

Pertanggungjawaban Hukum BPOM dan Pelaku Usaha terhadap Peredaran Toxin dalam Obat Paracetamol Sirup Ditinjau dari Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

Indira Ratna Wismaya^{*}, Husni Syam

Prodi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Islam Bandung, Indonesia.

*indiraratnaw@gmail.com, husnisyam@gmail.com

Abstract. Indonesia asserts health as a fundamental human right, with the government playing a crucial role in ensuring its fulfillment, particularly in overseeing the pharmaceutical industry. The Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) is responsible for ensuring the safety of pharmaceutical products in the market, regulated by international agreements and the Health Law No. 17 of 2023. Despite regulations, violations persist, as seen in the case of paracetamol syrup containing harmful substances. The security crisis prompts questions about legal accountability, especially for BPOM. Legal accountability for BPOM is essential due to its negligence causing adverse effects on society, prompting a reassessment of its effectiveness and efficiency. This study explores the concept of legal accountability through the theory of delictual liability, emphasizing the state's responsibility for the institution's negligence that harms the public. This research employs a qualitative normative method using primary, secondary, and tertiary literature. Findings indicate that BPOM, as a supervisory institution, falls short of its responsibility for consumer safety and ensuring business compliance with Good Manufacturing Practice (CPOB) standards. Businesses also bear legal responsibility to consumers under the Consumer Protection Law (UUPK), including providing accurate product information and accountability for losses.

Keywords: *Law Enforcement, Liability, Drug.*

Abstrak. Indonesia menegaskan bahwa kesehatan adalah hak asasi manusia yang mendasar, dan pemerintah memainkan peran penting dalam memastikan pemenuhannya, terutama dalam mengawasi industri farmasi. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertanggung jawab untuk memastikan keamanan produk farmasi di pasar, yang diatur oleh perjanjian internasional dan Undang-Undang Kesehatan No. 17 tahun 2023. Meskipun ada peraturan, pelanggaran masih terus terjadi, seperti yang terlihat pada kasus sirup parasetamol yang mengandung zat berbahaya. Krisis keamanan ini menimbulkan pertanyaan tentang akuntabilitas hukum, terutama bagi BPOM. Akuntabilitas hukum untuk BPOM sangat penting karena kelalaiannya yang menyebabkan dampak buruk bagi masyarakat, sehingga mendorong penilaian ulang terhadap efektivitas dan efisiensinya. Penelitian ini mengeksplorasi konsep pertanggungjawaban hukum melalui teori pertanggungjawaban delik, yang menekankan pada tanggung jawab negara atas kelalaian lembaga yang merugikan masyarakat. Penelitian ini menggunakan metode normatif kualitatif dengan menggunakan literatur primer, sekunder, dan tersier. Temuan penelitian menunjukkan bahwa BPOM, sebagai lembaga pengawas, gagal memenuhi tanggung jawabnya terhadap keselamatan konsumen dan memastikan kepatuhan pelaku usaha terhadap standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pelaku usaha juga memikul tanggung jawab hukum terhadap konsumen berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK), termasuk memberikan informasi produk yang akurat dan pertanggungjawaban atas kerugian).

Kata Kunci: *Penegakan Hukum, Kewajiban, Narkoba.*

A. Pendahuluan

Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945 menjadi landasan konsep politik hukum di Indonesia. Sebagai negara yang berpegang pada nilai-nilai Pancasila, Indonesia memiliki kewajiban untuk melindungi hak asasi manusia, termasuk hak dasar seperti kesehatan. Kesehatan dianggap sebagai hak asasi manusia yang mendasar dan esensial, setara dengan kebutuhan sandang, pangan, dan papan. Kesehatan bukan hanya faktor penentu kualitas hidup, tetapi juga menjadi dasar untuk menjalani kehidupan yang produktif dan berkualitas.

