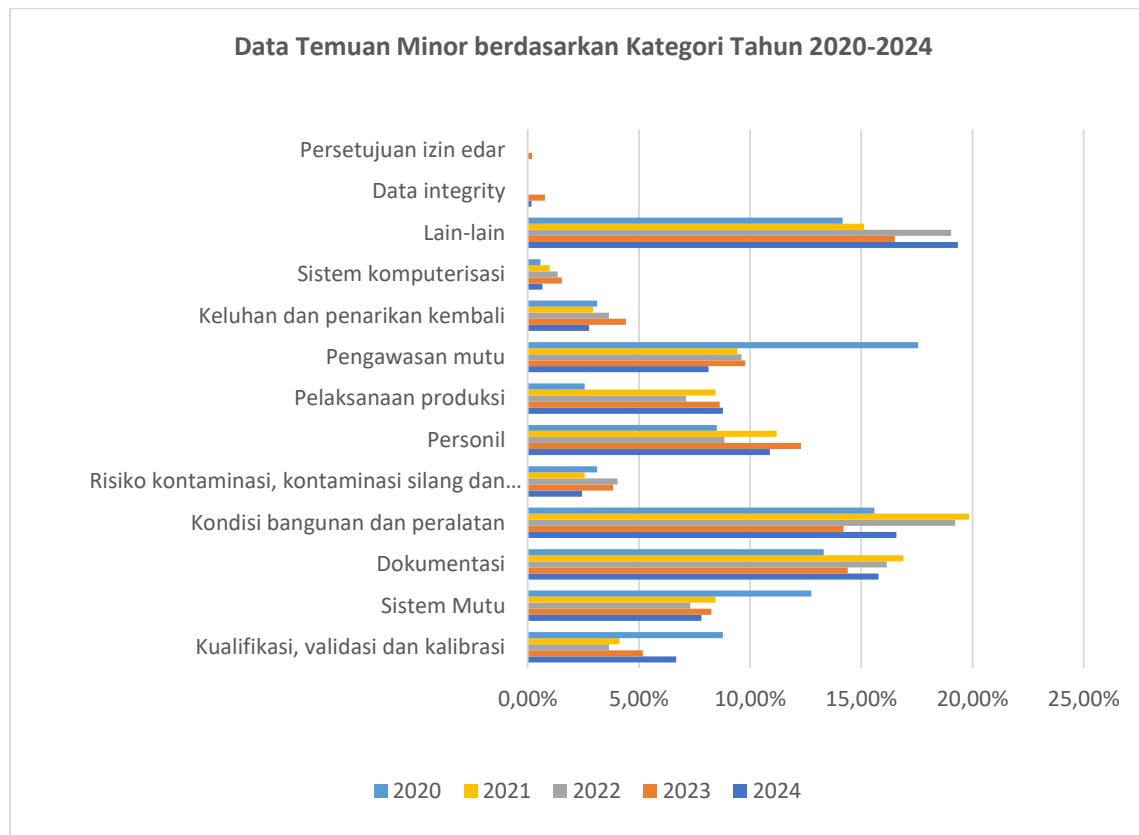
Aspek/ Tahun	2020	2021	2022	2023	2024
Kualifikasi, validasi dan kalibrasi	11,25%	10,54%	11,27%	9,88%	11,38%
Sistem Mutu	13,50%	10,84%	11,57%	11,88%	11,72%
Dokumentasi	9,65%	11,14%	9,64%	8,80%	9,03%
Kondisi bangunan dan peralatan	14,79%	18,74%	17,26%	15,78%	14,69%
Risiko kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur	8,04%	7,90%	8,22%	8,47%	7,86%
Personil	6,43%	7,29%	5,69%	6,48%	5,93%
Pelaksanaan produksi	5,79%	10,03%	9,44%	10,30%	10,69%
Pengawasan mutu	18,01%	10,33%	10,56%	10,47%	9,86%
Keluhan dan penarikan kembali	1,77%	2,13%	2,34%	2,33%	1,72%
Sistem komputerisasi	0,64%	0,91%	1,12%	1,00%	0,76%
Lain-lain	10,13%	10,13%	12,89%	11,71%	12,34%
Data integrity	N/A	N/A	N/A	1,66%	1,66%
Persetujuan izin edar	N/A	N/A	N/A	1,25%	2,34%



