

Evaluasi Respon Regulator Indonesia (BPOM) terhadap Keamanan Produk Ranitidine

Erica Tiara¹, Fasya Nabila², Fathia Hanifa Syahida³, Guntur Satrio⁴, Sugiaartiningsih⁵

^{1,2,3,4,5}Universitas Muhammadiyah Bandung, Indonesia

E-mail: apttiaraokta@gmail.com, fasyanabila2502@gmail.com, hanifathia8@gmail.com,
guntursunaryo04@gmail.com, ummusugiartiningsih@umbandung.ac.id

Article Info

Article history:

Received January 13, 2026

Revised January 27, 2026

Accepted January 30, 2026

Keywords:

Ranitidine, N-Nitrosodimethylamine (NDMA), BPOM, Farmakovigilans.

ABSTRACT

Contamination of ranitidine with N-Nitrosodimethylamine (NDMA) poses a serious risk to drug safety and has prompted regulatory responses in various countries, including Indonesia. This study aims to evaluate the response of the Indonesian Food and Drug Administration (BPOM) in handling this case. The method used is a literature review of four relevant scientific articles. The results of the study show that BPOM withdrew the product, strengthened post-marketing surveillance, adjusted safety standards with international regulators, and communicated the risks to the public. These findings confirm BPOM's role in protecting public health while also demonstrating the need to strengthen the pharmacovigilance system and early detection of drug risks.

This is an open access article under the [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/) license.



Article Info

Article history:

Received January 13, 2026

Revised January 27, 2026

Accepted January 30, 2026

Kata Kunci:

Ranitidine, N-Nitrosodimethylamine (NDMA), BPOM, Pharmacovigilance.

ABSTRAK

Kontaminasi N-Nitrosodimethylamine (NDMA) pada ranitidin menimbulkan risiko serius terhadap keamanan obat dan mendorong respons regulator di berbagai negara, termasuk Indonesia. Penelitian ini bertujuan mengevaluasi respons Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menangani kasus tersebut. Metode yang digunakan adalah kajian pustaka terhadap empat artikel ilmiah yang relevan. Hasil kajian menunjukkan bahwa BPOM melakukan penarikan produk, penguatan pengawasan pasca-pemasaran, penyesuaian standar keamanan dengan regulator internasional, serta komunikasi risiko kepada masyarakat. Temuan ini menegaskan peran BPOM dalam melindungi kesehatan publik sekaligus menunjukkan perlunya penguatan sistem farmakovigilans dan deteksi dini risiko obat.

This is an open access article under the [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/) license.



Corresponding Author:

Erica Tiara¹

Universitas Muhammadiyah Bandung, Indonesia

E-mail: apttiaraokta@gmail.com

PENDAHULUAN

Keamanan obat esensial untuk hak kesehatan universal dan nasional sebagai bagian HAM (Hak Asasi Manusia), dimana setiap orang berhak atas obat aman, efektif, dan berkualitas. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa kesehatan adalah hak setiap warga negara dan menjadi tanggung jawab negara untuk menjaminkannya. Keamanan obat mendukung pelayanan kesehatan sekaligus melindungi konsumen dari risiko kesehatan dan ekonomi akibat produk farmasi bermasalah. Oleh itu, BPOM harus awasi ketat mutu dan keamanan obat untuk hak kesehatan masyarakat yang aman (Amanda *et al.*, 2021 ; Kemenkes.2023).

Salah satu kasus global yang menyoroti pentingnya keamanan obat adalah temuan cemaran *N-Nitrosodimethylamine* (NDMA) pada obat Ranitidin. NDMA merupakan turunan senyawa nitrosamin yang bersifat karsinogenik bila dikonsumsi melebihi ambang batas 96 ng/hari dalam jangka panjang⁽¹⁾. Pada 13 September 2019, U.S. *Food and Drug Administration* (FDA) dan *European Medicines Agency* (EMA) mengeluarkan peringatan internasional atas temuan NDMA di produk ranitidin, merekomendasikan penghentian sementara distribusi di berbagai negara untuk hindari risiko kanker. Insiden ini menunjukkan perlunya penguatan pengawasan bahan baku serta stabilitas obat guna cegah pembentukan zat berbahaya selama produksi atau penyimpanan, serta sistem *pharmacovigilance* dan pengendalian mutu yang berkelanjutan di rantai pasok farmasi (Maulida *et al.*, 2025).

