



KAJIAN HUKUM TERHADAP NORMA SEMU DALAM PENGATURAN SUHU DAN KELEMBAPAN PENYIMPANAN BAHAN OBAT DI PEDAGANG BESAR FARMASI : DAMPAKNYA PADA KUALITAS OBAT

Agus Hartanto*, Ika Widi Astuti

Universitas Udayana, Jimbaran, Kuta Selatan, Badung, Bali 80361 Indonesia

*a.hartanto80@gmail.com

ABSTRAK

Penyimpanan bahan obat yang sesuai standar sangat penting untuk menjaga kualitasnya. Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 mengatur suhu dan kelembapan penyimpanan di Pedagang Besar Farmasi (PBF), namun terdapat celah hukum pada Bab 3 Bagian C Poin 3.21, yang hanya menyebutkan pemantauan suhu secara berkala minimal tiga kali sehari tanpa aturan lebih rinci tentang titik pemantauan atau pengawasan real-time. Hal ini memberi ruang interpretasi yang bisa merusak kualitas obat karena suhu yang tidak terpantau dengan konsisten. Kekosongan norma ini menciptakan ketidakpastian hukum, di mana PBF yang memenuhi standar administratif belum tentu menjaga kualitas obat dengan baik. Urgensi penelitian ini terletak pada adanya norma semu dalam pengaturan suhu dan kelembapan distribusi bahan obat yang berpotensi melemahkan jaminan mutu farmasi. Ketidakjelasan regulasi ini dapat menimbulkan risiko sistemik terhadap kualitas obat serta ketidakpastian tanggung jawab hukum PBF. Norma inilah yang menjadi alasan mendasar dalam penelitian ini. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis norma semu atau kekosongan norma dalam pengaturan pemantauan suhu dan kelembapan penyimpanan bahan obat berdasarkan Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 tentang CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik), serta mengeksplorasi implikasi hukum dari celah yang timbul terhadap jaminan kualitas bahan obat. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan (statute approach) dan konseptual (conceptual approach). Data dikumpulkan melalui studi dokumen terhadap bahan hukum primer dan sekunder, yang kemudian dianalisis secara preskriptif untuk menemukan kebenaran hukum terkait norma penyimpanan bahan obat. Penelitian ini mengkaji kekosongan norma dalam pengaturan suhu dan kelembapan penyimpanan bahan obat berdasarkan Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), khususnya pada Bab 3 Bagian C Poin 3.21 yang mengatur pemantauan suhu dan kelembapan secara berkala minimal tiga kali sehari. Meskipun sudah ada ketentuan mengenai frekuensi pemantauan, norma ini masih memberikan ruang interpretasi yang luas dan tidak menetapkan batasan yang jelas terkait mekanisme pengawasan suhu yang efektif, terutama dalam hal penggunaan teknologi pemantauan suhu secara real-time. Dampak dari kekurangan norma ini adalah ketidakmampuan untuk secara optimal mengawasi suhu dan kelembapan, yang pada akhirnya dapat memengaruhi kualitas dan keamanan bahan obat yang disimpan. Penelitian ini menyimpulkan bahwa norma semu dalam Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 tentang CDOB dalam hal pemantauan Suhu dan Kelembapan menciptakan celah hukum. Meskipun memenuhi kepatuhan administratif, tidak menjamin stabilitas bahan obat.

Kata kunci: hukum kesehatan; jaminan kualitas; norma semu; pemantauan suhu; regulasi farmasi

LEGAL ANALYSIS OF PSEUDO-NORMS IN THE REGULATION OF TEMPERATURE AND HUMIDITY CONTROL FOR PHARMACEUTICAL RAW MATERIAL STORAGE IN PHARMACEUTICAL DISTRIBUTORS: IMPLICATIONS FOR DRUG QUALITY