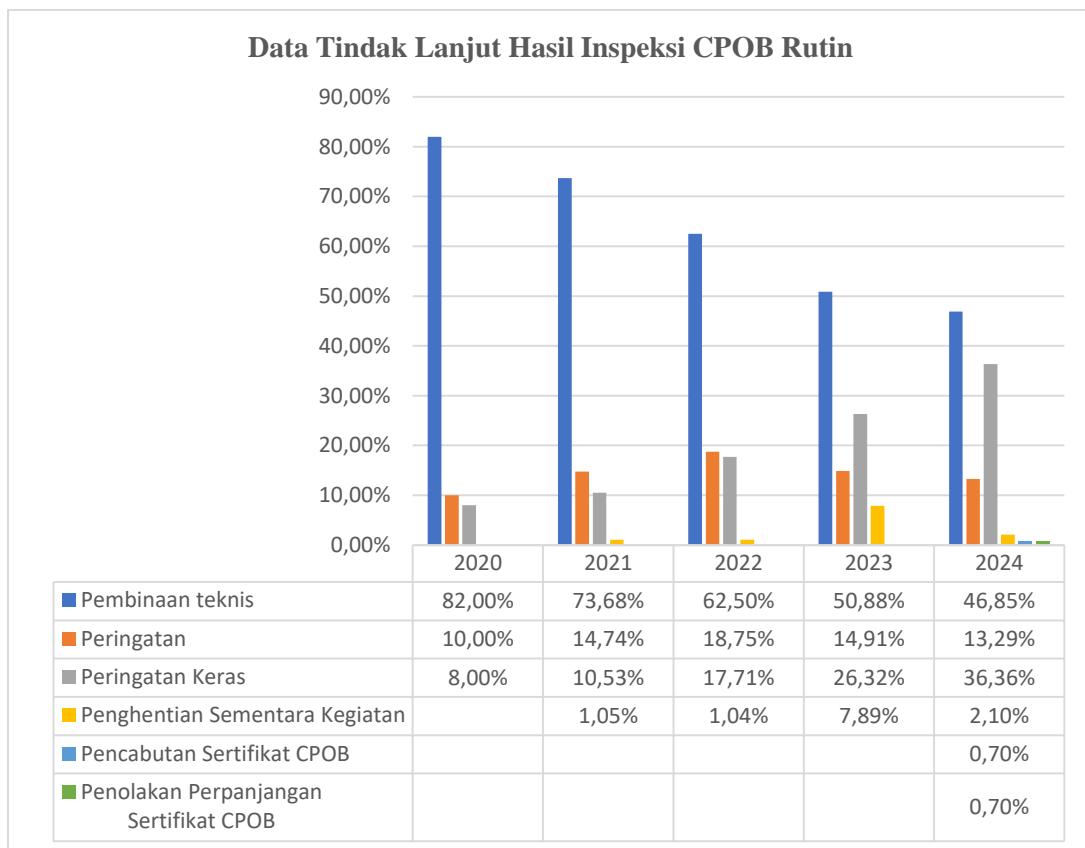
Gambar 1. Data Temuan Kritis Berdasarkan Kategori Tahun 2020-2024



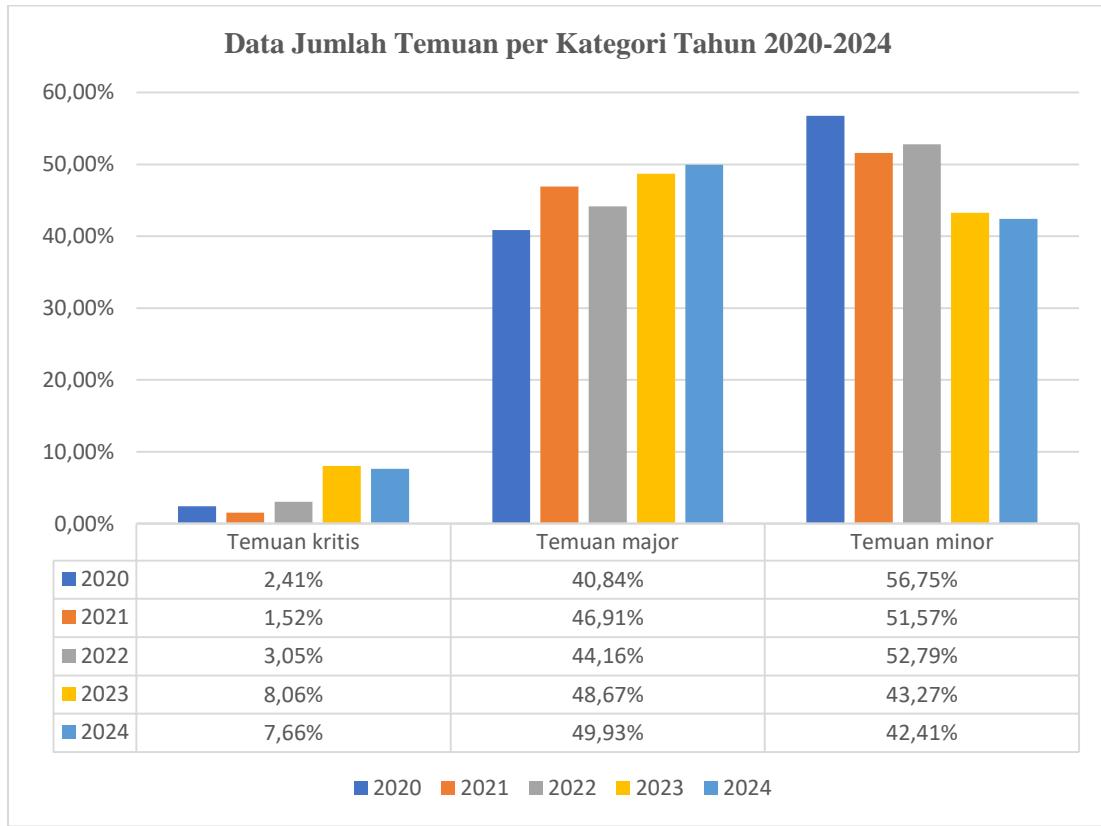
Gambar 2. Data Temuan Major Berdasarkan Kategori Tahun 2020-2024