Menanggapi temuan cemaran NDMA pada obat ranitidin, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia langsung menerapkan pengawasan ketat di seluruh negeri. Dari uji laboratorium, ditemukan bahwa sejumlah produk ranitidin mengandung zat tersebut di atas ambang batas aman, sehingga pada 4 Oktober 2019, BPOM memerintahkan penghentian produksi dan penarikan paksa (*recall*) untuk semua produk yang terkontaminasi. Ini diperkuat larangan sementara produksi, distribusi, serta penjualan ranitidin mulai 9 Oktober 2019 untuk melindungi kesehatan publik. BPOM juga dorong industri farmasi uji mandiri dan recall sukarela produk tak aman. Kasus ini jadi pelajaran vital bagi industri lokal soal pengawasan kualitas transparan, *recall* responsif, standar CPOB, dan inspeksi rutin. Secara keseluruhan, insiden ini tingkatan kesadaran nasional keamanan obat serta tunjukkan komitmen BPOM melindungi konsumen dan hak kesehatan masyarakat Indonesia. (BPOM, 2019).

Pada kasus penarikan produk ranitidin yang dilakukan oleh BPOM (Badan Pengawas obat dan makanan) menjadi titik kritis dalam mengevaluasi respon BPOM terhadap keamanan produk. Cemaran NDMA yang terdapat dalam ranitidin dapat membahayakan masyarakat. Dalam hal ini BPOM secara proaktif mengambil langkah cepat. Dengan demikian, tata kelola hak kesehatan warga melalui peran BPOM dalam kasus ranitidin menegaskan pentingnya pengawasan regulator yang responsif dan bertanggung jawab dalam menjaga keamanan kesehatan demi kepentingan masyarakat luas. Berlandaskan hal tersebut peneliti tertarik untuk membahas terkait “*Review Article: Evaluasi Respon Regulator Indonesia (BPOM) Terhadap Keamanan Produk : Kasus Ranitidin*”.

METODE

Penelitian ini dilakukan dengan pendekatan kajian pustaka (*Literature review*) sebagai metode utama untuk mengevaluasi respon regulator indonesia (BPOM) terhadap keamanan produk obat ranitidin. Pendekatan ini dipilih karena mampu memberikan gambaran untuk identifikasi terhadap kerangka konseptual, kebijakan regulatif, serta praktek implementatif terkait recall produk farmasi. Selain itu kajian ini diarahkan untuk mengkaji sejauh mana efektivitas prosedur penarikan produk yang telah diterapkan dalam menjamin keamanan

pasien serta kepatuhan terhadap regulasi, serta bagaimana sistem penanganan keluhan dan pelaporan produk yang berdampak terhadap citra dan kepercayaan konsumen.

Sumber data diperoleh dari artikel ilmiah yang di dapat dari *google scholar*, *pubmed*, dan *researchgate* yang sudah di sesuai dengan topik yang dibahas. Melalui analisis yang mendalam terhadap referensi ilmiah, penelitian ini bertujuan untuk menggambarkan kondisi aktual dalam praktik recall produk farmasi.

oleh pelaku industri. Diharapkan kajian ini dapat berkontribusi dalam meningkatkan sistem manajemen mutu, aktivitas logistik, dan perlindungan konsumen di sektor farmasi indonesia secara berkelanjutan.

HASIL

Berdasarkan *review* terhadap lima artikel yang mengkaji isu keamanan ranitidin terkait cemaran *N-Nitrosodimethylamine* (NDMA) serta respons otoritas regulator Indonesia melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), diperoleh pemahaman menyeluruh mengenai kebijakan penarikan produk obat, penguatan mekanisme farmakovigilans, penyesuaian standar keamanan dengan regulator internasional, serta pendekatan komunikasi risiko kepada masyarakat.

Hasil review dari kelima artikel tersebut disajikan dalam Tabel 1, yang menggambarkan bentuk serta efektivitas langkah BPOM dalam memastikan keamanan produk farmasi di Indonesia. Pembatasan jumlah artikel yang ditelaah menjadi lima dilakukan karena hanya artikel tersebut yang memenuhi kriteria inklusi, meliputi relevansi topik dengan evaluasi respons regulator, mutu publikasi ilmiah, serta ketersediaan data yang memadai untuk dianalisis secara kritis dalam kerangka kebijakan dan keamanan obat.