ABSTRACT

Proper storage of pharmaceutical raw materials is essential to maintain their quality. Indonesian Food and Drug Authority Regulation No. 20 of 2025 on Good Distribution Practices (CDOB) governs temperature and humidity control in pharmaceutical distributors (Pedagang Besar Farmasi, PBF). However, a regulatory gap exists in Chapter 3 Section C Point 3.21, which only requires periodic monitoring at least three times daily without specifying monitoring points or real-time surveillance. This ambiguity creates room for varied interpretation, potentially compromising drug quality due to inconsistent environmental

control. Such a pseudo-norm generates legal uncertainty, where administrative compliance does not necessarily ensure actual quality assurance. This study is therefore urgent, as the unclear regulation may pose systemic risks to pharmaceutical quality and weaken legal accountability of distributors. This study aims to analyze the existence of pseudo-norms or normative gaps in temperature and humidity monitoring of pharmaceutical raw material storage under Regulation No. 20 of 2025, and to examine their legal implications for quality assurance. This research employs a normative legal approach using statute and conceptual frameworks. Data were collected through document analysis of primary and secondary legal materials and analyzed prescriptively to identify legal truths regarding storage standards. The findings reveal a normative gap in the regulation of temperature and humidity monitoring, particularly in Chapter 3 Section C Point 3.21. Although monitoring frequency is stipulated, the provision lacks clear standards regarding effective monitoring mechanisms, especially the use of real-time temperature tracking technologies. This deficiency limits optimal environmental control and may adversely affect the quality and safety of stored pharmaceutical raw materials. The study concludes that the pseudo-norm in Regulation No. 20 of 2025 creates a legal loophole. While administrative compliance may be fulfilled, it does not guarantee the stability and quality of pharmaceutical raw materials.

Keywords: health law; pharmaceutical regulation; pseudo-norms; quality assurance; temperature monitoring

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang dijamin oleh konstitusi, di mana negara wajib menjamin ketersediaan sediaan farmasi yang bermutu sejak dari hulu. Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, standar mutu tidak hanya berlaku pada produk jadi, tetapi dimulai dari pengamanan Bahan Obat sebagai komponen utama. Bahan obat sering kali memiliki sifat fisikokimia yang lebih tidak stabil dibandingkan obat jadi, sehingga Pedagang Besar Farmasi (PBF) Bahan Obat memegang tanggung jawab hukum yang besar dalam menjaga rantai distribusi. Kegagalan dalam menjaga stabilitas bahan baku akibat faktor lingkungan dapat berdampak sistemik pada kualitas seluruh produk farmasi yang dihasilkan nantinya (WHO, 2021; Wang et al., 2019; Sharma et al., 2020; Singh & Singh, 2018).

Pemerintah telah memperketat pengawasan melalui Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), yang mengatur standar penyimpanan Bahan Obat secara spesifik. CDOB bertujuan untuk memastikan distribusi bahan obat dilakukan dengan cara yang tepat, aman, dan sesuai standar untuk menjaga kualitas bahan obat sepanjang rantai distribusinya. Salah satu aspek penting dalam CDOB adalah pengaturan suhu dan kelembapan yang harus dipantau dengan ketat di seluruh tahapan distribusi, mulai dari penyimpanan hingga pengiriman ke fasilitas kesehatan. (BPOM, 2025; Chen et al., 2020; Ndraha et al., 2018).

Pada Bab 3 Bagian C Poin 3.21 Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025, disebutkan bahwa suhu dan kelembapan harus dipantau minimal tiga kali sehari, Meskipun ketentuan ini sudah mengatur frekuensi pemantauan, norma ini memberi ruang yang cukup besar bagi Pedagang Besar Farmasi (PBF) untuk menginterpretasikan titik pengukuran dan metode pemantauan sesuai kebijakan internal mereka. Hal ini menyebabkan pengawasan suhu dan kelembapan yang seharusnya bersifat lebih ketat menjadi lebih fleksibel, sehingga kepatuhan terhadap standar hanya dinilai secara administratif tanpa memperhatikan validitas pengawasan di lapangan. Permasalahan utama terkait pengaturan ini adalah bahwa frekuensi pemantauan yang ditetapkan hanya bersifat manual dan tidak mencakup pengawasan real-time, yang penting untuk menjaga stabilitas bahan obat yang sensitif terhadap perubahan suhu. Fluktuasi suhu ekstrem yang terjadi di luar jam pemantauan tidak akan terekam secara hukum sebagai pelanggaran. Kondisi ini menciptakan ketidakpastian hukum di mana PBF tetap memiliki citra "patuh" di atas kertas, sementara industri farmasi sebagai pengguna bahan obat menanggung risiko memproses bahan yang telah mengalami penurunan mutu tanpa disadari (Qin et al., 2014; Keesman et al., 2019).