Gambar 3. Data Temuan Minor Berdasarkan Kategori Tahun 2020-2024



Gambar 4. Data Tindak Lanjut Inspeksi CPOB Tahun 2020-2024



Gambar 5. Data Jumlah Temuan per Kategori Tahun 2020-2024

Analisis data hasil inspeksi CPOB Tahun 2020-2024 memberikan gambaran yang komprehensif mengenai kelompok aspek CPOB yang berisiko dan sistemik dalam proses pembuatan obat di Indoensia. Temuan inspeksi CPOB tersebut bukan hanya menggambarkan ketidakpatuhan terhadap standar CPOB di sarana produksi obat, namun dapat juga menjadi dasar bagi otoritas regulatori

obat di Indonesia untuk merumuskan kebijakan terkini terkait pembinaan dan pengawasan sarana produksi obat yang lebih efektif. Kepatuhan terhadap CPOB merupakan pilar utama dalam manajemen mutu industri farmasi karena menyangkut keselamatan pasien, mutu obat, dan kepercayaan publik (Joseph, 2020).

Berdasarkan tren temuan inspeksi tersebut, kelompok aspek CPOB yang berisiko dapat dipetakan sebagai berikut:

- Kondisi bangunan dan peralatan merupakan jumlah temuan terbanyak dan konsisten dari tahun ke tahun, serta termasuk dalam temuan major terbanyak pada Tahun 2022-2023. Hal ini menunjukkan permasalahan terkait kurangnya investasi, baik dalam hal pengadaan maupun pemeliharaan bangunan dan peralatan untuk menyesuaikan dengan standar CPOB terkini.
- Sistem mutu; risiko kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur; ketidaksesuaian pada pelaksanaan produksi dan ketidaksesuaian dengan persetujuan izin edar merupakan temuan kritis terbanyak pada Tahun 2020-2024. Hal ini menunjukkan permasalahan pada implementasi sistem manajemen mutu, kepatuhan terhadap regulasi dan pelaksanaan produksi obat yang berisiko sehingga berdampak langsung terhadap mutu obat yang beredar.
- Kualifikasi, validasi dan kalibrasi merupakan temuan major yang konsisten pada Tahun 2021-2024. Hal ini menunjukkan permasalahan dalam pembuktian kehandalan peralatan dan sarana penunjang serta konsistensi proses.

Sementara itu, dari sisi tindak lanjut inspeksi CPOB rutin dimana pembinaan teknis cenderung menurun tiap tahunnya, sementara itu sanksi peringatan keras dan Penghentian Sementara Kegiatan meningkat menunjukkan bahwa kepatuhan industri farmasi menurun, hal ini dapat disebabkan oleh pemberian sanksi yang tidak meningkatkan efek jera sehingga sering ditemukan ketidaksesuaian terhadap CPOB secara berulang, serta semakin ketat pengawasan BPOM dan regulasi pembuatan obat. Peningkatan sanksi dari pembinaan teknis hingga pencabutan sertifikat CPOM menunjukkan bahwa BPOM terus berupaya menindak tegas sarana produksi obat yang tidak melakukan perbaikan berkelanjutan. Selain itu juga, terdapat peningkatan kapasitas inspektor CPOB Badan POM dimana mampu mendekripsi hal-hal kritis dan major yang berdampak terhadap mutu obat yang diproduksi. Hal ini menunjukkan adanya gap antara pelaksanaan inspeksi CPOB rutin yang dilakukan dengan implementasi pemenuhan CPOB di sarana produksi obat. Faktor yang memengaruhi dapat berupa keterbatasan sumber daya di sarana produksi obat, lemahnya penerapan quality culture, belum optimalnya monitoring perbaikan oleh BPOM setelah tindak lanjut inspeksi CPOB.