Pemerintah, dalam menjalankan tanggung jawabnya terhadap hak asasi manusia, termasuk kesehatan, memiliki peran penting. Berbagai perjanjian dan deklarasi internasional, seperti Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia PBB, serta Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, menegaskan komitmen pemerintah untuk menjamin kehidupan yang baik, sehat, dan sejahtera bagi warganya. Pelayanan kesehatan, termasuk pemenuhan obat-obatan, menjadi bagian integral dari upaya tersebut.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) hadir sebagai lembaga yang memiliki peran krusial dalam pengawasan produk obat dan makanan. Dibentuk melalui Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001. BPOM bertugas melindungi hak masyarakat dalam pelayanan kesehatan, sejalan dengan pasal 28H ayat 1 UUD 1945. Pemberian izin edar obat, standarisasi, dan pengawasan proses produksi menjadi tanggung jawab BPOM dalam memastikan keamanan produk yang beredar di masyarakat.

Meskipun regulasi dan peraturan terkait telah ditetapkan, kasus-kasus keamanan obat masih terjadi, seperti pada obat paracetamol sirup mengandung bahan berbahaya. Kasus ini menyoroti kelalaian BPOM dalam menjalankan tugasnya secara optimal, membawa dampak serius terhadap kesehatan masyarakat, khususnya anak-anak.

Pertanggungjawaban hukum BPOM menjadi sorotan utama, mengingat peran strategisnya dalam mengawasi industri farmasi. Meskipun peraturan dan standar telah ditegakkan, penelitian ini akan menyoroti aspek pertanggungjawaban hukum BPOM terhadap peredaran obat paracetamol sirup yang mengandung toksin. Dengan fokus pada Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2022 dan peran BPOM dalam mengawasi proses produksi dan distribusi obat, penelitian ini bertujuan untuk mengkaji dimensi pertanggungjawaban hukum BPOM terhadap pelaku usaha yang terlibat dalam kasus tersebut. Berdasarkan uraian tersebut maka penulis membuat penelitian ini yang berjudul

“Pertanggungjawaban Hukum BPOM Dan Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Toxin Dalam Obat Paracetamol Sirup Ditinjau Dari Peraturan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan No. 13 Tahun 2022 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawasan Obat Dan Makanan”.

B. Metodologi Penelitian

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif. Metode ini melibatkan penelitian bahan pustaka dan data sekunder sebagai dasar analisis. Penelitian ini bersifat kualitatif, mengutamakan landasan teori sebagai panduan untuk fokus pada penelitian yang memungkinkan peneliti menyoroti proses dan makna yang muncul. Spesifikasi penelitian menggunakan metode deskriptif analisis yang bertujuan untuk memberikan gambaran yang komprehensif terhadap objek penelitian. Metode analisis yang digunakan adalah yuridis kualitatif, di mana data-data peraturan, asas-asas hukum, dan informasi positif dikumpulkan secara kumulatif..

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Pengaturan dan Impelementasi Pertanggungjawaban Hukum BPOM dan Pelaku Usaha

Kasus obat paracetamol dari PT Afi Farma menunjukkan kegagalan sistem pengawasan, di mana produk farmasi dengan kandungan etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) yang melebihi batas aman beredar bebas. Ambang batas cemaran yang bisa dikonsumsi oleh anak-anak hanya sebesar 0,325 sedangkan cemaran yang terdapat dalam obat paracetamol sirup milik PT Afi Farma mencapai 38.540 mg per mili yang berarti melebihi tolerable daily intake (TDI) hingga 17,96 kali lebih tinggi. Dampaknya sangat serius, dengan lebih dari 300 anak meninggal

dunia akibat gagal ginjal yang tersebar di 28 Provinsi di Indonesia. Kejadian ini menyoroti urgensi peningkatan pengawasan BPOM untuk memastikan keselamatan produk farmasi yang beredar di pasaran.