Tabel 1. Ringkasan Artikel Terkait Respon BPOM terhadap Keamanan Ranitidin

Referensi	Fokus Utama	Temuan	Relevansi terhadap Respon BPOM
Suardi <i>et al.</i> , 2026	Respon indonesia terhadap kasus zantac (Ranitidine) melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), harmonisasi standar farmasi nasional dengan regulasi global, serta pemanfaatan diplomasi kesehatan untuk memastikan akuntabilitas perusahaan farmasi multinasional.	kegagalan tata kelola farmasi global yang memiliki implikasi serius bagi Indonesia sebagai negara pengimpor obat	Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui peningkatan kapasitas pengujian NDMA dan harmonisasi standar farmasi nasional dengan regulasi internasional. Hasilnya menunjukkan bahwa response multidimensi ini berhasil meminimalkan risiko kesehatan konsumen dan secara struktural memperkuat sistem perlindungan konsumen farmasi domestik, sekaligus meningkatkan posisi tawar Indonesia di kancah internasional
Rufaidah, 2020	Analisis tanggung gugat BPOM terhadap peredaran obat ranitidine yang mengandung cemaran NDMA melebihi ambang batas aman, khususnya terkait kelalaian pengawasan post-market dan	(1) NDMA melebihi batas aman 96 ng/hari; (2) Pengawasan post-market BPOM tidak optimal; (3) Metode uji lama tidak mampu mendeteksi NDMA.	Menjadi dasar akademik evaluasi dan penguatan sistem pengawasan obat oleh BPOM.

	perlindungan konsumen		
Aldawsari et al., 2021	kontaminasi N-Nitrosodimethylamine (NDMA) pada produk ranitidin, mencakup mekanisme terbentuknya NDMA, faktor penyimpanan dan stabilitas molekul ranitidin, serta temuan pengujian laboratorium yang dilakukan oleh berbagai regulator global.	ranitidin memiliki ketidakstabilan kimia intrinsik yang memungkinkan pembentukan NDMA, terutama pada kondisi suhu dan penyimpanan tertentu. Kadar NDMA yang terdeteksi pada beberapa produk ranitidin dilaporkan melebihi ambang batas aman harian, sehingga berpotensi meningkatkan risiko karsinogenik pada penggunaan jangka panjang.	Dapat memperkuat urgensi bagi BPOM untuk memperketat standar pengujian impurities nitrosamin dan menyesuaikan regulasi nasional dengan rekomendasi regulator global dalam menjamin keamanan produk farmasi. Khususnya dalam aspek penarikan produk dari peredaran dan penguatan pengawasan pasca pemasaran pada kasus ranitidin.
Muchtaridi et al., (2023)	Degradasi Ranitidin menjadi N-Nitrosodimethylamine (NDMA) serta mekanisme kimianya pembentukannya sebagai kontaminan yang berisiko karsinogenik yang dimana reaksi kimia dan kondisi lingkungan seperti pH, klorinasi, kloraminasi, dan ozonasi yang memicu terbentuknya NDMA, serta menyoroti implikasi keamanan penggunaan ranitidin terhadap kesehatan masyarakat.	NDMA dari degradasi ranitidin dipengaruhi oleh beberapa faktor utama, yaitu kondisi pH netral-basa (sekitar pH 7-8) yang meningkatkan pembentukan NDMA, sedangkan pada pH asam (<5) proses ini cenderung terhambat. Reaksi kloraminasi (NH ₂ Cl) dan klorinasi (Cl ₂ /ClO ₂) diketahui secara signifikan memicu degradasi ranitidin dan meningkatkan produksi NDMA, di mana ranitidin tergolong sangat reaktif dibanding obat lain. Selain itu, proses ozonasi dengan dosis ozon tinggi serta kondisi pH basa juga mempercepat pembentukan NDMA, sementara faktor suhu dan lama penyimpanan tablet dapat memperbesar risiko terbentuknya senyawa tersebut. Mengingat NDMA bersifat hepatotoksik dan karsinogenik, temuan ini menjadi perhatian serius regulator obat hingga mendorong penarikan banyak produk ranitidin dari peredaran oleh FDA.	bahaya ranitidin akibat potensi pembentukan NDMA yang bersifat karsinogenik, sehingga mendukung keputusan penarikan produk dari peredaran. Kajian ini juga menunjukkan bahwa NDMA tidak hanya dapat berasal dari proses produksi, tetapi juga dapat terbentuk selama penyimpanan dan distribusi obat, sehingga memperkuat urgensi uji stabilitas serta pengawasan impurities nitrosamin, bahan baku, dan proses produksi oleh BPOM. Dengan adanya BPOM di Indonesia yang melakukan penarikan selektif terhadap produk ranitidin yang terkontaminasi, tetap mengizinkan produk yang memenuhi batas aman, serta menjadi landasan ilmiah dalam merekomendasikan penggunaan obat alternatif seperti famotidin dan omeprazol.

