

**TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) TERHADAP KELALAIAN
PENGAWASAN PRODUKSI SEDIAAN FARMASI OBAT**

TESIS

Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan
Memperoleh Derajat Gelar S-2
Program Studi Magister Hukum



Disusun Oleh :

MUHAMMAD IQBAL AL MACHMUDI
NIM : 202210380211010

**DIREKTORAT PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MALANG**

2024

**TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) TERHADAP KELALAIAN
PENGAWASAN PRODUKSI SEDIAAN FARMASI OBAT**

Diajukan oleh:

**MUHAMMAD IQBAL AL MACHMUDI
202210380211010**

Telah disetujui

Pada hari/tanggal, **Sabtu/ 15 Juni 2024**

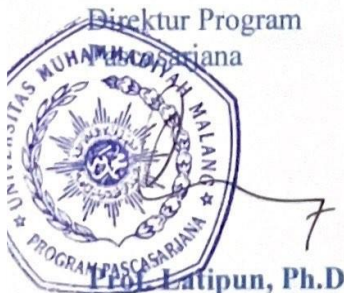
Pembimbing Utama

**Prof. Dr. Fifik Wiryani, SH.,
M.Si., M.Hum**

Pembimbing Pendamping

Dr. dr. Nasser, Sp. KK., D. Law

Direktur Program
Pascasarjana



Prof. Latipun, Ph.D

Ketua Program Studi
Magister Hukum

Dr. Herwastoeti, SH.M.Si

TESIS

Dipersiapkan dan disusun oleh:

MUHAMMAD IQBAL AL MACHMUDI
202210380211010

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji
pada hari/tanggal, **Sabtu/ 15 Juni 2024**
dan dinyatakan memenuhi syarat sebagai kelengkapan
memperoleh gelar Magister/Profesi di Program Pascasarjana
Universitas Muhammadiyah Malang

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

Ketua : Prof. Dr. Fifik Wiryani, SH., M.Si.,
M.Hum.

Sekretaris : Dr. dr. M. Nasser, Sp. KK., D. Law

Penguji I : Prof. Dr. Tongat, SH., M.Hum.

Penguji II : Dr. Herwastoeti, SH.M.Si

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : **Muhammad Iqbal Al Machmudi**

NIM : **202210380211010**

Program Studi : **Magister Hukum**

Dengan ini menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa:

1. TESIS dengan judul: **TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP KELALAIAN PENGAWASAN PRODUKSI SEDIAAN FARMASI OBAT** adalah karya saya dan dalam naskah tesis ini tidak terdapat karya ilmiah yang pernah diajukan oleh orang lain untuk memperoleh gelar akademik di suatu perguruan tinggi dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, baik sebagian maupun keseluruhan, kecuali yang secara tertulis dikutip dalam naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dalam daftar pustaka.
2. Apabila ternyata dalam naskah tesis ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur **PLAGIASI**, saya bersedia Tesis ini **DIGUGURKAN** dan **GELAR AKADEMIK YANG TELAH SAYA PEROLEH DIBATALKAN**, serta diproses sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.
3. Tesis ini dapat dijadikan sumber pustaka yang merupakan **HAK BEBAS ROYALTY NON EKSKLUSIF**.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Malang, 16 Juni 2024

Yang menyatakan,



MUHAMMAD IQBAL AL
MACHMUDI

KATA PENGANTAR

Segala puji bagi Allah *subhana wata'ala* atas segala atas segala curahan nikmat terutama nikmat kesehatan dan kesempatan serta rahmat, taufik dan hidayah-Nya. *Shalawat* dan salam senantiasa dicurahkan kepada suri teladan terbaik kita Nabi Muhammad *shalallahu 'alaihi wasalam*, keluarganya, sahabatnya, serta orang-orang yang senantiasa istikamah mengikuti ajarannya sampai hari kiamat.

Judul Tesis ini adalah “**Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Kelalaian Pengawasan Produksi Sediaan Farmasi Obat**”. Tesis ini dibuat untuk memenuhi tugas akhir akademik dan untuk memperoleh gelar magister pada Program Studi Magister Ilmu Hukum pada Program Pascasarjana Universitas Muhammadiyah Malang. Peneliti menyadari terselesaikannya tesis ini tidak terlepas dari doa, bantuan dan koreksi dari berbagai pihak, maka sudah selayaknya sebagai manusia untuk bersyukur kepada Allah SWT. Peneliti juga ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Nazaruddin Malik selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Malang dan juga selalu menjadi panutan dalam dunia aktivis.
2. Bapak Prof. Latipun, Ph.D selaku Direktur Pascasarjana Universitas Muhammadiyah Malang.
3. Ibu Dr. Herwastoeti, SH.M.Si selaku Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum yang selalu memotivasi. Serta Bapak dan Ibu Dosen Penguji dan semua staf TU pascasarjana yang selalu kooperatif dalam memberikan pelayanan kepada mahasiswa.
4. Ibu Prof. Dr. Fifik Wiryani, SH., M.Si., M. Hum. Selaku pembimbing saya yang selalu memotivasi, membimbing, dan mengarahkan yang terbaik.
5. Bapak Dr. dr. M. Nasser, Sp. KK., D. Law. Selaku pembimbing saya yang selalu memberikan arahan dan membimbing dalam penyusunan tesis.

6. Terlebih khusus kedua orang tua saya tercinta, Ibu saya Dwi Putri Parendrawati yang sudah menyayangi, mengajari, membimbing dan memotivasi saya dari kecil untuk memaknai sebuah kehidupan. Kemudian ayah saya Hasan Machmudi yang selalu menyayangi, mendorong, memotivasi dan mendoakan yang terbaik untuk saya. Terakhir adik saya Nabila Firjatullah yang selalu menjadi motivasi.
7. Seluruh sahabat seangkatan, sahabat seperjuangan, kalian semua orang yang hebat Inshallah menjadi orang yang bermanfaat bagi masyarakat.
8. Semua pihak yang telah membantu peneliti dalam menyelesaikan tesis ini, yang tidak bisa peneliti sebutkan namanya satu per satu.

Ucapan terima kasih yang sebanyak-banyaknya dan doa yang tulus untuk semua yang telah membantu peneliti. Semoga Allah SWT membalas semua kebaikan dan memberikan keberkahan bagi kita semua. Peneliti menyadari masih banyak kekurangan dari tesis ini, oleh karena itu kritik dan saran masih sangat dibutuhkan demi kesempurnaan tesis ini. Semoga penelitian ini bisa bermanfaat bagi peneliti sendiri dan bagi setiap yang membacanya. Terima kasih.

Malang, 16 Juni 2024



MUHAMMAD IQBAL AL
MACHMUDI

DAFTAR ISI

SAMPUL	i
LEMBAR PENGESAHAN.....	ii
LEMBAR PENGESAHAN.....	iii
SURAT PERNYATAAN.....	ii
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL.....	viii
ABSTRAK.....	ix
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Metode Penelitian.....	6
TINJAUAN PUSTAKA	8
A. Teori Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik.....	8
B. Teori Tanggung Jawab	9
C. Teori Pengawasan	11
D. Teori Penegakan Hukum.....	12
E. Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan	13
F. Kewajiban Industri Farmasi	14
G. Persyaratan dan Penilaian Obat Baru	18
H. Hak Konsumen	20
PEMBAHASAN	23
A. Pengawasan Produksi Sediaan Farmasi yang Melindungi Masyarakat	23
B. Tanggung Jawab Negara Terhadap Kelalaian Pengawasan Produksi Obat	36
KESIMPULAN.....	46
SARAN	47
REFERENSI	48

DAFTAR TABEL

Bagan I Alur Penyediaan Propylen Glycol (PG) PT Afi Farma Pharmaceutical.	30
Tabel I Perbandingan respon pemerintah Indonesia dan Jepang terkait keracunan obat.....	35



TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP KELALAIAN PENGAWASAN PRODUKSI SEDIAAN FARMASI OBAT

Penulis

MUHAMMAD IQBAL AL MACHMUDI

(NIM 202210380211010)