PT. Afi Farma sudah memproduksi 98 jenis produk farmasi di Indonesia. Dalam satu tahun, perusahaan ini bisa memproduksi 18 miliar obat tablet, 200 juta obat kemasan botol, dan 50 juta kemasan tabung dalam sediaan bentuk semi padat. Hasil pengawasan obat sirup dan penindakan bahan baku yang dilakukan oleh BPOM pada tanggal 9 November 2002 dengan nomor HM.01.1.2.11.22.178 menyatakan bahwa di dalam obat yang diproduksi oleh PT. Afi Farma terkandung cemaran etilen Glikol (EG) dan dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman sehingga mencemari obat paracetamol sirup tersebut hingga menyebabkan korbannya gagal ginjal akut. Etilen glikol (EG) ini memiliki tingkat toxin yang rendah, namun apabila zat ini masuk dan diserap oleh tubuh maka metabolit zat tersebut dapat merusak jaringan tubuh, terutama ginjal.

BPOM sebagai lembaga yang bertugas untuk mengawasi produk farmasi mengatakan bahwa mereka tidak dapat mengawasi produk impor yang mengandung senyawa etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), karena standar internasional yang menjadi acuan dalam pengawasan ini belum ada, sehingga produk yang mengandung senyawa tersebut tidak melalui Surat Keterangan Impor (SKI) BPOM. BPOM kemudian memutuskan untuk menarik izin edar sejumlah obat sirup paracetamol yang sudah terbukti menggunakan bahan baku pelarut berupa propilen glikol (PG) yang kemudian menyebabkan cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) karena melebihi ambang batas aman oleh tiga perusahaan farmasi, yakni hasil produksi dari PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries, dan PT. Afi Farma.

Pengaturan Pengawasan Tentang Tanggung Jawab BPOM sebagai Lembaga Pengawas diatur dalam Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2020 yang menetapkan tugas dan fungsi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Tugas dan fungsinya melibatkan penyusunan kebijakan, pemantauan, dan evaluasi di bidang penyidikan tindak pidana obat dan makanan. Selain itu Koordinasi Antara BPOM Pusat dan Daerah juga diatur yang meliputi prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi yang diterapkan dalam melaksanakan tugas di lingkungan BPOM. Kerjasama dengan instansi pemerintah pusat dan daerah dilakukan untuk perlindungan masyarakat dari produk berisiko.

Pasal 42 Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 juga menegaskan “Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standarisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.”

Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan Obat dan Bahan Obat. Standar CPOB dibuat dengan tujuan sebagai jaminan bahwa obat yang dibuat konsisten sudah memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya, CPOB ini mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik memiliki pedoman sebagaimana yang telah diatur dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2012 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018, yang mengacu pada PIC/s GMP Guideline doc. PE 009-14, July 2018 serta WHO TRS 981 Tahun 2012 (Annex 2); WHO TRS 986 Tahun 2013 (Annex 5); WHO TRS 992 Tahun 2014 (Annex 3 dan Annex 5); WHO TRS 996 (Annex 5) Tahun 2015; WHO TRS 999 Tahun 2016 (Annex 2). Peraturan yang mengatur mengenai Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik terdapat pada Lampiran Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.

Pertanggungjawaban Hukum BPOM Dan Perusahaan Farmasi Terhadap Kelalaiannya Atas Produk Farmasi Yang Mengandung Toxin Dalam Obat Paracetamol Sirup

Bentuk pertanggungjawaban BPOM yaitu dengan memastikan bahwa perusahaan yang

memproduksi obat sirup tersebut sudah menerapkan standar CPOB serta menjamin keamanan, manfaat, dan mutu produk obat dan makanan. Hal ini dilakukan dengan review dan penguatan terhadap regulasi obat dan makanan terkait cemaran EG dan DEG mulai dari regulasi pengawasan pre-market dan post market yang meliputi pemasukan bahan tambahan, standar, persyaratan mutu, dan keamanan (Farmakope Indonesia).