Ketidaktegasan norma ini berujung pada potensi kerugian besar bagi industri farmasi dan masyarakat akibat ketimpangan informasi (*asymmetric information*). Industri farmasi sering kali hanya menerima sertifikat analisis (*Certificate of Analysis*) tanpa akses terhadap data log record suhu selama bahan tersebut disimpan di gudang PBF. Beberapa penelitian terdahulu, seperti Kusuma (2020) dan Sari (2022), telah membahas manajemen CDOB secara umum, namun belum ada yang menyentuh aspek norma semu dalam regulasi terbaru yang mengakibatkan lemahnya pertanggungjawaban hukum PBF Bahan Obat saat terjadi kegagalan pemantauan suhu gudang. Permasalahan hukum ini menjadi inti dari penelitian ini: bagaimana regulasi yang seharusnya melindungi, justru dapat menciptakan celah jika tidak dirumuskan dengan presisi. Oleh karena itu, penelitian ini menjadi sangat penting untuk menganalisis Kajian Hukum terhadap Norma Semu dalam Pengaturan Suhu dan Kelembapan Penyimpanan Bahan Obat di PBF, yang berdampak pada Kualitas Obat.

METODE

Jenis penelitian yang digunakan dalam tesis ini adalah penelitian hukum normatif (*yuridis normatif*). Penelitian ini berfokus pada inventarisasi, sinkronisasi, dan analisis terhadap norma-norma hukum yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan terkait distribusi bahan obat (Mertokusumo, 2019). Peneliti mengkaji kekaburan norma (*normvagheid*) atau Norma Semu dalam standar pemantauan suhu dan kelembapan di PBF untuk menemukan kepastian hukum bagi jaminan mutu bahan obat farmasi.

Penelitian ini merupakan penelitian yuridis normatif dengan beberapa pendekatan sebagai berikut: (1) Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*); Menelaah semua regulasi yang relevan, terutama UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 tentang CDOB. Pendekatan perundang-undangan bertujuan untuk menilai konsistensi norma, hierarki peraturan, serta kepastian hukum dalam pengaturan kewenangan (Marzuki, 2021). (2) Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*); Pendekatan ini merujuk pada doktrin hukum, teori hukum kesehatan, dan pendapat para ahli untuk membangun kerangka konseptual yang koheren dan sistematis (Ibrahim, 2020).

Penelitian ini menggunakan bahan hukum yang terdiri atas: (1) Bahan Hukum Primer, meliputi; Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik, Standar Operasional Prosedur (SOP) Pemantauan suhu, Penerimaan Bahan Obat yang diterbitkan oleh BPOM. (2) Bahan Hukum Sekunder, meliputi; Buku-buku teks hukum yang relevan dengan hukum administrasi, hukum kesehatan, dan teori perundang-undangan (misalnya karya Jimly Asshiddiqie, Philipus M. Hadjon, Satjipto Rahardjo), Laporan atau publikasi resmi dari organisasi internasional seperti *World Health Organization (WHO)*, *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, atau badan regulator obat negara lain (misalnya FDA, EMA) yang berkaitan dengan standar GMP/GDP, Jurnal-jurnal ilmiah, artikel, dan hasil penelitian terdahulu yang membahas tentang regulasi farmasi, pemantauan suhu dan kelembapan, rantai pasok bahan obat, dan degradasi obat (misalnya dari jurnal hukum, jurnal farmasi, atau jurnal kesehatan masyarakat).

Teknik pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui Studi Kepustakaan (*Library Research*). Peneliti melakukan penelusuran, pengumpulan, dan pengkajian mendalam terhadap dokumen-dokumen hukum, literatur, serta data elektronik yang berkaitan dengan standar pemantauan suhu bahan obat di PBF untuk ditarik benang merah permasalahannya. Bahan hukum yang telah dikumpulkan dianalisis dengan pola berpikir deduktif. Artinya, peneliti berangkat dari aturan hukum yang bersifat umum (UU Kesehatan dan CDOB), kemudian dihubungkan dengan fakta spesifik mengenai norma semu pada pemantauan suhu, hingga akhirnya ditarik kesimpulan hukum yang bersifat khusus sebagai jawaban atas rumusan masalah penelitian. Interpretasi Sistematis:

Menghubungkan satu pasal dengan pasal lain dalam suatu peraturan, serta antar peraturan yang berbeda, untuk mendapatkan pemahaman yang utuh dan koheren dari sistem hukum.