PEMBAHASAN

1. Pengaturan dan Perlindungan Hak Kesehatan Warga

Hak ini merupakan bagian dari hak asasi manusia (HAM) yang lebih luas, khususnya hak atas kesehatan, hak konsumen, dan hak atas informasi yang transparan. Dalam konteks global, hak ini diakui oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) melalui konsep "Access to Safe, Effective, Quality and Affordable Essential Medicines" dalam Resolusi Majelis Kesehatan Dunia (WHA 60.20, 2007). Di tingkat nasional, khususnya di Indonesia, hak ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Pasal 28-30), yang menjamin warga negara berhak atas pelayanan kesehatan

yang aman dan bermutu, termasuk obat-obatan. Selain itu, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Pasal 4) melindungi konsumen dari produk obat yang cacat atau berbahaya (Nugraheni, 2020).

Negara kesatuan republik indonesia (NKRI) dalam kedaulatannya telah mengatur terkait perlindungan dan hak kesehatan warga dalam undang undang nomor 17 tahun 2023. Dalam isinya undang undang ini mengatur Hak dan Kewajiban Warga dalam konteks kesehatan. Terdapat beberapa poin yang menjadi Hak kesehatan untuk setiap warga indonesia diantaranya adalah, hak warga untuk mendapatkan sehat secara fisik, jiwa, dan sosial, Mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab, mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi tingginya, mendapatkan perawatan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan kesehatan, mendapatkan akses atau sumber daya kesehatan, menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya secara mandiri dan bertanggung jawab, mendapatkan lingkungan yang sehat bagi pencapaian derajat kesehatan, menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap, memperoleh kerahasiaan data dan informasi kesehatan pribadinya, memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya, termasuk tindakan dan pengobatan yang telah ataupun yang akan diterimanya dari tenaga medis/atau tenaga kesehatan, dan mendapatkan perlindungan dari risiko kesehatan.

Dalam pasal 5 disebutkan terdapat kewajiban warga untuk kesehatan diantaranya adalah mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi tingginya, menjaga dan meningkatkan derajat kesehatan bagi orang lain yang menjadi tanggung jawabnya, menghormati hak orang lain dalam upaya memperoleh lingkungan sehat, menerapkan perilaku hidup sehat dan menghormati hak kesehatan orang lain, mematuhi kegiatan penanggulangan KLB atau wabah, dan mengikuti program jaminan kesehatan dalam sistem jaminan sosial nasional.

Dalam hal ini adanya penarikan obat ranitidin yang mengandung NDMA (*N-Nitrosodimethylamine*) yang dilakukan oleh BPOM merupakan implementasi dari pengawasan produk obat yang sejalan dengan ketentuan undang undang kesehatan no 17 tahun 2023 yang mengamanatkan bahwa pemerintah harus menjamin mutu dan keamanan produk kesehatan demi kesehatan masyarakat. Aspek kuratif yang tercantum dalam undang undang ini untuk mengatur peran BPOM dan instansi terkait untuk memastikan upaya kesehatan, melalui pengawasan obat, berjalan sesuai standar keamanan dan mutu. Penarikan Ranitidin yang dilakukan BPOM merupakan langkah yang mencerminkan pelaksanaan promotif dan preventif dalam upaya kesehatan sebagaimana diatur dalam UU kesehatan untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan akibat obat yang tidak aman.