Pembimbing

Prof. Dr. Fifik Wiryani, SH., M.Si., M.Hum (NIDN 002805670)

Dr. dr. M. Nasser, Sp. KK., D. Law

Magister Hukum

Direktorat Program Pascasarjana Universitas Muhammadiyah Malang

Abstrak

Pengawasan sediaan farmasi obat pada dasarnya dilakukan oleh pemerintah dalam hal ini Badan Pengawas Obat (BPOM). Pengawasan sediaan farmasi obat dari BPOM sangat penting untuk menjamin kualitas, mutu, khasiat, dan keamanan dari obat tersebut. Sementara itu, negara memiliki tanggung jawab konstitusional untuk menjaga hak asasi manusia serta menjamin keamanan dan keselamatan rakyatnya. Tujuan dari penelitian ini untuk mengupayakan terciptanya pengawasan sediaan farmasi obat dari hulu hingga hilir dan penerapan tanggung jawab oleh negara secara komprehensif dan berkeadilan. Ada pun rumusan masalah yang diajukan dalam penelitian ini yakni 1) bagaimana pengaturan pengawasan produksi sediaan farmasi obat agar dilindungi, memberikan keamanan, utamakan khasiat, dan bermanfaat secara optimal pada masyarakat dan 2) bagaimana tanggung jawab negara terhadap kelalaian pengawasan produksi sediaan farmasi obat. Penelitian ini mengadopsi metode penelitian yuridis normatif, yang menjelaskan secara sistematis sebuah peraturan yang mengatur kategori hukum tertentu dan memecahkan suatu isu hukum yang dihadapi, dengan mengidentifikasi permasalahan yang terjadi. Sementara, temuan dalam penelitian ini dari hasil analisis yang dilakukan terkait kelalaian pengawasan sediaan farmasi obat, tanggung jawab negara terhadap kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) yang terjadi yang ternyata masih ditemukan celah hukum sehingga bisa dilanggar oleh industri farmasi. Selain itu, masih ditemukan kurang kuatnya pengawasan sediaan farmasi obat, hingga kurang kuatnya pengawasan di daerah. Sehingga muncul kasus GGAPA yang sebabkan ratusan anak keracunan hingga meninggal dunia. Oleh karena itu tanggung jawab negara dalam pengawasan sediaan farmasi obat perlu diperkuat baik dari sisi regulasi yang lebih komprehensif, kedudukan BPOM, serta diperlukan penunjang sarana dan prasarana sediaan farmasi obat.

Kata Kunci: Tanggung Jawab, Pengawasan Obat, GGAPA

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Semua orang memiliki hak mendasar atas kesehatan dan kesejahteraan yang merupakan dua komponen saling berhubungan. Pada dasarnya, setiap individu memiliki hak untuk mendapatkan kehidupan layak dari sisi kesejahteraan dan kesehatan untuk dirinya maupun keluarganya. Dalam Pasal 25 *Universal Declaration of Human Rights* (UDHR) menekankan bahwa kesehatan memiliki makna sebagai hak asasi manusia dan jika hal itu tidak dipenuhi maka orang tersebut tidak mendapatkan haknya yang lain.

Hal itu juga tertuang dalam Pasal 12 Ayat (1) *International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights* terkait jaminan hak kesehatan yang harus dimiliki setiap orang. Pasal tersebut menegaskan bahwa setiap individu berhak mendapatkan standar kesejahteraan fisik dan mental. Ada pun tindakan-tindakan yang harus dilakukan untuk menjamin kesejahteraan fisik dan emosional masyarakat, antara lain;

- a. Meningkatkan seluruh aspek kesehatan baik di lingkungan sekitar maupun wilayah industri.
- b. Melakukan tindakan preventif, pengobatan bagi yang sakit serta pengendalian semua penyakit menular endemik maupun penyakit akibat kerja.
- c. Terciptanya situasi yang memastikan tersedianya seluruh layanan dan perawatan medis ketika penyakit muncul.

Sementara itu, regulasi di Indonesia juga mengatur kesehatan yang disebutkan pada Alinea ke-4 Pembukaan UUD 1945 yang mengatakan kesejahteraan merupakan salah satu cita-cita bangsa yang harus diwujudkan. Pada dasarnya hak atas kesehatan harus sama bagi semua orang dan kelompok usia termasuk ibu dan anak, sebagaimana tercantum dalam Pasal 12 dan 14 dari Konvensi Internasional mengenai penghapusan segala bentuk diskriminasi pada perempuan (Ardinata, 2020).

Setiap bangsa memahami bahwa aset terbaik untuk mencapai kesejahteraan adalah kesehatan yang baik dan merata. Untuk mencapai itu, diperlukan penguatan pelayanan kesehatan yang pada hakikatnya menjadi sebuah investasi Sumber Daya Manusia (SDM) ke depannya. Bahkan di negara berkembang seperti Indonesia, layanan publik yang disediakan oleh pemerintah sangat penting guna memenuhi keperluan mendasar masyarakat, seperti kesehatan, pendidikan, dan kebutuhan lainnya untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat (Khariza, 2015). Dalam Pasal 28 H Ayat (1) UUD 1945 menjamin hak individu kesejahteraan lahir batin, memiliki tempat tinggal layak dan sehat, serta akses layanan kesehatan, juga memuat pengaturan mengenai pemeliharaan kesehatan.

Sedangkan regulasi baru yakni Undang-Undang (UU) Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menunjukkan bahwa segala kegiatan dan/atau serangkaian proses dijalankan secara sinergis dan berkesinambungan oleh pemerintah pusat, regional, dan/atau komunitas dengan tujuan untuk menjaga dan meningkatkan tingkat kesehatan berupa tindakan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau peningkatan kualitas hidup masyarakat (paliatif). Hal tersebut menjelaskan bahwa sangat penting untuk adanya pemberian perhatian, perlindungan dan pemenuhan kesehatan dari pemerintah untuk rakyatnya guna terwujudnya pemerataan kesejahteraan di masyarakat baik di perkotaan maupun di daerah.

Sayangnya makna kesehatan tersebut tercoreng dengan munculnya kasus *Atypical Progressive Acute Kidney Injury* atau Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) yang terjadi pada pertengahan 2022 lalu. Terdapat berbagai norma dan hak kesehatan konsumen yang ditabrak oleh pelaku sehingga menyebabkan lebih dari 312 anak teracuni obat batuk yang dicurigai mengandung *etilen glikol* (EG) dan *dietilen glikol* (DEG) tersebut, sebanyak 218 di antaranya meninggal dan 94 anak harus menjalani perawatan intensif. Dengan kasus yang begitu cepat para industri farmasi telah melanggar upaya perlindungan konsumen yang seharusnya menempel pada produk yang dijual. Tidak hanya itu, mereka juga melakukan tindakan hukum yang sebabkan ratusan nyawa melayang.

Guru Besar Hukum Universitas Diponegoro Semarang, Satjipto Rahardjo, menjelaskan perlindungan hukum merupakan upaya untuk menjunjung tinggi hak-hak manusia yang dirugikan oleh orang lain agar individu mendapat perlindungan hukum atas hak-haknya (Rahardjo et al., 2003). Pada pengawasan sediaan farmasi obat perlindungan hukum sudah ditegaskan dalam Pasal 2 UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan menekankan bahwa perlindungan konsumen didasarkan pada prinsip keamanan, keadilan, kepastian hukum, kemaslahatan, dan keselamatan konsumen.

Jika melihat peran dan fungsi negara dalam pengawasan sediaan farmasi obat maupun pemberian izin kepada industri farmasi maka akan fokus pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM mengawasi berbagai hal, termasuk bahan obat, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, prekursor, suplemen kesehatan, kosmetik, hingga makanan olahan. Obat-obatan ini tentunya harus memberikan khasiat/manfaat, menjamin keamanan, dan mengutamakan mutu pada setiap produknya. Peran pengawasan BPOM tersebut tertuang pada Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menjelaskan BPOM bertanggung jawab dalam menjalankan fungsi pengawasan terhadap obat dan makanan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.