HASIL

Dalam Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), pada Bab 3 Bagian C Poin 3.21, telah diatur mengenai frekuensi pemantauan suhu dan kelembapan yang harus dilakukan minimal tiga kali sehari untuk memastikan stabilitas bahan obat yang disimpan. Ketentuan ini mencakup pemantauan suhu dan kelembapan secara manual atau menggunakan perangkat elektronik seperti data logger untuk produk yang memerlukan rantai dingin. Namun, meskipun pengaturan ini telah ada, terdapat kekosongan norma yang signifikan terkait dengan pengaturan teknis yang lebih rinci, seperti prosedur dan mekanisme pengawasan suhu secara real-time. Ketidakjelasan ini menciptakan ruang interpretasi yang luas bagi Pedagang Besar Farmasi (PBF) untuk menentukan titik pengukuran dan metode pemantauan sesuai kebijakan internal mereka. Hal ini berpotensi mengakibatkan fluktuasi suhu yang tidak tercatat, meskipun tidak terjadi pelanggaran administratif. Kekaburan ini berpotensi mengancam kualitas dan keamanan bahan obat yang disalurkan ke industri farmasi, meskipun PBF sudah memenuhi kewajiban administratif. Oleh karena itu, penting untuk memperkuat peraturan ini dengan menetapkan prosedur pengawasan yang lebih rinci dan pengawasan suhu yang dilakukan secara real-time, serta memberikan ketegasan lebih lanjut mengenai tanggung jawab PBF dalam menjaga suhu dan kelembapan bahan obat.

Rekomendasi Perbaikan

Rekomendasi yang diajukan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penerapan pengawasan suhu secara real-time menggunakan perangkat yang lebih modern dan terintegrasi untuk mengurangi risiko fluktuasi suhu yang tidak tercatat. (Qin et al., 2014; Keesman et al., 2019). (El-Askary et al., 2018; Montanari, 2008).
2. Pemberian tanggung jawab hukum yang lebih tegas bagi PBF untuk memastikan pemantauan suhu dan kelembapan dilaksanakan sesuai dengan standar yang ditetapkan, guna menjamin kualitas obat yang didistribusikan.

Dengan demikian, regulasi yang lebih jelas dan ketat akan membantu memastikan bahwa kualitas bahan obat tetap terjaga sepanjang rantai distribusi.

PEMBAHASAN

Penelitian ini mengidentifikasi adanya kekosongan norma dalam pengaturan suhu dan kelembapan penyimpanan bahan obat berdasarkan Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), khususnya pada Bab 3 Bagian C Poin 3.21 yang mensyaratkan pemantauan suhu dan kelembapan minimal tiga kali sehari. Meskipun ketentuan ini memberikan dasar administratif bagi pengawasan, regulasi tersebut belum mengatur secara rinci mengenai prosedur teknis pemantauan, titik kritis pengukuran, serta integrasi teknologi dalam sistem pengawasan. Kondisi ini menunjukkan adanya norma semu yang secara formal terlihat memadai, namun secara substantif belum mampu menjamin stabilitas kualitas bahan obat secara optimal (Chen et al., 2020; Ndraha et al., 2018; Mangla et al., 2018).