2. Evaluasi Tata Kelola dan Pengawasan Regulator (BPOM)

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) memiliki mandat utama untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat melalui sistem pengawasan yang mencakup tahap pra-pasar (*pre-market*) dan pasca-pasar (*post-market*). Pada tahap pra-pasar, BPOM melakukan evaluasi terhadap standar keamanan dan khasiat obat sebelum diberikan izin edar. Sedangkan tahap pasca-pasar dilakukan melalui pengujian sampel, inspeksi sarana produksi, distribusi, serta pemantauan efek samping dan farmakovigilans. Dalam kasus ranitidin, mekanisme pengawasan pasca-pasar menjadi titik krusial dalam mendeteksi risiko NDMA (Maulida *et al.*, 2025).

Ketika FDA dan EMA merilis temuan awal pada 13 September 2019, BPOM segera merespons dengan mengeluarkan informasi awal kepada tenaga kesehatan pada 17 September 2019. Berdasarkan hasil kajian tersebut BPOM mengeluarkan tahapan kebijakan seperti: Informasi awal kepada tenaga kesehatan, Pengujian laboratorium produk yang beredar, penarikan (*recall*) dan penghentian sementara distribusi produk, pengujian mandiri oleh industri farmasi, serta penetapan daftar produk yang aman kembali diedarkan. Langkah ini menunjukkan bahwa pengawasan BPOM telah beralih ke pendekatan berbasis risiko, sesuai dengan strategi nasional perlindungan konsumen yang menekankan risk management program di sektor farmasi (BPOM, 2019).

Salah satu faktor yang memengaruhi efektivitas BPOM adalah keterbatasan kapasitas sumber daya manusia dan infrastruktur pengujian di tingkat daerah. Meskipun BPOM pusat memiliki laboratorium berstandar tinggi, tidak semua Balai POM di daerah memiliki kemampuan setara untuk mendeteksi kontaminan kompleks seperti *N-Nitrosodimethylamine* (NDMA). Kondisi ini menyebabkan proses penarikan dan validasi hasil uji seringkali membutuhkan waktu yang lebih lama dibanding negara lain. Namun demikian, BPOM memiliki komitmen responsif dan adaptif terhadap standar internasional. Dalam kasus ranitidin, BPOM segera menyesuaikan kebijakannya setelah rilis resmi dari FDA dan EMA mengenai potensi bahaya NDMA. Langkah yang diberikan sejalan dengan prinsip precautionary principle yang diterapkan dalam kebijakan keamanan obat global (Laude *et al.*, 2020).

Secara keseluruhan, efektivitas tata kelola BPOM dapat dikategorikan cukup baik namun perlu penguatan pada aspek desentralisasi pengawasan, koordinasi antar lembaga, dan transparansi informasi publik. Oleh karena itu perlu ada nya pembentukan sistem early warning nasional terhadap keamanan obat serta peningkatan kapasitas laboratorium daerah agar BPOM dapat lebih cepat dan merata dalam merespons risiko produk kesehatan. Dengan perbaikan tersebut, tata kelola BPOM akan semakin mampu menjamin keamanan obat dan perlindungan hak kesehatan warga secara berkelanjutan (Laude *et al.*, 2020).

3. Tanggung Jawab Negara dan Akuntabilitas Regulator

Kasus penarikan obat ranitidin yang dilakukan oleh negara merupakan tanggung jawab dan akuntabilitas regulator dalam kesehatan nasional. Negara melalui instansi dan intansi berkewajiban menjamin ketersediaan obat yang aman dan bermutu bagi masyarakat. Dalam kasus ranitidin, negara bertindak mengimplementasikan pengawasan dan perlindungan kesehatan publik dengan menarik produk ranitidin yang tercemar *N-Nitrosodimethylamine* (NDMA) demi mencegah risiko kesehatan yang lebih luas. Hal ini menunjukkan adanya pelaksanaan UU kesehatan no 17 tahun 2023 dalam menjamin keselamatan kesehatan masyarakat.

Dalam konteks regulator BPOM menjalankan fungsi akuntabilitas melalui tindakan transparan, cepat, dan bertanggung jawab dalam penarikan produk ranitidin dari peredaran. Proses ini melibatkan evaluasi ilmiah yang ketat, komunikasi publik, serta koordinasi dengan lembaga kesehatan lain untuk memastikan tindakan mitigasi risiko berjalan efektif. Akuntabilitas ini penting untuk menjaga kepercayaan publik terhadap sistem pengawasan obat dan keamanan pelayanan kesehatan.