Selain masih lemahnya pengawasan BPOM, adanya tindakan melawan hukum yang dilakukan industri farmasi sebagai perusahaan produsen obat menjadi penyebab utama terjadinya kasus GGAPA. Jika melihat UU Nomor 1 Tahun 2023 tentang KUHP, UU Nomor 8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen, dan UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan semuanya menunjukkan bahwa memproduksi obat tidak mematuhi prosedur baku Tata Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Farmakope Indonesia diancam pidana.

Menurut Pasal 46 KUHP, Pemegang kedudukan fungsional dalam suatu korporasi wajib bertanggung jawab atas segala perbuatan ilegal yang dijalankan oleh entitas korporasi tersebut. Sementara itu, telah disebutkan secara jelas di Pasal 8 Ayat (1) UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa para pengusaha tidak diperbolehkan memproduksi dan/atau menjual

produk yang tidak sesuai standar yang dipersyaratkan. Kemudian pada Pasal 201 Ayat (2) ditekankan bahwa apabila korporasi terbukti melakukan pelanggaran hukum, mereka bisa dikenai sanksi berupa denda, hukuman penjara kepada pengurus, dan sanksi lainnya termasuk pembatalan izin operasional dan/atau pencabutan status sebagai entitas hukum.

Untuk menjalankan fungsi pemerintahan dalam pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku mengacu pada Pasal 73 Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Wewenang, Struktur Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Non Departemen. Menteri Kesehatan mengawasi pelaksanaan tanggung jawab badan pelaksana tugas BPOM yang juga terutang dalam SKB Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 264A/Menkes/SKB/VII/2003 dan 02/SKB/M.PAN/7/2003 diterbitkan pada tanggal 4 Juli 2003, secara khusus mengatur tanggung jawab, wewenang, dan fungsi mengawasi makanan dan obat-obatan (Nurhayati, 2012).

Munculnya celah hukum membuat kasus keracunan obat sirop anak terjadi begitu besar, ratusan anak menjadi korban meninggal atau harus melanjutkan hidup dengan kekurangan yang sebelumnya tidak pernah terpikirkan oleh para orang tua, dan ratusan lainnya meninggal dunia. Sehingga dibutuhkan pengaturan pengawasan sediaan produksi farmasi obat dan tanggung jawab negara terhadap kegagalan pengawasan produksi sediaan farmasi obat yang komperhensif. Terdapat penelitian terdahulu terkait pengawasan sediaan farmasi obat di Indonesia. Sejumlah studi terdahulu yang berkaitan dengan studi ini, antara lain;

1. Yulia Rahawati dari Jurusan Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Lampung menulis tesisnya “Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan POM Provinsi Lampung Tahun 2023”. Berdasarkan Dalam penelitiannya, ia menemukan bahwa fasilitas distribusi tempat produk obat tradisional didistribusikan atau dijual sangat rentan terhadap pelanggaran hukum terkait peredaran obat tradisional terutama

masalah izin edar. Pemerintah membentuk Badan POM sebagai badan hukum yang mengawasi sediaan farmasi obat (Rahmawati, 2023).

2. Ricky Harapan Sitompul dari Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Pelita Harapan dalam tesisnya yang berjudul Pengawasan dan Peredaran Obat Sirup Anak di Indonesia (Studi Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut pada Anak) Tahun 2023, dengan hasil penelitian Perpres Nomor 8 Tahun 2017 tentang BPOM belum seutuhnya mengatur dan mencakup keterbukaan mengenai uji klinis obat untuk menjamin mutu dan keamanan obat dari bahan berbahaya dan cakupan peraturan saat ini hanya *pre-post market*. Selain itu, aturan pemberian sanksi jika terjadi permasalahan hukum juga belum memberikan efek jera bagi pelaku (Sitompul, 2023).
3. Siti Idaliyah dari Magister Hukum Fakultas Hukum UII dalam tesisnya “Perlindungan Hukum Konsumen Produk yang Membahayakan Kesehatan dari Perspektif Hukum Pidana tahun 2016”, menyebutkan bahwa konsumen mempunyai hak hukum melalui jalan lain terhadap perusahaan yang memproduksi barang yang mereka gunakan jika ditemukan bahwa produk tersebut menimbulkan risiko terhadap kehidupan atau kesehatan. Sanksi hukum yang diberikan berupa penjara, denda, dan tambahan (kompensasi), untuk melindungi barang termasuk obat-obatan yang diproduksi sesuai dengan hukum (Idaliyah, 2016).
4. Aldoni Sabta Ramdani dari Jurusan Hukum Fakultas Syariah dan Hukum UIN Syarif Hidayatullah Jakarta “Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Bahan Kimia Berbahaya Tahun 2023”, memaparkan temuan penelitiannya bahwa fungsi penindakan BPOM belum optimal terhadap kasus peredaran sirup obat berbahan bahaya, seperti perolehan bahan baku obat sirup impor yang tergolong *non-pharmaceutical grade* dan/atau non larangan terbatas (lartas) artinya imporn tidak berada dalam penguasaan BPOM. Selain itu, BPOM tidak memiliki yurisdiksi penuh untuk melakukan penggeledahan,

penangkapan, dan penahanan secara independen, sehingga mungkin akan lebih sulit untuk mengikuti prosedur teknis di lapangan (Ramdani, 2023).

5. Naser Kemal dari Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Indonesia pada skripsinya yang berjudul “Analisis Hukum Perlindungan Konsumen terhadap Mutu Obat yang Diproduksi PT. Indofarma tahun 2010”. Hasil penelitian tersebut yakni pertanggungjawaban tiap industri farmasi terhadap mutu obat yang diproduksi harus memenuhi standar CPOB. Setiap industri farmasi melakukan pemastian mutu dalam setiap prosesnya, baik dalam penyediaan bahan, pencampuran bahan, pencetakan, dan melakukan inspeksi akhir. Produksi berdasarkan pedoman CPOB dapat menghasilkan produk obat yang sesuai dengan regulasi yang berlaku (Kemal, 2010).

B. Rumusan Masalah

Sesuai uraian latar belakang peneliti yang diberikan pada judul tersebut, maka rumusan masalahnya adalah:

1. Bagaimana pengaturan pengawasan produksi sediaan farmasi obat agar dilindungi, memberikan keamanan, utamakan khasiat, dan bermanfaat secara optimal pada masyarakat?
2. Bagaimana tanggung jawab negara terhadap kelalaian pengawasan produksi sediaan farmasi obat?

C. Metode Penelitian

Jenis Tesis ini mengadopsi metode penelitian yuridis normatif, yang menjelaskan secara sistematis sebuah peraturan yang mengatur kategori hukum tertentu dan memecahkan suatu isu hukum yang dihadapi, dengan mengidentifikasi permasalahan yang terjadi (Marzuki, 2010). Strateginya adalah membahas peraturan perundang-undangan, norma hukum, dan asas hukum.

Penelitian normatif yang dilakukan untuk menjelaskan secara sistematis dan berdasarkan studi kepustakaan.

Sumber hukum primer dan sekunder dijadikan sebagai sumber informasi hukum penelitian ini. Bahan hukum primer dalam penelitian ini menjadi sebuah bahan hukum yang otoritatif atau memiliki otoritas atau sebagai sumber hukum utama, ada pun sumber hukum primer yang dimaksud antara lain Undang-Undang, Peraturan Presiden, Peraturan Menteri, dan Peraturan Badan. Sementara, bahan hukum sekunder digunakan sebagai penguat bahan hukum primer, tugas lainnya yakni digunakan untuk memperjelas konsep dalam penelitian. Ada pun bahan hukum sekunder berasal dari dokumen resmi, literatur, buku, hasil penelitian, artikel, dan jurnal dari internet sebagai penunjang untuk bahan hukum primer. Setelah bahan hukum terkumpul, analisis kualitatif dilakukan berdasarkan material hukum yang dikumpulkan dengan mengacu pada teori-teori yang ada (Fajar dan Achmad, 2010).

Metode pengumpulan data yang digunakan dengan dua cara yaitu studi pustaka dan penelusuran jurnal serta data-data di internet. Studi kepustakaan atau *library research* tentunya dibutuhkan karena setiap penelitian membutuhkan metode tersebut untuk mengetahui informasi lama hingga terkini. Sementara penelusuran artikel di dunia maya dibutuhkan untuk menunjang penelitian lainnya.