Dengan mengidentifikasi kelompok aspek CPOB yang berisiko dan peningkatan jumlah sanksi tersebut, regulator dapat merancang kebijakan terkini terkait pembinaan dan pengawasan sarana produksi obat, antara lain:

- Perkuatan strategi monitoring perbaikan pasca inspeksi CPOB rutin dan *risk-based inspection*, untuk memastikan perbaikan berkelanjutan dan mencegah temuan berulang.
- Pembinaan terkait perbaikan dan pemeliharaan bangunan dan peralatan dengan memberikan asistensi pada tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga perbaikan fasilitas dapat dilakukan secara menyeluruh. Selain itu, dapat juga diperbarui Pedoman Teknis terkait Fasilitas sehingga sarana produksi obat senantiasa mengikuti standar teknis terkini.
- Penguatan implementasi sistem mutu di industri farmasi dengan pelaksanaan program peningkatan maturitas industri farmasi dalam memenuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Peningkatan kapasitas personal di sarana produksi obat, dengan memberikan seminar/ workshop terkait dengan aspek CPOB yang sering menjadi temuan inspeksi.
- Integrasi pengawasan pre dan post market sehingga proses di post market dapat menjadi input untuk pre market, ataupun sebaliknya, untuk meningkatkan kepatuhan produksi obat sesuai dengan izin edar yang disetujui.

Publikasi data tren temuan inspeksi CPOB Tahun 2020-2024 ini menunjukkan transparansi pengawasan sarana produksi obat. Sarana produksi obat dapat berbenah diri dan melakukan *self-assessment* dengan mengetahui kelompok aspek CPOB yang berisiko serta melakukan perbaikan secara proaktif untuk meningkatkan kepatuhan terhadap standar CPOB. Selain itu, masyarakat mendapatkan kepastian bahwa pengawasan sarana produksi obat dilakukan secara konsisten dan objektif serta berbasis bukti. Transparansi ini diharapkan dapat membuat kepercayaan publik meningkat dalam menggunakan obat yang beredar di Indonesia.

Langkah strategis yang dapat dilakukan oleh sarana produksi obat dalam meningkatkan kepatuhan CPOB, antara lain:

- Peningkatan komitmen bersama manajemen puncak dan personil di sarana produksi obat utamanya dalam menjaga mutu obat yang diproduksi.
- Peningkatan investasi, baik dalam hal pengadaan, perbaikan maupun pemeliharaan bangunan dan peralatan untuk menyesuaikan dengan standar CPOB terkini.
- Peningkatan implementasi sistem mutu dan menjadikannya sebagai *GMP Culture* yang menekankan kepatuhan terhadap standar yang berlaku, tidak hanya memenuhi persyaratan saat inspeksi CPOB oleh BPOM.
- Penguatan kapasitas personil di industri farmasi dengan melakukan pengembangan kompetensi personil secara berkelanjutan.
- Penguatan program inspeksi diri sehingga sarana produksi obat dapat mengidentifikasi

area berisiko dan memantau efektivitas tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan. Inspeksi dilakukan tidak hanya sebagai kewajiban regulasi, tetapi juga sebagai alat manajemen untuk mendeteksi potensi masalah sejak dini (Kumar et al., n.d.). Kolaborasi antara pemangku kepentingan sektor-regulator dan sarana produksi obat—sangat penting untuk memastikan efektivitas inspeksi CPOB yang berkelanjutan. Seiring kemajuan teknologi dan rantai pasokan global yang semakin kompleks, tantangan terkait kepatuhan CPOB pun semakin meningkat (Lebanova et al., 2024). Dengan demikian, industri farmasi diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan terhadap CPOB, sekaligus memperkuat daya saing dan kepercayaan publik terhadap produk obat dalam negeri.