Dengan demikian penarikan obat ranitidin yang dilakukan oleh BPOM merupakan realisasi konkrit dari tanggung jawab negara dalam melindungi kesehatan masyarakat serta bukti penerapan akuntabilitas regulator dalam mengawasi dan mengatur obat yang beredar agar aman dikonsumsi.

4. Implikasi dan Pembelajaran dari Kasus Ranitidin

Kasus Ranitidin merupakan salah satu contoh krusial dalam tata kelola hak kesehatan warga di Indonesia, di mana Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai regulator utama menghadapi tantangan dalam menjaga keamanan produk farmasi. Ranitidin, obat penghambat reseptor H₂ yang umum digunakan untuk mengatasi gangguan asam lambung, ditarik dari peredaran global pada 2019 setelah ditemukan kontaminasi N-nitrosodimethylamine (NDMA), zat yang diklasifikasikan sebagai karsinogenik oleh Badan Internasional untuk Penelitian Kanker (IARC). Di Indonesia, BPOM merespons dengan menarik 323 merek dagang ranitidin pada September 2019, berdasarkan rekomendasi Food and Drug Administration (FDA) AS (BPOM, 2019). Pembahasan ini difokuskan pada implikasi dan pembelajaran dari kasus tersebut, yang menyoroti interaksi antara tata kelola hak kesehatan warga, respons regulator, dan keamanan produk.

Implikasi terhadap aspek ekonomi dan ketersediaan layanan kesehatan: Ranitidin merupakan obat generik berbiaya rendah yang sering digunakan oleh kelompok masyarakat dengan pendapatan terbatas. Tindakan penarikan secara tiba-tiba ini mengakibatkan kelangkaan opsi pengganti, sehingga menaikkan ongkos pengobatan bagi penderita penyakit refluks gastroesofageal (GERD). Situasi tersebut semakin menonjolkan ketidakmerataan dalam akses kesehatan, di mana penduduk berpenghasilan rendah lebih rentan menghadapi bahaya kontaminasi pada obat impor atau generik (sebagaimana diuraikan dalam laporan WHO, 2020, mengenai ketangguhan rantai pasok farmasi di negara-negara berkembang). Di Indonesia, dampak ini semakin parah akibat ketergantungan tinggi pada impor bahan aktif farmasi (active pharmaceutical ingredients/APIs) dari China dan India, yang mudah terpapar risiko kontaminasi (Kementerian Kesehatan RI, 2021).

Implikasi regulasi Kasus ini mengungkap kekurangan dalam penyelarasan standar internasional. BPOM mengandalkan informasi dari Food and Drug Administration (FDA) serta European Medicines Agency (EMA), namun penundaan dalam proses verifikasi domestik menyebabkan paparan risiko yang lebih berkepanjangan bagi konsumen di Indonesia. Dampak jangka panjangnya adalah urgensi reformasi kebijakan regulasi, seperti penguatan kapasitas pengujian mandiri, yang saat ini terhambat oleh keterbatasan anggaran dan fasilitas (sebagaimana dievaluasi oleh Transparency International, 2019, yang menyoroti risiko korupsi dalam pengawasan farmasi di kawasan Asia Tenggara).

Dari sudut pandang penilaian respons regulator, kasus Ranitidin menyajikan pelajaran penting untuk mengukuhkan pengelolaan hak kesehatan masyarakat. Pertama, urgensi sistem pengawasan preventif yang berorientasi pada risiko: BPOM menyadari bahwa pemantauan setelah pemasaran (post-market surveillance) perlu ditingkatkan melalui penggabungan data farmakovigilans dari fasilitas kesehatan dan apotek. Sebagaimana diuraikan oleh Santoso *et al.* (2022) dalam jurnal farmasi nasional, insiden ini mendorong BPOM mengimplementasikan pendekatan "risk-based inspection" mirip dengan yang digunakan FDA, di mana obat-obatan dengan catatan kontaminasi sebelumnya menjadi prioritas utama untuk pemeriksaan berkala.