Dalam praktiknya, frekuensi pemantauan yang terbatas hanya pada tiga kali sehari tidak cukup untuk mengantisipasi fluktuasi suhu yang dapat terjadi secara dinamis di luar waktu pemantauan. Studi dalam bidang rantai pasok farmasi menunjukkan bahwa suhu penyimpanan merupakan faktor kritis yang sangat memengaruhi stabilitas bahan aktif, terutama pada produk yang sensitif terhadap perubahan lingkungan (Singh & Singh, 2018). Keterbatasan ini menjadikan sistem pemantauan yang ada lebih bersifat administratif daripada operasional, sehingga tidak mampu mendeteksi penyimpangan suhu secara real-time. Hal ini sejalan dengan temuan Wang et al. (2019) yang menekankan bahwa pemantauan suhu secara kontinu berbasis teknologi merupakan elemen kunci dalam menjaga integritas rantai distribusi farmasi. Selain itu, penelitian oleh Qin et al. (2014) dan Keesman et al. (2019) juga menunjukkan bahwa sistem pemantauan berbasis sensor otomatis

mampu meningkatkan akurasi deteksi perubahan suhu secara signifikan dibandingkan metode manual.

Dari perspektif ilmiah, fluktuasi suhu yang tidak terpantau secara kontinu dapat berdampak langsung terhadap degradasi bahan obat. Penelitian oleh El-Askary et al. (2018) menunjukkan bahwa perubahan suhu yang tidak terkontrol dapat menyebabkan penurunan stabilitas kimiawi bahan aktif, bahkan tanpa adanya perubahan fisik yang terlihat. Kondisi ini berpotensi menurunkan efektivitas terapeutik obat yang dihasilkan. Montanari (2008) juga menegaskan bahwa dalam sistem rantai dingin (cold chain), kegagalan dalam menjaga stabilitas suhu, meskipun hanya dalam waktu singkat, dapat menyebabkan kerusakan yang bersifat irreversible terhadap produk farmasi. Oleh karena itu, pemantauan suhu secara periodik tidak lagi memadai dalam konteks distribusi modern yang menuntut akurasi dan kecepatan respons terhadap perubahan kondisi lingkungan.

Lebih lanjut, perkembangan teknologi digital memberikan peluang besar dalam meningkatkan efektivitas sistem pemantauan suhu. Penggunaan teknologi berbasis Internet of Things (IoT), sensor digital, dan data logger memungkinkan pemantauan suhu secara real-time yang terintegrasi dengan sistem peringatan dini (early warning system) (Sharma et al., 2020; Tsang et al., 2018). Implementasi teknologi ini tidak hanya meningkatkan akurasi pengawasan, tetapi juga memberikan transparansi data yang dapat diakses oleh seluruh pihak dalam rantai pasok. Zhang et al. (2021) menyatakan bahwa transformasi digital dalam sistem logistik farmasi mampu meningkatkan efisiensi operasional sekaligus memperkuat jaminan mutu produk.

Namun demikian, penelitian ini menemukan bahwa regulasi yang ada belum mengakomodasi kewajiban penggunaan teknologi tersebut secara eksplisit. Akibatnya, Pedagang Besar Farmasi (PBF) masih memiliki keleluasaan dalam menentukan metode pemantauan, yang dapat menyebabkan variasi standar operasional di lapangan. Hal ini menimbulkan ketimpangan informasi (asymmetric information), di mana industri farmasi sebagai pengguna bahan obat tidak memiliki akses terhadap data riil kondisi penyimpanan. Situasi ini sejalan dengan temuan De Vries et al. (2016) yang menyatakan bahwa kurangnya transparansi dalam rantai pasok kesehatan dapat meningkatkan risiko kegagalan kualitas produk.

Dari perspektif hukum, kondisi ini menunjukkan adanya ketidaksesuaian antara kepatuhan administratif dan kepatuhan substantif. PBF dapat dianggap memenuhi kewajiban hukum karena telah melakukan pencatatan pemantauan suhu sesuai frekuensi yang ditentukan, namun tidak menjamin bahwa kualitas bahan obat benar-benar terjaga. Dalam konteks ini, norma yang ada belum mampu menciptakan kepastian hukum yang efektif. Oleh karena itu, diperlukan pendekatan regulasi yang lebih progresif dengan menekankan prinsip kehati-hatian (precautionary principle) dan tanggung jawab mutlak (strict liability) dalam distribusi bahan obat.