Selanjutnya metode analisis deskriptif kualitatif diterapkan dalam analisis data disertai dengan ide-ide pokok deduktif yakni melalui penggambaran hasil penelitian dengan bahan hukum yang sudah didapatkan dan dilakukan analisis. Pendekatan ini dipilih guna memahami fenomena, keadaan sosial, atau pun sebuah kejadian terkini dengan memanfaatkan data kualitatif dari analisis tersebut dapat dikemukakan persamaan, perbedaan, kekurangan dan kelebihan dari sebuah penelitian. Analisis kualitatif juga digunakan untuk mengolah bahan hukum yang sudah didapat dan mengacu pada teori yang ada. Dengan mengikuti tatanan tersebut diharapkan penelitian ini akan mencapai tujuannya yakni menjadi kegiatan ilmiah untuk menganalisis dan melakukan konstruksi secara metodologis, sistematis, dan konsisten (Purwati, 2020).

TINJAUAN PUSTAKA

A. Teori Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik

Campur tangan atau sebuah tindakan pemerintah pada sebuah konsep kesejahteraan negara disebut *welfare state* yakni pemerintah memiliki tanggung jawab serta mewujudkan keamanan, kemakmuran, hingga kesejahteraan rakyatnya. Dapat ditegaskan bahwa setiap intervensi pemerintah terkait dengan kepentingan bersama harus berlandaskan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku, sebagai realisasi dari prinsip legalitas yang merupakan pilar utama dari negara hukum. Hal itu diperlukan guna mewujudkan keinginan masyarakat (Solechan, 2019).

Pakar hukum tata negara Jimly Asshiddiqie berpendapat bahwa sebuah paham negara hukum mengamanatkan agar segala keputusan diambil sesuai dengan norma perundang-undangan harus sah, tertulis, berlaku terlebih dahulu atau diutamakan daripada tindakan sesuai perjanjian administratif. Sehingga dengan demikian segala tindakan dan perbuatan administrasi berdasarkan aturan atau yang disebut dengan *rules and procedures* (Suratno, 2017). Jika berbicara Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik (AAUPB) maka tidak lepas dari konsep yang dibangun pakar sekaligus pelopor administrasi publik asal Belanda yakni Crinice le Roy, ia merinci 11 konsep AAUPB antara lain;

- a. Asas kepastian hukum
- b. Asas keseimbangan
- c. Asas bertindak cepat
- d. Asas motivasi untuk setiap keputusan badan pemerintah
- e. Asas tidak boleh mencampuradukkan kewenangan
- f. Asas kesamaan dalam pengambilan keputusan
- g. Asas permainan yang layak

- h. Asas keadilan atau kewajaran
- i. Asas menanggapi pengharapan yang wajar
- j. Asas meniadakan akibat-akibat suatu keputusan yang batal, dan
- k. Asas perlindungan atas pandangan hidup pribadi (Muhammad Azhar, 2015).

Kesebelas konsep AAUPB tersebut tentunya perlu didukung dengan sistem administrasi pemerintahan yang baik karena sebuah sistem administrasi berkaitan dengan kepengurusan dan pelaksanaan kegiatan organisasi kecil maupun besar dan dikerjakan secara menyeluruh. Oleh karena itu, konsep AAUPB perlu ditambahkan juga asas kebijakan dan pelaksanaan kepentingan publik. Asas inti dari konsep AAUPB adalah kepastian hukum, karena jika hakim menggunakan teori ini sebagai uji dalam mempertimbangkan dan memberikan putusan dalam sengketa administrasi negara, esensi dari keputusan hakim pada akhirnya harus adil (Pratiwi et al., 2016).

Negara sebagai otoritas tertinggi publik dapat mengontrol wilayah dan masyarakat atas keamanan, kenyamanan, dan kesejahteraan. Kesejahteraan menjadi hal fundamental bagi satu negara karena kesejahteraan sebagai kepentingan umum telah menjadi tujuan suatu negara. (Agriyani dan Gultom, 2021) Salah satunya dengan menjamin produksi sediaan farmasi obat agar memberikan kemanan, khasiat, khasiat, dan bermanfaat secara optimal pada masyarakat.

B. Teori Tanggung Jawab

Tanggung jawab merupakan hal yang sangat penting untuk dibahas dalam sektor apapun karena berkaitan dengan ketertiban dan kepatuhan secara hukum, tanggung jawab terjadi jika kewajiban tidak dilaksanakan atau pun adanya kerugian hingga muncul efek berupa sanksi (Lubis dan Tarina, 2023). Negara secara konstitusional memiliki kewajiban tanggung jawab atas keselamatan dan

keamanan setiap orang, pemerintah juga diwajibkan berdasarkan konstitusi untuk menyediakan layanan kesehatan yang sesuai. Oleh karena itu, keamanan setiap orang dan akses terhadap layanan kesehatan menjadi faktor yang paling krusial (Al-fatih dan Aulia, 2021). Ahli hukum internasional asal Inggris Malcolm N Shaw menilai tanggung jawab negara didasari oleh prinsip pertanggungjawaban yang secara objektif (Shaw, 2008).

Selain itu, dapat menyatakan adanya sebuah tanggung jawab negara apabila tindakan-tindakan yang tidak sah sesuai regulasi sehingga menyebabkan adanya kerugian dan dilakukan oleh organ negara. Sementara itu menurut ahli hukum Hans Kelsen sebuah tanggung jawab selalu memiliki keterkaitan erat dengan kewajiban. Pada hakikatnya kewajiban ini timbul sebab ada aturan hukum yang mengatur dan diberikan pada subjek hukum. Karena tanggung jawab tersebut merupakan arahan dari suatu norma yang telah ditetapkan, maka subjek hukum yang menerimanya wajib memenuhinya.

Apabila subjek hukum tidak melaksanakan kewajiban tersebut maka akan ada sebuah sanksi sehingga subjek hukum tersebut memiliki tanggung jawab secara hukum atas pelanggaran tidak melakukan kewajibannya (Kelsen, 2008). Sehingga sebuah tanggung jawab hukum akan timbul karena adanya peraturan hukum, regulasi, UU, atau kesepakatan yang memberikan sebuah kewajiban. Apabila tidak dilaksanakan maka subjek hukum tersebut mendapat sanksi sesuai dengan aturan yang berlaku. Sanksi merupakan tindakan yang dipaksa dari sebuah ketentuan hukum.

Hans Kelsen juga membagi teori tanggung jawab menjadi 4 bagian, yaitu tanggung jawab individual, kolektif, *absolute* dan berdasarkan kesalahan. Ada pun tanggung jawab individu terjadi ketika mereka harus bertanggung jawab pada suatu pelanggaran yang dilakukannya sendiri. Kemudian tanggung jawab kolektif yakni pelanggaran orang lain bisa menjadi tanggung jawab individu atau perseorangan. Tanggung jawab mutlak/*absolute* artinya seseorang wajib bertanggung jawab akibat pelanggaran yang dibuat karena kelalaiannya atau tak disengaja atau tidak diduga. Terakhir yakni tanggung jawab berdasar kesalahan

berarti seseorang bertanggung jawab akibat pelanggaran yang telah dilakukan dengan sengaja dan diduga bertujuan untuk menyebabkan kerugian.