Kedua, pelajaran terkait keterbukaan dan strategi komunikasi: Tindakan BPOM yang sigap melalui pengumuman resmi dan penarikan sukarela merupakan kemajuan yang baik, meskipun absennya program sosialisasi publik menimbulkan ketidakjelasan. Inti pelajarannya adalah keharusan menyediakan saluran komunikasi digital yang ramah bagi semua pihak, seperti aplikasi ponsel untuk melaporkan reaksi obat, yang memungkinkan keterlibatan masyarakat dalam proses pengawasan (seperti yang disarankan oleh OECD, 2021, dalam laporan mengenai regulasi farmasi berbasis digital). Di Indonesia, hal ini sejalan dengan program Satu Data Kesehatan yang bertujuan meningkatkan peran aktif warga.

Ketiga, pelajaran sistemik: Kasus ini menyoroti kebutuhan kerjasama antarnegara dan variasi rantai pasok. Indonesia bisa mengambil contoh dari kerangka Uni Eropa, di mana European Medicines Agency (EMA) telah menetapkan threshold NDMA yang ketat mulai 2018, demi mempercepat penerapan norma global (EMA, 2019). Lebih lanjut, pelajaran bagi sektor farmasi dalam negeri adalah peningkatan modal pada produksi bahan aktif farmasi (APIs) secara mandiri, yang dapat meminimalkan ketergantungan impor serta memperkuat hak kesehatan rakyat lewat kemandirian bangsa (sebagaimana dibahas dalam riset Pusat Studi Farmasi Universitas Indonesia, 2020).

5. Peran Farmasi dalam kasus penarikan obat ranitidin

Didasarkan Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Tenaga Kefarmasian terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian. Yang dimaksud dengan apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, yang artinya apoteker adalah seseorang yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia. Sedangkan Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker (Komalasari, 2020).

Selanjutnya, menurut peraturan tersebut bahwa yang dimaksud dengan pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Salah satu tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian dan pelayanan obat atas resep dokter kepada masyarakat adalah apotek (Komalasari, 2020).

Didasarkan kedua pengertian di atas, maka jelas bahwa apoteker adalah tenaga kesehatan yang secara profesional mempunyai martabat luhur dan sumpah jabatan serta kode etik. Itulah sebabnya, pelaksanaan profesi apoteker seperti yang diatur dalam perundang-undangan harus berorientasi pada pelayanan masyarakat.

Dalam konteks tugas kefarmasian dan peran farmasi, apoteker dan sarana pelayanan kefarmasian memiliki kewajiban untuk, menghentikan sementara penyerahan ranitidin kepada pasien, menarik obat dari tempat pelayanan dan menyimpan di tempat yang aman dengan penandaan jelas, memberikan edukasi dan konsultasi kepada pasien terkait penggantian obat dan informasi keamanan obat, melaksanakan *recall* produk jika produk terbukti mengandung NDMA melebihi batas dan melakukan pemusnahan sesuai ketentuan, menjamin bahwa tindakan ini sesuai dengan ketentuan BPOM dan peraturan perundang yang berlaku

KESIMPULAN

Merujuk pada hasil dan pembahasan, praktik *recall* produk farmasi pada umumnya telah didukung oleh kerangka regulasi dan prosedur operasional yang jelas, namun implementasinya masih menghadapi berbagai kendala, seperti keterlambatan pelaporan, kurangnya koordinasi antar pemangku kepentingan, keterbatasan sistem penelusuran distribusi, serta ketidakseragaman tingkat kepatuhan pelaku usaha dan fasilitas pelayanan kesehatan. Kondisi ini menunjukkan bahwa keberadaan standar operasional belum sepenuhnya menjamin efektivitas *recall* tanpa didukung oleh infrastruktur yang memadai, transparansi informasi, dan partisipasi aktif seluruh pihak terkait.

Secara umum, praktik *recall* telah berkontribusi dalam upaya perlindungan keselamatan pasien dan penjaminan mutu produk, namun masih memerlukan penguatan pada aspek

pengawasan, pemanfaatan teknologi informasi, serta komunikasi risiko. Peningkatan deteksi dini, respons regulator yang lebih cepat dan tepat, serta kolaborasi yang kuat antara industri farmasi, tenaga kesehatan, dan otoritas pengawas menjadi kunci untuk memastikan proses *recall* berlangsung efektif dan mampu meminimalkan risiko terhadap kesehatan publik.