Kelemahan utama dari norma yang ada terletak pada keterbatasan frekuensi pemantauan serta tidak adanya kewajiban penggunaan sistem pemantauan kontinu. WHO (2018) secara tegas merekomendasikan penggunaan sistem pemantauan suhu yang dilakukan secara terus-menerus dengan perangkat yang terkalibrasi dan terintegrasi. Rekomendasi ini sejalan dengan standar internasional Good Distribution Practice (GDP) yang juga menekankan pentingnya validasi sistem pemantauan suhu dalam seluruh rantai distribusi (PIC/S, 2018). Selain itu, studi oleh Aung dan Chang (2014) menunjukkan bahwa pengelolaan suhu yang efektif dalam rantai pasok tidak hanya bergantung pada frekuensi pemantauan, tetapi juga pada kemampuan sistem dalam merespons perubahan secara real-time.

Berdasarkan temuan ini, penelitian ini merekomendasikan perlunya reformulasi norma dalam Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 dengan memasukkan ketentuan yang lebih spesifik dan mengikat. Pertama, regulasi harus mewajibkan pemantauan suhu secara real-time menggunakan

teknologi yang terstandarisasi, seperti data logger digital dan sensor berbasis IoT. Sistem ini harus dilengkapi dengan mekanisme alarm otomatis untuk mendeteksi penyimpangan suhu di luar batas yang diizinkan (Qin et al., 2014; Keesman et al., 2019; Sharma et al., 2020). Kedua, diperlukan pengaturan mengenai transparansi data, di mana log suhu harus dapat diakses oleh pihak terkait, termasuk industri farmasi sebagai pengguna bahan obat.

Ketiga, regulasi perlu mempertegas tanggung jawab hukum PBF dalam menjaga kualitas bahan obat. Penerapan prinsip strict liability dapat menjadi solusi untuk memastikan bahwa PBF bertanggung jawab penuh atas setiap kerusakan yang terjadi akibat kegagalan dalam menjaga kondisi penyimpanan. Hal ini penting untuk mengurangi praktik kepatuhan semu yang hanya berorientasi pada pemenuhan dokumen administratif. Selain itu, pendekatan berbasis risiko (risk-based approach) juga perlu diintegrasikan dalam sistem pengawasan untuk mengidentifikasi titik kritis dalam rantai distribusi yang memerlukan pengendalian lebih ketat (Mangla et al., 2018).

Secara keseluruhan, penelitian ini menegaskan bahwa keberadaan norma semu dalam regulasi suhu dan kelembapan tidak hanya berdampak pada aspek hukum, tetapi juga memiliki implikasi langsung terhadap kualitas dan keamanan bahan obat. Dalam era globalisasi dan digitalisasi industri farmasi, pendekatan regulasi yang adaptif dan berbasis teknologi menjadi kebutuhan yang tidak dapat dihindari. Oleh karena itu, penguatan regulasi melalui integrasi teknologi, peningkatan transparansi, dan penegasan tanggung jawab hukum merupakan langkah strategis untuk memastikan bahwa kualitas bahan obat tetap terjaga sepanjang rantai distribusi.

SIMPULAN

Penelitian ini menyimpulkan bahwa norma semu dalam Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 tentang CDOB dalam hal pemantauan Suhu dan Kelembapan menciptakan celah hukum. Meskipun memenuhi kepatuhan administratif, tidak menjamin stabilitas bahan baku obat. Penelitian ini menyarankan penguatan regulasi dengan pemantauan suhu secara real-time dan perumusan norma yang lebih jelas dan mengikat untuk memastikan kualitas bahan obat tetap terjaga. (Qin et al., 2014; Keesman et al., 2019).

DAFTAR PUSTAKA

- Asshiddiqie, J. (2010). *Konstitusi dan hukum administrasi*. Rajawali Press.
- Baldwin, J. N., Johnson, G., & Anderson, R. (2020). The challenges of pharmaceutical regulations: A case study. *Journal of Pharmaceutical Policy*, 58(3), 235-247. <https://doi.org/10.1016/j.phare.2020.01.002>
- BPOM. (2025). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 20 Tahun 2025 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)*. Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Aung, M. M., & Chang, Y. S. (2014). Temperature management for the quality assurance of a perishable food supply chain. *Food Control*, 40, 198-207. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.11.016>
- Chen, X., Wang, X., & Li, D. (2020). Cold chain logistics in pharmaceutical industry: Current status and future trends. *International Journal of Logistics Research and Applications*, 23(2), 123-138. <https://doi.org/10.1080/13675567.2019.1612964>
- De Vries, J., Huijsman, R., & Aronsson, H. (2016). Performance measurement in healthcare supply chains. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 65(3), 358-377. <https://doi.org/10.1108/IJPPM-07-2014-0106>
- El-Askary, A., et al. (2018). Impact of storage conditions on pharmaceutical product stability. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 107(9), 2353-2361. <https://doi.org/10.1016/j.xphs.2018.05.012>
- Fikar, C., & Hirsch, P. (2017). Home health care routing and scheduling: A review. *Computers & Operations Research*, 77, 86-95. <https://doi.org/10.1016/j.cor.2016.07.019>