Upaya pertanggungjawaban hukum yang bisa dilakukan oleh BPOM adalah melakukan pengujian ulang, rutin dan berkala terhadap peredaran obat tidak hanya sirup, tetapi secara menyeluruh dan berkesinambungan. BPOM juga dapat membekukan izin edar obat sirup yang terbukti mengandung senyawa berbahaya.

Pasal 205 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) terdahulu dapat dijadikan dasar dalam pertanggungjawaban pidana terhadap BPOM, inti dari pasal tersebut adalah barang siapa yang melakukan kelalaian dan karena kelalaiannya tersebut membahayakan nyawa orang atau bahkan hingga mati, diancam dengan pidana penjara paling lama satu tahun empat bulan atau pidana kurungan paling lama satu tahun.

Berdasarkan uraian unsur-unsur tindak pidana di atas, unsur subjektif dalam Pasal 205 KUHP yaitu:

1. Barang siapa, dan
2. Karena kesalahannya (kealpaannya).

Sedangkan unsur objektifnya berdasarkan Pasal 205 KUHP yaitu:

1. Menyebabkan barang-barang yang berbahaya bagi nyawa atau kesehatan orang, dijual, diserahkan atau di bagi-bagikan, dan
2. Tanpa diketahui sifat berbahayanya oleh yang membeli atau yang memperoleh.

BPOM sebagai lembaga tidak dapat dikenai pertanggungjawaban pidana karena subjek perbuatan pidana yang diakui dalam KUHP adalah manusia (*natuurlijk person*). Sehingga yang dapat diberikan pertanggungjawaban pidana adalah individu-individu tertentu, seperti pengurus atau eksekutif perusahaan. Dalam BPOM yang dapat dikenakan pertanggungjawaban pidana adalah Ketua Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang lalai dalam melaksanakan tugasnya.

Dalam konteks hukum perdata, BPOM dan pelaku usaha sudah melakukan perbuatan melawan hukum atas kasus gagal ginjal akut pada anak (GGAPA). Perbuatan Melawan Hukum yaitu perbuatan atau kealpaan yang bertentangan dengan hak orang lain, atau bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku, atau bertentangan baik dengan kesusilaan, pergaulan hidup terhadap orang lain atau benda, dan barang siapa karena salahnya sebagai akibat dari perbuatannya itu telah mendatangkan kerugian pada orang lain, berkewajiban membayar ganti kerugian.

Perbuatan Melawan Hukum diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Pasal 1365 menegaskan bahwa seseorang yang dengan sengaja melanggar hukum dan menyebabkan kerugian kepada orang lain harus bertanggung jawab untuk mengganti kerugian tersebut. Pasal 1366 menyatakan bahwa jika baik pihak yang merugikan maupun pihak yang menerima kerugian memiliki kesalahan, pengadilan dapat mempertimbangkan faktor-faktor tersebut dan menentukan besarnya ganti rugi sesuai dengan keadaan masing-masing. Pasal 1367 menegaskan bahwa seseorang yang menyebabkan kerugian kepada orang lain yang mungkin muncul dari suatu kejadian yang tidak dapat menentukan kesalahannya wajib untuk mengganti kerugian tersebut.

Perusahaan farmasi selaku pelaku usaha memiliki tanggung jawab apabila konsumen dirugikan atas produknya (cacat produk). Pelaku usaha yang berada di Industri Farmasi ini seharusnya intensif dalam melakukan penelitian, tetapi dalam hal ini pelaku usaha malah merugikan banyak pihak atas kesalahannya dalam produksi obat paracetamol sirup yang mengandung toxin ini.

Pelaku usaha dalam hal ini sudah melakukan penyimpangan produksi atau mal produksi. Mal produksi pada industri farmasi merupakan penyimpangan proses produksi obat, dimana tidak mengindahkan standar mutu yang digunakan serta Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Selain mal produksi, pelaku usaha juga bersalah atas lemahnya pelaksanaan quality control perusahaan.