Dalam Alinea ke-4 UUD 1945 jelas dikatakan bahwa pemerintah melindungi segenap Bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan negara serta ikut serta melaksanakan ketertiban dunia. Namun perkembangannya, negara tidak hanya dituntut untuk menjaga keamanan, ketertiban dan perdamaian tetapi juga kemana di setiap orang (*human security*) kapan pun, di mana pun, dan dalam sektor apa pun (Wajdi dan Imran, 2022). Tanggung jawab negara timbul apabila adanya akibat pelanggaran hukum yang terjadi oleh negara seperti melakukan tindakan pelanggaran HAM atau melalaikan, atau tidak melakukan tindakan apapun, atau melakukan pembiaran terhadap pelanggaran HAM. Selain itu melakukan tindakan yang merupakan pelanggaran terhadap kewajiban internasional (Sefriani, 2005)

C. Teori Pengawasan

Profesor bisnis Ball State University Amerika Serikat, George Robert Terry, berpendapat bahwa pengawasan dilakukan untuk mengetahui apa yang telah dicapai, melakukan penilaian, dan melakukan perubahan seperlunya untuk mendapatkan hasil yang tepat dari rencana tersebut (Terry, 2009). Dalam pokok manajemen, pengawasan memiliki berbagai rangkaian seperti perencanaan, pengorganisasian, dan pelaksanaan rangkaian tersebut memiliki tujuan agar sebuah kegiatan sesuai dengan rencana yang ditetapkan. Sehingga bisa disimpulkan bahwa keempat unsur tersebut saling berkaitan agar tercapainya tujuan dari sebuah kegiatan.

Ketika menyangkut tugas-tugas manajerial yang melibatkan kehidupan banyak orang dan dapat diselesaikan dengan menetapkan standar, mengevaluasi kinerja terhadap standar tersebut, dan menerapkan tindakan perbaikan yang diperlukan, pengawasan sangatlah penting. George Robert Terry menyatakan

manajemen terbagi dalam 4 kegiatan antara lain perencanaan (*planning*), pengorganisasian (*organizing*), pelaksanaan (*actuating*) serta pengawasan (*controlling*). Sehingga organisasi yang baik harus memiliki pengawasan yang baik pula agar organisasi tersebut dapat menjamin kegiatan yang berlangsung sesuai dengan apa yang direncanakan pada waktu semula (Pramukti dan Chahyaningsih, 2016).

D. Teori Penegakan Hukum

Profesor Hukum, Sudarto menjelaskan bahwa penegakan hukum merupakan sebuah perhatian penggarapan perilaku melawan hukum baik yang terjadi (*onrecht in actu*) maupun sebuah perbuatan yang disebut berpotensi melawan hukum atau yang disebut *onrecht in pontentie* (Ompu Jainah, 2012). Sedangkan dari sudut pandang konseptual, penegakan hukum terdiri dari tindakan yang menyeimbangkan hubungan antara banyak nilai yang dituangkan dalam prinsip-prinsip yang sehat. Selain itu, penegakan hukum mengacu pada pola pikir atau serangkaian perilaku yang membangun, mempertahankan, dan memelihara perdamaian. Namun untuk membuat ide-ide tersebut tampak lebih nyata, diperlukan penjelasan lebih lanjut. Penerapan hukum, regulasi, fasilitas dan infrastruktur, komunitas, kebudayaan, serta pihak penegak hukum merupakan lima variabel yang berdampak pada penegakan hukum (Soekanto, 2005). Inti dari penegakan hukum dapat dilihat pada hubungan kelima variabel tersebut. Hal ini juga berfungsi sebagai standar efisiensi penegakan hukum.

Sementara itu, menurut ahli hukum dari Universitas Illinois, Amerika Serikat, Wayne LaFave menjelaskan bahwa teori penegakan hukum sebagai proses penerapan diskresi atau kebebasan mengambil keputusan sendiri oleh pembuat hukum yang tidak sepenuhnya dibatasi oleh aturan hukum. LaFave menyatakannya secara ringkas bahwa kebijaksanaan pada dasarnya terletak antara moralitas dan hukum. Penegakan hukum dapat menggunakan kebijaksanaannya dalam situasi ketika peraturan perundang-undangan tidak lengkap; ketika

peraturan perundang-undangan dibuat tanpa memperhitungkan perubahan sosial; ketika ada masalah sumber daya saat menegakkan peraturan; dan ketika keadaan tertentu memerlukan perlakuan unik (Soekanto, 2005). Namun, diskresi bertujuan untuk memastikan kelancaran operasional pemerintah dengan menutup celah hukum terkait dengan insiden tertentu yang memerlukan penyelesaian segera. Tentu saja keputusan diskresi juga harus memberikan kejelasan hukum (Syawawi, 2021).

E. Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Wewenang yang dimiliki Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai pengawas obat di Tanah Air memiliki fungsi yang cukup fundamental untuk melakukan pengawasan dari sisi pembentukan aturan, bahan baku, perizinan, produksi hingga peredaran sediaan farmasi obat. Regulasi pengawasan obat dan makanan tercantum pada Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 Tahun 2017. BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Merumuskan kebijakan nasional yang berkaitan dengan pengendalian makanan dan obat.
- b. Menerapkan strategi pengendalian obat dan makanan nasional.
- c. Membuat dan melaksanakan pedoman, norma, praktik, dan standar pengawasan sebelum dan selama beredar.
- d. Menerapkan pengawasan dari tahap sebelum distribusi hingga proses distribusinya.
- e. Berkolaborasi dengan organisasi pemerintah pusat dan daerah untuk mengoordinasikan penerapan program pengawasan makanan dan obat.
- f. Menawarkan arahan teknis dan pengawasan dalam ranah pengawasan produk makanan dan obat.
- g. Mengambil tindakan hukum terhadap pelanggaran dalam regulasi pengawasan produk makanan dan obat-obatan.

- h. Mengawasi pelaksanaan tugas, pendampingan, dan bantuan administratif pada setiap komponen organisasi di dalam lingkup kerja BPOM.
- i. Mengelola aset negara yang berada di bawah wewenang BPOM.
- j. Memantau pelaksanaan tugas-tugas dalam kerangka BPOM.
- k. Melaksanakan dukungan substantif bagi setiap komponen organisasi BPOM.

Sembilan dari sebelas tanggung jawab BPOM tersebut berkaitan dengan pengawasan, yang menunjukkan bahwa peraturan tersebut memberikan prioritas yang kuat pada pengawasan makanan dan obat-obatan. Namun, diperlukan lebih banyak sumber daya manusia dan infrastruktur fisik untuk mengintegrasikan obat-obatan ke dalam pengawasan layanan (Speed et al., 2020). Infrastruktur sangat diperlukan dengan begitu pengawasan obat bisa menjangkau semua daerah sesuai amanah Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tersebut.

F. Kewajiban Industri Farmasi

Sebagai badan usaha, industri farmasi harus memenuhi persyaratan agar mendapatkan izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Izin tersebut tentunya untuk menjalankan bisnisnya dan produksi sediaan farmasi obat yang sesuai standar. Sehingga pada prosesnya industri farmasi berperan secara langsung untuk menggandeng sumber daya manusia (SDM) yang berkualitas untuk menerapkan dan memastikan produk yang dihasilkan sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Dari segi kewajiban, industri farmasi harus memproduksi obat sesuai dengan CPOB. CPOB merupakan komponen pengelolaan kualitas yang menjamin produksi obat dan dikelola sesuai dengan standar kualitas yang diperlukan untuk memastikan keamanan penggunaan, izin pasaran, persetujuan pengujian klinis, atau spesifikasi produk yang telah ditetapkan. Ada pun prinsip dasar CPOB antara lain:

- a. Setiap langkah dalam proses pembuatan obat diuraikan secara tepat, diperiksa secara metadis, dan dibuktikan mampu menghasilkan obat yang

secara berkesinambungan memenuhi standar dan kriteria mutu yang ditetapkan.