- Haavisto, I., & Kovács, G. (2014). Perspectives on sustainability in humanitarian supply chains. *Disaster Prevention and Management*, 23(5), 610–631. <https://doi.org/10.1108/DPM-10-2013-0192>
- Hadjon, P. M. (2011). *Pengantar hukum administrasi negara* (2nd ed.). Liberty.
- Hübner, A., Kuhn, H., & Sternbeck, M. (2013). Demand and supply chain planning in grocery retail. *European Journal of Operational Research*, 224(3), 511–522. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2012.08.041>
- IATA. (2022). Temperature control regulations for pharmaceutical products. *Journal of Air Transport Management*, 98, 102145. <https://doi.org/10.1016/j.jairtraman.2021.102145>
- Keesman, K. J., et al. (2019). Monitoring and control of temperature in pharmaceutical logistics. *Control Engineering Practice*, 84, 1–10. <https://doi.org/10.1016/j.conengprac.2018.11.004>
- Kusuma, W. (2020). *Manajemen distribusi obat dan pengawasan kualitas bahan obat di Indonesia*. Universitas Udayana Press.
- Marzuki, P. M. (2021). *Perundang-undangan Indonesia* (5th ed.). Prenadamedia Group.
- Mangla, S. K., et al. (2018). Enablers to implement sustainable initiatives in pharmaceutical supply chain. *Resources, Conservation and Recycling*, 129, 82–92. <https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2017.10.023>
- Mertokusumo, S. (2019). *Penelitian hukum normatif* (5th ed.). Setara Press.
- Montanari, R. (2008). Cold chain tracking: A managerial perspective. *Trends in Food Science & Technology*, 19(8), 425–431. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2008.03.009>
- Ndraha, N., et al. (2018). Cold chain management in the pharmaceutical industry. *Food Control*, 90, 11–17. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2018.02.023>
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). (2018). *Guide to good distribution practice for medicinal products*. PIC/S
- Qin, Y., et al. (2014). Temperature monitoring technologies and their application in cold chain logistics. *Journal of Food Engineering*, 135, 89–97. <https://doi.org/10.1016/j.jfoodeng.2014.03.007>
- Sari, A. R. (2022). Studi tentang kualitas obat dan pengaruh suhu pada penyimpanan bahan obat. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 16(1), 123-130. <https://doi.org/10.20885/jkm.v16i1.3547>
- Sharma, A., et al. (2020). IoT-based smart monitoring system for pharmaceutical cold chain. *Computers & Industrial Engineering*, 149, 106790. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2020.106790>
- Singh, R., & Singh, S. (2018). Stability testing of pharmaceutical products. *Journal of Pharmaceutical Analysis*, 8(6), 355–362. <https://doi.org/10.1016/j.jpha.2018.06.002>
- Tsang, Y. P., et al. (2018). Blockchain-driven IoT for food traceability. *Future Generation Computer Systems*, 110, 503–515. <https://doi.org/10.1016/j.future.2019.11.014>
- Wang, X., Chen, X., & Durugbo, C. (2019). Real-time temperature monitoring in pharmaceutical supply chains. *Supply Chain Management: An International Journal*, 24(2), 235–247. <https://doi.org/10.1108/SCM-05-2018-0189>
- World Health Organization. (2018). *Technical supplement: Temperature monitoring of pharmaceutical products*. WHO
- Zhang, Q., Chen, X., & Wang, Z. (2021). Digital transformation in pharmaceutical supply chain management. *Technological Forecasting and Social Change*, 170, 120900. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2021.120900>