Sebagaimana dalam Pasal 447 ayat 3 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan “Korporasi dikenai pertanggungjawaban secara pidana terhadap suatu perbuatan yang dilakukan untuk dan/ atau atas nama korporasi jika perbuatan tersebut termasuk dalam lingkup usahanya sebagaimana ditentukan dalam anggaran dasar atau ketentuan lain yang berlaku bagi korporasi yang bersangkutan.” Ayat 4 menjelaskan lebih jauh mengenai pertanggungjawaban pidana yang bisa dijatuhkan kepada korporasi yaitu apabila:

1. Dilakukan dalam rangka pemenuhan maksud dan tujuan korporasi;
2. Diterima sebagai kebijakan korporasi; dan/ atau
3. Digunakan untuk menguntungkan korporasi secara melawan hukum.

Pertanggungjawaban pidana selain dikenakan denda yang disebut dalam Pasal 447 ayat 2, korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:

1. Pembayaran ganti rugi
2. Pencabutan izin tertentu
3. Penutupan seluruh atau sebagian tempat usaha dan/atau kegiatan korporasi

Bentuk Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Kepada Korban Sebagai Perlindungan Hukum Terhadap Peredaran Produk Farmasi Yang Mengandung Zat Kimia Yang Melebihi Dosis Aman

Pertanggungjawaban hukum pelaku usaha kepada korban sebagai perlindungan hukum dapat ditinjau dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. PT. Afi Farma sebagai pelaku usaha yang menyelenggarakan produksi serta distribusi obat harus menaruh keterangan dan informasi yang sebenar-benarnya mengenai mutu produknya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang ada.

Berdasarkan Pasal 7 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, PT. Afi Farma wajib untuk memenuhi itikad baik dan bertanggung jawab secara penuh sebagai pelaku usaha. Termasuk tanggung jawab atas segala kerugian yang timbul akibat tidak terpenuhinya kewajiban atas itikad baik, memberikan informasi, menjamin produk, serta memberikan kompensasi. PT. Afi Farma melakukan pertanggungjawaban hukumnya dengan memberikan biaya perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan sesuai dengan undang-undang yang berlaku. Tanggung jawab berupa ganti rugi tersebut dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 hari setelah tanggal transaksi.

Konsumen memiliki hak untuk memperoleh advokasi serta perlindungan hukum, sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 4 huruf e UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Perlindungan hukum yang dimaksud dalam hal ini dapat terpecah menjadi dua, yakni perlindungan hukum secara represif dan preventif.

Upaya preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya suatu pelanggaran. Dalam kasus ini, upaya yang dapat dilakukan atas cemaran obat tersebut adalah para pihak yang berwenang seperti BPOM dan perusahaan farmasi yang memproduksi obat tersebut memperkuat kembali persyaratan CPOB sesuai dengan anjuran Kepala BPOM. Sedangkan upaya represif, yaitu perlindungan yang diberikan sesudah terjadinya suatu permasalahan dengan tujuan untuk menyelesaikan sengketa.

Selain itu, bentuk pertanggungjawaban yang dapat diberikan kepada suatu perusahaan adalah dengan pemberian sanksi administratif sesuai dengan amanat Pasal 52 huruf m UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Sanksi administratif sejatinya merupakan sanksi yang diberikan kepada perseorangan atau badan usaha sebagai akibat dari tidak dilaksanakannya suatu ketentuan hukum administratif. Mengenai pemberian sanksi administratif kepada suatu perusahaan sendiri, berdasarkan Pasal 60 UUPK, BPSK memegang kewenangan untuk memberikan sanksi administratif terhadap para penyelenggara usaha yang tidak melaksanakan beberapa ketentuan pada UUPK, dimana berdasarkan Pasal 60 Ayat (2) dijelaskan bahwasanya penetapan sanksi administratif tersebut dilakukan dengan melakukan ganti rugi maksimal Rp.200.000.000,00. (dua ratus juta rupiah).