DAFTAR PUSTAKA

- Aldawsari, F. S., Alshehry, Y. M., & Alghamdi, T. S. (2021). N-nitrosodimethylamine (NDMA) contamination of ranitidine products: A review of recent findings. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 29(11), 1307–1315. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2021.08.007>
- Amanda, S. D., Heryanti, B. R. & Triasih, D. (2021). Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI Dalam Melindungi Konsumen Terhadap Beredarnya Obat-Obat Yang Dilarang Edar Studi Kasus Obat Ranitidine. *Jurnal: Universitas Semarang*, 1-11.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). (2019). Pengumuman Penarikan Obat Mengandung Ranitidin. Diakses dari <https://www.pom.go.id/berita/penarikan-obat-ranitidin>.
- Badan Pengawas Makanan dan Obat (BPOM). (2019). *Penjelasan Badan Pom Ri Tentang Perkembangan Lebih Lanjut Penarikan Produk Ranitidin Yang Terkontaminasi N-Nitrosodimethylamine (NDMA)*. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-perkembangan-lebih-lanjut-penarikan-produk-ranitidin-yang-terkontaminasi-n-nitrosodimethylamine-ndma> Diakses pada 11 Oktober 202.
- European Medicines Agency (EMA). (2019). Assessment Report: Nitrosamine Impurities in Human Medicinal Products. EMA/CHMP/461/2019.
- Komalasari, V. (2020). Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter. *Jurnal Poros Hukum Padjadjaran*, 1(2), 226-245.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2021). Laporan Tahunan Pengawasan Obat dan Makanan 2020. Jakarta: Kemenkes RI.
- Kemenkes RI. (2023). *Undang Undang Kesehatan no 17 tahun 2023*. Jakarta : Kementerian kesehatan Republik Indonesia .
- Launde, A. P., Pioh, N. R. & Waworundeng, W. (2020). Tugas Dan Fungsi Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Melindungi Kesehatan Masyarakat Di Kota Manado (Studi Kasus Tentang Penggunaan Bahan Makanan Berbahaya Di Kota Manado). *Jurnal Jurusan Ilmu Pemerintah*, 4(4), 1-17.
- Maulida, S., Rahmadani, N. & Latifah, N. (2025). Review Jurnal Strategi Penanganan Keluhan, Penarikan Produk, Dan Inspeksi Diri Dalam Rantai Pasok Industri Farmasi Modern. *Jurnal Cakrawala Ilmiah*, 4(10), 1353-1363. <https://doi.org/10.53625/jcijurnalcakrawalailmiah.v4i10>
- Muchtaridi, H. Khatami, C. Khutami. (2023). *Faktor–Faktor yang Mempengaruhi Degradasi Ranitidin Menjadi N-Nitrosodimethylamine(NDMA)*. *Jurnal Ilmiah Farmasi Farmasyifa*, Vol. 6 No. 2, Juli 2023, hlm. 122–129.
- Nugraheni, S. A., & Wulandari, P. (2020). "Hak Konsumen atas Keamanan dan Mutu Obat di Indonesia: Analisis Hukum dan Implementasi BPOM". *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 2(1), 45-62.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2021). *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*. OECD Publishing.
- Pisani, E., et al. (2016). "Access to Medicines in Indonesia: Ensuring Safety and Quality". *Bulletin of the World Health Organization*, 94(12), 892-900.

- Rufaidah, A. (2020). Tanggung gugat Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran ranitidine. *Jurist-Diction*, 3(6), 2039–2056. <https://doi.org/10.20473/jd.v3i6.22956>
- Santoso, B., et al. (2022). "Evaluasi Respons BPOM terhadap Kontaminasi NDMA pada Ranitidin: Pelajaran untuk Pengawasan Farmasi di Indonesia." *Jurnal Kesehatan Masyarakat Nasional*, 17(1), 112-125.
- Suardi, A. T., Pramuditya, F., Febriansyah, M. R., Winata, S. K., & Afipah, S. (2026). Strategi Indonesia Terhadap Kasus Multinasional: Kegagalan Perusahaan GSK dalam Menangani Obat Zantac. *Jurnal Ilmu Sosial dan Humaniora*, 2(1), 450-458.
- Transparency International. (2019). *Corruption in the Pharmaceutical Sector: Asia-Pacific Region*. Berlin: TI Publications
- World Health Organization (WHO). (2020). *Ensuring Safety and Quality of Medicines in Low- and Middle-Income Countries*. Geneva: WHO Press.