- b. Modifikasi proses yang signifikan dan diverifikasi pada titik-titik penting sepanjang proses produksi.
- c. Tersedianya semua fasilitas CPOB yang diperlukan. Dengan mencakup;
 1. Sumber daya manusia yang berkualitas dan terlatih.
 2. Struktur dan fasilitas dengan ruang yang cukup.
 3. Prasarana dan fasilitas pendukung yang memadai
 4. Label, bahan, dan wadah yang sesuai telah terdaftar di BPOM.
 5. Penyimpanan dan transit yang memadai; protokol dan pedoman yang disetujui sesuai dengan standar mutu sektor farmasi.
 6. Prosedur dan instruksi dapat diterapkan khususnya pada fasilitas yang tersedia dan dinyatakan sebagai instruksi dalam bahasa yang sederhana tanpa ambiguitas. Operator mendapatkan pelatihan tentang cara mengikuti instruksi dan prosedur secara efektif.
 7. Pencatatan secara manual atau menggunakan alat perekam selama produksi memverifikasi bahwa semua proses produksi sesuai prosedur dan instruksi yang ditentukan telah benar-benar selesai.
 8. Semua penyimpangan yang penting didokumentasikan secara menyeluruh, diperiksa untuk mengidentifikasi alasan yang mendasarinya, dan tindakan perbaikan dan pencegahan yang diperlukan diterapkan.
 9. Catatan produksi yang lengkap dan tersedia, termasuk catatan distribusi obat yang memungkinkan penelusuran nomor *batch* atau kode produksi (*bets*) disimpan dalam bentuk yang lengkap serta mudah diakses.
 10. Praktik distribusi obat yang aman mengurangi bahaya yang dapat menurunkan kualitas obat.
 11. Terdapat mekanisme untuk menghapus *batch* obat dari distribusi.
 12. Keluhan produk dan alasan di balik masalah kualitas harus diperiksa. Setelah itu, langkah-langkah yang diperlukan diambil untuk mengatasi

kekurangan produk dan menghentikan keluhan agar tidak terulang kembali.

Sebagai bagian dari jaminan mutu dan menjaga kualitas obat yang diproduksi, bisnis farmasi juga harus mengidentifikasi, memenuhi syarat, menyetujui, dan memelihara pemasok bahan awal dan mencatat pembelian dan penerimaannya. Sementara itu, tingkat pengawasan dari industri harus proposional terhadap bahan-bahannya, dengan mempertimbangkan penggunaan akhir yang digunakan, kompleksitas rantai pasok, proses pembuatan, dan tentunya sumber bahan obat tersebut.

Kewajiban industri farmasi dalam produksi obat lainnya adalah menerapkan farmakovigilans, Ini sejalan dengan Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penyelenggaraan Farmakovigilans. Dalam hal mengidentifikasi, mengevaluasi, memahami, membatasi risiko, dan menghindari timbulnya efek samping atau isu lain yang berkaitan dengan pemakaian obat, farmakovigilans proses untuk memastikan keamanan obat yang beredar dapat dilakukan secara mandiri atau melalui penunjukan pelaksana keamanan obat.

Hal penting lainnya yang perlu dipenuhi oleh industri farmasi adalah kecakapan dan profesionalitas dari SDM. Dibutuhkan kualifikasi SDM yang berkualitas agar SDM tersebut bertanggung jawab. Orang yang bekerja di industri produksi dan distribusi obat biasanya memiliki pengalaman, kualifikasi yang sudah ditentukan, profesional mulai dari produksi, uji, penyimpanan, hingga tahap distribusi obat. Individu yang memahami produksi cenderung selalu melakukan validasi yang sudah terencana dan teratur. Sebagai contoh proses validasi pada produksi sediaan farmasi obat dengan mengecek produksi, higienitas, kualitas, mutu, memenuhi syarat, dan sebagainya (Todde et al., 2017). Sehingga tanggung jawab individu pun harus terbatas karena jika terlalu luas akan mempengaruhi optimalitas (Venkatesh dan Puranik, 2018).

Kemudian dalam hal pendistribusian obat/bahan baku obat, berdasar Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) ketentuan ini diterapkan dalam hal pengadaan,

penyimpanan, distribusi, dan pengembalian obat atau bahan obat dalam seluruh jaringan distribusi. Setiap entitas yang berpartisipasi dalam distribusi obat atau bahan obat wajib memastikan kualitas terjaga dan menjaga keutuhan rantai distribusi selama proses distribusi. Dalam materi kualifikasi pemasok Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 telah diuraikan pemasok bahan baku obat antara lain:

- a. Pusat distribusi diwajibkan oleh hukum untuk membeli obat dan/atau komponen resep dari supplier yang berizin.
- b. Gudang distribusi harus memastikan pemasok mematuhi prinsip dan peraturan CDOB dan memiliki izin ketika mendapatkan obat dan/atau bahan baku dari sumber lain.
- c. Jika perusahaan farmasi adalah sumber obat atau bahan medis lainnya, pusat distribusi harus memastikan bahwa pemasok mematuhi peraturan dan ketentuan dan memiliki izin.
- d. Fasilitas distribusi harus memastikan pemasok mematuhi prinsip CPOB dan memiliki izin apabila bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat berkualitas farmasi.
- e. Kualifikasi diselesaikan dengan benar sebelum pengadaan dimulai. Persetujuan penunjukan, kualifikasi, dan pemilihan pemasok merupakan masalah operasional yang penting. Proses tertulis harus digunakan untuk mengatur pemilihan pemasok, dan hasilnya harus diverifikasi dan dicatat secara berkala.
- f. Tersedianya peraturan tertulis yang mengendalikan operasional administratif dan teknis yang berkaitan dengan izin pengadaan dan distribusi untuk memastikan bahwa obat-obatan hanya didapatkan dari pemasok berlisensi dan dipasok melalui fasilitas yang diizinkan.
- g. Sebelum menjalin hubungan dengan calon pemasok, fasilitas distribusi perlu mengevaluasi untuk menjamin jika mereka kompeten, bisa diandalkan, dan mampu menyediakan obat-obatan dan/atau komponen medis. Pada situasi ini, strategi berbasis risiko perlu dipertimbangkan secara cermat:

1. Tingkat reliabilitas dan validitas operasional.
2. Bahan obat serta obat tertentu rentan untuk dipalsukan.
3. Menyediakan obat-obatan atau komponen kesehatan dengan jumlah banyak yang sering kali ditawarkan dengan jumlah kecil.
4. Harga yang tidak masuk akal.

Berdasarkan garis besar tersebut maka bisa terlihat pemenuhan kewajiban industri farmasi tidak terlepas dari kualitas SDM. SDM yang berkualitas dan profesional di bidangnya akan menentukan kualitas dari produk dan industri tersebut. Hal itu juga perlu didukung dengan adanya sistem kualifikasi yang baik mulai dari kualifikasi, identifikasi, dokumentasi, pengawasan, hingga evaluasi untuk meningkatkan kualitas produk sediaan farmasi obat dan meningkatkan industri farmasi (Hutapea dan Musfiroh, 2021)

G. Persyaratan dan Penilaian Obat Baru

Produksi obat baru sudah diatur sedemikian rupa dengan syarat yang ketat, aman, hingga diperhitungkan perihal khasiatnya. Menurut regulasi BPOM, molekul baru dan produk-produk hasil biologi atau bioteknologi yang diciptakan dan diproduksi oleh lembaga penelitian dalam dan/atau luar negeri merupakan dasar bagi pengembangan obat baru yang diusulkan oleh industri farmasi. Bagian dari pengembangan obat baru atau *Chemistry Manufacturing and Control* (CMC) yang mencakup penemuan bahan aktif, prosedur pembuatan, teknik analisis, pengujian non-klinis, evaluasi program uji klinis, dan protokol uji klinis.

Untuk persyaratan khusus, industri farmasi perlu melengkapi dokumen yang menjelaskan informasi dan tahapan pembuatan bahan aktif, pemantauan kualitas, penentuan konsentrasi atau efektivitas bahan aktif, perancangan formulasi dan metode produksi obat, serta ketahanan obat. Tidak berhenti sampai disitu, industri farmasi juga perlu menjelaskan sumber bahan baku, formulasi kimia, rangkuman karakterisasi produk, proses pembuatan dan prosesnya. Kemudian dilihat dari segi karakterisasi validasi dan karakterisasi komprehensif lot/*batch* produksi. Selanjutnya dilakukan pengujian tiga zat yakni zat adiktif, zat tambahan, dan produk antara. Pada produk juga dilakukan pengujian spesifikasi,

kemasan, *nonclinical overview*, stabilitas, dan *drug master file* yang merupakan informasi terkait proses, fasilitas, hingga tempat penyimpanan obat.