D. Kesimpulan

Berdasarkan penelitian ini, dapat disimpulkan bahwa BPOM memiliki tanggung jawab pengawasan terhadap keamanan produk obat dan makanan. Pertanggungjawaban BPOM mencakup memastikan perusahaan mematuhi standar CPOB, melakukan pengujian ulang, dan mengawasi peredaran obat melalui patroli siber. Perusahaan farmasi, dalam aspek perdata, harus memberikan kompensasi kepada konsumen yang dirugikan, sementara dalam aspek pidana dapat dikenai sanksi denda atau penutupan tempat usaha. Tanggung jawab hukum pelaku usaha kepada konsumen didasarkan pada UUPK, termasuk memberikan informasi benar mengenai mutu produk dan bertanggung jawab atas kerugian yang timbul. PT. Afi Farma telah mengambil langkah pertanggungjawaban dengan memberikan biaya perawatan dan santunan sesuai undang-undang kepada korban. Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan ganti rugi tanpa menghilangkan tuntutan pidana, dan upaya preventif serta represif telah dilakukan oleh pihak berwenang dan korban, termasuk gugatan class action, sebagai solusi penyelesaian sengketa.

Acknowledge

Puji dan syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah ini yang berjudul “Pertanggungjawaban Hukum BPOM Dan Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Toxin Dalam Obat Paracetamol Sirup Ditinjau Dari Peraturan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan No. 13 Tahun 2022 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawasan Obat Dan Makanan”

Penulisan karya tulis ilmiah ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mendapatkan gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Ilmu Hukum Universitas Islam Bandung. Saya sebagai penulis menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, cukup sulit bagi saya untuk menyelesaikan tugas akhir ini. Oleh sebab itu, saya mengucapkan terima kasih kepada Bapak Dr. M. Husni Syam, S.H., LL.M sebagai pembimbing penulis yang telah memberikan arahan, dukungan, dan waktu untuk membantu penulis menyelesaikan karya tulis ilmiah ini dengan sebaik-baiknya.

Penghargaan terbesar penulis berikan pada orang tua penulis Ibu Ida Ratna Widianti dan Ayah Iman Setiadi yang tidak putus untuk mendoakan penulis dengan tulus, memberi dukungan moril maupun materil, serta kasih sayang yang tak terhingga. Kakak-kakak saya Indrana Ratna Waskita, Adhi Surya Adhiatmaja, Ilman Ramdan Raksa Wiwaha, Dr. Delta Fadila, dan keponakan yang paling aku sayang Isaac Wiraka Atmaja serta Ncil yang sudah menjadi support system dalam proses penggarapan penulisan hingga saya bisa menyelesaikan penulisan ini, dan selalu menemani saya dalam keadaan apapun. Akhir kata, tidak ada yang sempurna kecuali Allah SWT. Penulis berharap dapat membalas apa yang telah mereka berikan, perlihatkan, dan ajarkan. Semoga semua apa yang telah mereka berikan kepada penulis mendapat keridhoan dan balasan yang setimpal dari Allah Swt. Semoga karya ini dengan segala kekurangannya dapat bermanfaat bagi siapa pun yang membaca dan menggunakannya,

Daftar Pustaka

- [1] Kemalasari, N. P. Y. (2023). Pertanggungjawaban BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Menyebabkan Kematian Pada Anak akibat Gagal Ginjal Akut. *Jurnal Aktual Justice*, 8(1), 34-46. hlm 43-44.
- [2] Ahmad, A., Krisyananti, N., Rumbia, M. R., Susanti, S., Rahim, M. A. F., Aslinda, A., ... & Amalia, P. R. (2022). Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak. *Jurnal Litigasi Amsir*, 118-123.
- [3] Kemalasari, N. P. Y. (2023). Pertanggungjawaban Bpom Terhadap Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Kematian Kematian pada Anak Akibat Gagal Ginjal Akut. *Jurnal Aktual Justice*, 8(1), 34-46.
- [4] Lbn Gaol, L. H. (2023). Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Bpom Sebagai Pengawas Dalam Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Akibat Toksikasi Dalam Obat Sirop (Doctoral Dissertation, Universitas Jambi).
- [5] Lubis, A. R., & Tarina, D. D. Y. (2023). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan. *Jurnal USM Law Review*,