Keterbatasan Penelitian

Penelitian ini menggunakan data sekunder berupa data temuan inspeksi yang telah didokumentasikan oleh BPOM, namun tidak membahas secara spesifik jenis temuan inspeksi per kelompok aspek CPOB dan informasi spesifik tiap industri farmasi. Selain itu, jumlah dan jenis sarana yang diinspeksi tiap tahun bisa berbeda, sehingga tren data tidak sepenuhnya mencerminkan keseluruhan industri farmasi. Analisis data ini berfokus pada kepatuhan industri terhadap CPOB, namun tidak menilai apakah temuan inspeksi berdampak nyata pada mutu obat yang beredar di masyarakat dikaitkan dengan hasil uji sampling dan pengujian obat di BPOM atau laporan keluhan masyarakat terhadap mutu obat. Faktor lain seperti update regulasi, perubahan metode inspeksi atau kondisi saat pandemi COVID-19 tidak diperhitungkan secara kuantitatif.

SIMPULAN

Analisis data temuan inspeksi CPOB Tahun 2020–2024 menunjukkan bahwa:

1. Kelompok aspek CPOB yang berisiko terutama adalah kondisi bangunan dan peralatan, Sistem mutu; risiko kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur; ketidaksesuaian pada pelaksanaan produksi dan ketidaksesuaian dengan persetujuan izin edar; serta kualifikasi, validasi, dan kalibrasi.
2. Jumlah temuan kritis dan mayor cenderung meningkat, sementara temuan minor menurun. Hal ini menunjukkan penurunan kepatuhan sarana produksi obat terhadap standar CPOB dan peningkatan kapasitas inspektor CPOB Badan POM dimana mampu mendeteksi hal-hal kritis dan major yang berdampak terhadap mutu obat yang diproduksi.
3. Inspeksi CPOB rutin oleh BPOM menunjukkan efektivitas dari sisi penegakan regulasi, yang ditandai dengan pemberian tindak lanjut yang lebih tegas dengan adanya peningkatan sanksi. Akan tetapi, peningkatan tersebut juga

mengindikasikan efektivitas pengawasan dalam meningkatkan kepatuhan industri farmasi masih belum optimal. Diperlukan strategi yang lebih seimbang antara pembinaan dan sanksi agar perbaikan dilakukan secara sistemik dan berkelanjutan.

4. Publikasi tren temuan inspeksi CPOB dapat menjadi bukti transparansi hasil pengawasan sarana produksi obat kepada masyarakat sekaligus mendorong industri farmasi untuk melakukan *self-assessment* dan memperkuat budaya mutu sehingga dapat menghasilkan obat yang bermutu dan berdaya saing serta meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap konsumsi produk obat dalam negeri.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Keahlian DPR-RI. (2021). *Dinamika Industri Farmasi: Setengah Dekade Pasca Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional*. VI, 8. www.puskajianggaran.dpr.go.id
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2024a). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2024b). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2025). *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 316 Tahun 2025 tentang Penerapan Sistem Manajemen Pengawas Obat dan Makanan Terintegrasi pada Badan POM*.
- Betan, A., Sofiantin, N., Sanaky, M. J., Syamsi N.L., N., Primadewi, K., Kamaruddin, M. I., Muthiyah, A., & Indryani. (2022). *Kebijakan Kesehatan Nasional*. <https://www.researchgate.net/publication/372606946>
- Direktorat Pengawasan Produksi Obat, N. P. dan P. (2023). *SOP Perencanaan Inspeksi CPOB*.
- Indonesia. (2017). *Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*.
- Joseph, I. (2020). *Term paper towards fulfilment of the assessment in the subject of Corporate Governance “Importance of compliance with regulations in the pharmaceutical industry.”* <https://ssrn.com/abstract=4679812>
- Kumar, S., Tanwar, D., & Arora, N. (n.d.). *The Role Of Regulatory GMP Audit In Pharmaceutical Companies*. 2(4), 493–498. www.ijrpl.com
- Lebanova, H., Stoev, S., & Petrova, G. (2024). Analysis of non-compliances identified in GMP inspections between 2013 and 2022.

Pharmacia, 71, 1–6.
<https://doi.org/10.3897/pharmacia.71.e12005>
3

Patel, K. T., & Chotai, N. P. (2008). Pharmaceutical GMP: Past, present, and future - A review. In *Pharmazie* (Vol. 63, Issue 4, pp. 251–255).
<https://doi.org/10.1691/ph.2008.7319>

Pharmaceutical Inspection Convention. (2019). *PIC/S Guidance on Classification of GMP Deficiencies*. <http://www.picscheme.org>

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. (2012). *A Recommended Model For Risk-Based Inspection Planning in The GMP Environment*. <http://www.picscheme.org>