Sedangkan sektor farmasi wajib memenuhi persyaratan dokumentasi permohonan izin pelaksanaan uji klinis yang persyaratannya ditetapkan oleh Kepala BPOM. Terkait dengan penilaian berbasis risiko, digunakan prosedur evaluasi yang sesuai dengan jadwal untuk menentukan apakah dokumen permohonan memenuhi persyaratan. Perjanjian ini juga memverifikasi bahwa uji klinis dilakukan di fasilitas yang mematuhi standar pelaksanaan uji klinis etis. Jika jadwal sudah ada, pemantauan yang dilakukan BPOM dapat dimodifikasi agar sesuai dengan peta jalan yang ada dengan menilai kesesuaian pengembangan dan pelaksanaan obat melalui rencana pengembangan klinis atau peta jalan yang dikembangkan oleh peneliti.

Selanjutnya, sektor farmasi harus melakukan studi klinis pengobatan untuk menemukan atau mengonfirmasi efek klinis, farmakologis, atau farmakodinamik lebih lanjut. Produk uji kemudian dapat digunakan dalam studi klinis menggunakan hewan percobaan atau manusia. Selain itu, tujuan uji klinis adalah untuk memastikan keamanan atau kemanjuran produk yang diteliti dengan memeriksa penyerapan, distribusi, metabolisme, dan ekskresi serta mencari tanggapan yang kurang baik. Sementara rancangan, pelaksanaan, kinerja, pengawasan, pemeriksaan, pencatatan, penelaahan, dan penyampaian hasil uji klinis harus mematuhi praktik uji klinis yang baik untuk menjamin keakuratan dan keandalan data dan hasil yang disajikan dan juga hak-hak, kejujuran, serta privasi peserta uji coba tes.

Dalam uji klinis tersebut terdapat ketentuan dasar yakni mengajukan surat izin untuk menjalankan uji klinis. Kemudian ketentuan khusus antara lain penerapan protokol studi klinis secara tepat, mendapatkan persetujuan dari komite etik, serta pengumpulan persetujuan yang telah diinformasikan kepada peserta, *investigator brochure*, dokumen mutu obat uji klinik, biografi peneliti dan sertifikat partisipasi dalam pelatihan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), akreditasi dari laboratorium yang diaplikasikan dalam pengujian klinis, serta sertifikat asuransi untuk pelaksanaan uji klinis, hingga surat penunjukan *Contract*

Research Organization (CRO). Tentu saja, Peraturan BPOM yang mengatur uji klinis menjadi acuan dalam kriteria tersebut.

Dengan menggunakan pemeriksaan yang mengikuti pedoman uji klinis unggul yang dilakukan sebelum, selama, dan setelah uji klinis, BPOM juga mengawasi langsung uji klinis tersebut. Sejumlah kriteria juga dimasukkan dalam evaluasi kelayakan, antara lain:

1. Tingkat bahaya yang tinggi.
2. Prosedur penilaian yang sesuai dengan jadwal digunakan untuk menentukan apakah materi lamaran telah memenuhi persyaratan.
3. Memeriksa pelaksanaan uji klinis di fasilitas uji klinis sesuai standar CUKB.
4. Diupayakan penggunaan metode *time to response* untuk menghitung lamanya prosedur penerbitan izin.

H. Hak Konsumen

Setelah penjelasan kewajiban dari sisi pemerintah dan industri farmasi, maka selanjutnya penjelasan mengenai hak yang wajib didapatkan oleh konsumen. Awal mula kata konsumen berasal dari istilah dalam bahasa Belanda yakni *konsumant*, kemudian para ahli menyetujui mengartikannya sebagai *uiteindelijk gebruiker van goederen en diensten* atau pemakai akhir benda dan jasa (Sinaga dan Sulisrudatin, 2014). Sebaliknya, dalam UU, konsumen diartikan sebagai individu yang memanfaatkan produk dan/atau layanan yang ditawarkan kepada publik, baik untuk keperluan sendiri, keluarga, orang lain, atau makhluk hidup lainnya, hal itu tertuang di Pasal 1 Ayat 2 UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Adapun UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menjadi landasan hukum yang sangat penting untuk memberikan perlindungan hukum kepada konsumen. Selain itu, aturan tersebut juga menjadi landasan hukum bagi organisasi swadaya yang bertujuan pemberdayaan masyarakat melalui pendidikan dan bimbingan konsumen (Putri et al., 2023). Dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen yang adil maka dibutuhkan dukungan

untuk meningkatkan pemahaman, informasi, perhatian, dan kemampuan mandiri konsumen dengan tujuan melindungi diri mereka sendiri, dan meningkatkan tanggung jawab pelaku usaha. (Tampubolon, 2016).

Penyelenggaraan perlindungan konsumen dimaksudkan agar meningkatkan pengetahuan konsumen, meningkatkan kualitas produk dan layanan, serta memotivasi pelaku korporasi untuk menjalankan operasionalnya secara bertanggung jawab (Rajagukguk, 2000). Berdasarkan Pasal 2 UU Nomor 8 Tahun 1999 maka konsumen mempunyai hak mendapatkan keseimbangan, manfaat, perlindungan, keamanan, keadilan, serta kepastian hukum dari produk yang dibelinya, bila dijabarkan:

- a. Asas manfaat untuk memastikan bahwa semua upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan keuntungan pada konsumen serta pelaku usaha semaksimal mungkin.
- b. Asas keadilan memberi peluang pelaku usaha dan konsumen dalam menerima hak dan menjalankan kewajiban yang adil dan merata. Itu juga memastikan bahwa partisipasi masyarakat dapat dimaksimalkan.
- c. Asas keseimbangan adalah mengimbangi kebutuhan material dan spiritual antara konsumen, pengusaha, dan pemerintah.
- d. Asas keamanan dan keselamatan bertujuan untuk menjamin keamanan dan keselamatan konsumen dalam penggunaan dan pemanfaatan barang atau jasa yang mereka konsumsi atau pakai.
- e. Asas kepastian hukum bertujuan untuk memastikan bahwa konsumen dan pelaku usaha patuh pada hukum, mendapatkan perlindungan konsumen, serta kepastian hukum dari negara.

Kemanfaatan merupakan landasan untuk memperoleh sebuah keadilan. Sementara adil atau tidaknya sebuah perbuatan dapat diukur dengan kemanfaatan (Ujan, 2001). Ahli dan filsuf hukum asal Jerman, Gustav Radbruch yang terkenal dengan ide dasarnya yakni kepastian hukum, keadilan, dan kemanfaatan maka bisa dipastikan bahwa hukum dalam arti sempit memiliki sebuah makna yakni peraturan yang harus ditaati. Keadilan menjadi hak bagi semua orang sehingga kasus diperlakukan sama, sedangkan kemanfaatan yakni tujuan hukum

diperuntukan yang lebih bermanfaat bagi orang banyak. Dengan begitu idealnya sebuah hukum harus mampu menyinergikan ketiganya untuk mendapatkan tujuan utama yakni kesejahteraan dan kemakmuran bagi Masyarakat (Halilah dan Arif, 2021).

Hak bagi konsumen juga dirinci dalam Pasal 4 UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terdapat 9 hak konsumen yang perlu dijamin baik saat penggunaan barang/jasa hingga hak atas hukum. Bila dijabarkan hak-hak tersebut antara lain;

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Dengan maraknya kasus gagal ginjal akut akibat peredaran obat sirop berbahan berbahaya, maka sebagai konsumen perlu dilakukan upaya perlindungan hukum. Konsumen dapat mengambil tindakan dengan memberikan perlindungan hukum setelah suatu peristiwa terjadi, yaitu dengan melakukan usaha untuk

menyelesaikan perselisihan baik melalui jalur pengadilan maupun di luar pengadilan.

Penyelesaian konflik di luar pengadilan ditandai dengan kemanfaatan, efektivitas biaya, dan efisiensi. Sementara itu, sesuai dengan UU Nomor 8 Tahun 1999, konsumen dapat menerapkan perlindungan hukum preventif dan represif sebagai upaya pengamanan diri terhadap peredaran obat-obatan berbahaya. Tindakan hukum juga dapat dilakukan di pengadilan terhadap konsumen yang menggunakan zat-zat tersebut (Giovanni dan Sri Indrawati, 2022).