- 6(3), 988-1004.
- [6] Undang-Undang Dasar Tahun 1945
 - [7] Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
 - [8] Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
 - [9] Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023
 - [10] Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
 - [11] Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001
 - [12] Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2022
 - [13] Badan POM Direktorat PMPUPO. Latar Belakang. pmpupo.pom.go.id.
<https://pmpupo.pom.go.id/latarbelakang>
 - [14] Anwar Bahar Basalamah. (2023, 4 Agustus). Sidang Kasus PT Afi Farma, Ini Penjelasan Saksi Ahli soal Bahaya Cemaran Bahan Kimia. Radar Kediri. [https://radarkediri.jawapos.com/hukum-kriminal/781824888/sidang-kasus-pt-afi-farma-
ini-penjelasan-saksi-ahli-soal-bahaya-cemaran-bahan-kimia](https://radarkediri.jawapos.com/hukum-kriminal/781824888/sidang-kasus-pt-afi-farma-ini-penjelasan-saksi-ahli-soal-bahaya-cemaran-bahan-kimia)
 - [15] ADMIN FARMASI UNJA. Isu Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam Obat Sirup Pemicu Gagal Ginjal Akut. [imafarmasi.unja.ac.id](https://imafarmasi.unja.ac.id/index.php/2023/05/29/isu-cemaran-etilen-glikol-eg-dan-dietilen-glikol-deg-dalam-obat-sirup-pemicu-gagal-ginjal-akut/).
<https://imafarmasi.unja.ac.id/index.php/2023/05/29/isu-cemaran-etilen-glikol-eg-dan-dietilen-glikol-deg-dalam-obat-sirup-pemicu-gagal-ginjal-akut/>
 - [16] Tempo.co, Kasus Gagal Ginjal Akut Muncul Lagi, Begini Perjalanan Kasusnya, tekno.tempo.co. nasional.tempo.co/read/1688479/kasus-gagal-ginjal-akut-muncul-lagi-begini-perjalanan-kasusnya
 - [17] Klik CPOB, Pedoman CPOB, klikcpob.pom.go.id, <https://klikcpob.pom.go.id/pedoman-cpob/>
 - [18] Renata Christha, Apa itu Perbuatan Melawan Hukum dalam Pasal 1365 KUHPperdata?, [hukumonline.com](https://www.hukumonline.com), <https://www.hukumonline.com/klinik/a/apa-itu-perbuatan-melawan-hukum-dalam-pasal-1365-kuh-perdata-lt6576f13b60c6a>
 - [19] Aruna Fatma Hidayah Sumintardirja, & Liya Sukma Muliya. (2023). Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Pengguna Kosmetik Berbahaya yang Diperjualbelikan pada Marketplace Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 63–68. <https://doi.org/10.29313/jrih.v3i2.2761>
 - [20] Muhammad Frydo Athala Permadi, & Eka Juarsa. (2022). Penegakan Hukum Penimbunan Obat Dimasa Pandemi Covid-19 Perspektif Pidana dan Perdagangan. *Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 46–51. <https://doi.org/10.29313/jrih.v2i1.965>
 - [21] Nurralia Sherena, Z., & Sri Imaniyati, N. (2023). Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Kerugian Konsumen Akibat Iklan yang Memuat Informasi Tidak Benar Atas Produk Skincare yang Diperdagangkan melalui E-Commerce (Vol. 01). <https://journal.sbpublisher.com/index.php/LOL>