Dengan melihat kewajiban, fungsi, dan hak setiap pihak maka dapat disimpulkan bahwa setiap individu yang menjalankan kehidupan berbangsa maka tidak bisa lepas dari segala perintah, larangan, maupun kewajiban melaksanakan hukum. Hal itu menunjukkan bahwa tujuan hukum untuk meningkatkan keamanan, ketenangan, dan keharmonisan dalam masyarakat. Oleh karena itu, setiap orang dapat menggunakan hukum sebagai pedoman dalam bertindak sehari-hari (Sumadi, 2016).

Dapat disimpulkan bahwa upaya perlindungan konsumen pada dasarnya untuk menjamin dan melindungi konsumen barang/jasa dalam kegiatan dan kehidupan hariannya (Safitri, 2021). Maka amat disayangkan jika cita-cita perlindungan konsumen tidak didukung dari produsen yang justru ingin meraup keuntungan sebesar-besarnya tetapi tidak memedulikan hak-hak konsumen,

PEMBAHASAN

A. Pengawasan Produksi Sediaan Farmasi yang Melindungi Masyarakat

Kasus keracunan obat sirop anak menjadi tanggung jawab semua pihak, namun semua mata tertuju pada pemerintah dalam hal ini adalah BPOM dan Kementerian Kesehatan (Kemenkes). Sementara dari pihak industri farmasi mata masyarakat menyoroti para produsen obat sirop yang tidak mengikuti Farmakope Edisi VI dan ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Masyarakat meminta perlu adanya reformasi pengawasan makanan dan obat yang bisa diawasi oleh BPOM secara

komperhensif dari bahan baku, produksi, cara distribusi, hingga sampai ke tangan masyarakat.

Pengawasan produksi sediaan farmasi obat telah diatur secara komperhensif dalam UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik, Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, Farmakope Edisi VI, serta Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Regulasi-regulasi tersebut sudah menjadi dasar yang jelas bagaimana pengawasan dan produksi sediaan farmasi obat bisa berjalan dengan baik, sayangnya masih saja kecolongan dengan adanya berbagai kasus yang terjadi di masyarakat. Ada pun garis besar pengawasan farmasi obat yang dilakukan BPOM dari hulu hingga hilir, antara lain;

- a. Pengawasan bahan baku produksi, dan distribusi.
- b. Uji sampling.
- c. Pengawasan iklan.
- d. Peringatan pada publik jika terjadi masalah.

Jika dirunut dari impor bahan baku, BPOM memiliki peran untuk melakukan pembobotan kandungan bahan baku, kemudian pencampuran bahan baku dari luar negeri harus 0% sehingga yang datang merupakan bersih bahan baku. Sementara produksi bahan baku dengan industri kepemilikan asing di dalam negeri dengan nilai maksimal 40% saja, kemudian pembobotan pengemasan yang sesuai dengan *batch release* bisa dilakukan pengawasan oleh BPOM dan berbagai kesempatan pengawasan bahan baku dari luar negeri lainnya sehingga pengawasan bisa lebih optimal dan terjamin. Perlu diketahui bahwa selama ini pengawasan bahan baku yang masuk dari luar negeri dilakukan oleh Kementerian Perdagangan.

Di sisi lain terdapat tiga kendala utama yang dihadapi bisnis bahan baku medis di Indonesia yakni tingginya investasi awal, ketersediaan bahan antara dan bahan awal, serta kurangnya fasilitas manufaktur berteknologi tinggi khususnya

yang berkaitan dengan bioteknologi, yang menghambat pembuatan bahan baku obat. Selain itu, masih terdapat permasalahan infrastruktur yang belum memadai dan belum memiliki regulasi yang kuat dan terorganisir yang dapat memandu, mengatur, dan membantu semua pihak yang terlibat. Serta tidak kalah pentingnya, masih kurangnya tenaga kerja profesional dan sumber daya manusia terlatih yang cocok untuk bidang manufaktur (Raharni et al., 2018). Alhasil masih terjadinya ketergantungan bahan baku obat dari luar negeri, sehingga pengawasan dari BPOM perlu diperluas.

Hal itu diperkuat dengan impor bahan baku pelarut obat EG dan DEG yang ditenggarai sebab terjadinya kasus gagal ginjal akut tidak termasuk dalam produk larangan terbatas (lartas) pada Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun. Kondisi tersebut menandakan bahwa masih lemahnya dari struktur industri farmasi membuat bahan baku obat masih impor hingga saat ini. Sehingga, baik industri maupun pemerintah menyadari perlunya mengembangkan sektor bahan baku obat untuk menghilangkan ketergantungan pada impor, mendorong otonomi nasional, dan meningkatkan ketahanan. Selain kemajuan produksi bahan baku di Indonesia, terdapat kebutuhan mendesak terhadap pengawasan farmasi yang komprehensif dari hulu hingga hilir terhadap obat-obatan.

Tahap selanjutnya yakni pemantauan bahan baku mulai dari pemantauan produksi, yang dapat dilakukan dalam rangka kualitas produk, efektivitas, keamanan, dan pengujian sampel. Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang CPOB memberikan bukti adanya pengendalian mutu selama produksi yang dijelaskan dalam lampiran sistem mutu industri farmasi bahwa tujuan pembuatan obat harus mematuhi peraturan mulai dari persetujuan izin edar hingga uji klinis. Dengan demikian, tidak ada kemungkinan produk akhir yang merugikan pelanggan atau konsumen karena tidak cukup aman, efektif, atau berkualitas tinggi. Sebagai bagian dari pengendalian mutu sejumlah uji sampel dilakukan termasuk spesifikasi, pengambilan sampel, pengujian, dokumentasi dan proses pelepasan, dilakukan untuk memastikan bahwa semua pengujian yang relevan dan diperlukan telah diselesaikan.

Mutu yang diawasi oleh BPOM juga termasuk fasilitas yang memadai, SDM yang terlatih, prosedur produksi yang sesuai CPOB, dan lain sebagainya. Kemudian mengambil *control sample* bahan baku awal, pengemasan, produk antara, ruahan, hingga jadi. Pengawasan produksi dilaksanakan di setiap *batch* pembuatan. Diketahui bahwa pembuatan sediaan farmasi obat dilakukan sesuai *batch* dengan bahan baku yang sama, sehingga kualitas, mutu, khasiat, dan keamanan dari produksi obat bisa diawasi dengan baik. Oleh karena itu peran industri farmasi tidak hanya mengirim sampel uji saja melainkan juga menggandeng BPOM untuk mengawasi setiap mutu untuk uji obat hingga pengemasan.

Pada tahap distribusi, BPOM juga memiliki kewenangan pengawasan dengan melakukan uji sampling dengan metode sampel acak di lapangan dan dilakukan pengujian di laboratorium BPOM. Pihak distributor juga memiliki kewenangan memberikan keamanan selama distribusi dengan peralatan yang sesuai, izin, *cold chain*, SDM yang terlatih, pengemasan, hingga dokumentasi.

Sementara pengawasan iklan BPOM memiliki peran untuk mengawasi iklan dari produsen dalam pemasaran produknya apakah sesuai dengan khasiat dan manfaat termasuk komposisinya yang disajikan dalam bentuk kemasan atau dalam media elektronik (Sudewi et al., 2020). Oleh karena itu, jika terjadi permasalahan terkait obat, BPOM mempunyai kewenangan untuk mengeluarkan peringatan dan pernyataan informasi mengenai produk yang memiliki izin edar, termasuk produk terlarang. Mengingat pengawasan ekstensif atau menjangkau secara luas yang dilakukan BPOM dari hulu hingga hilir, kolaborasi yang efektif antara penegak hukum dan lembaga terkait yang bertugas di bidang standar, distribusi dan produksi sangatlah penting.

Kemunculan Kasus GGAPA

Obat-obatan digunakan untuk memulihkan dan mempertahankan kesehatan, serta menyelamatkan nyawa, ketersediaan obat-obatan merupakan komponen penting dalam layanan kesehatan masyarakat. Pemanfaatan obat-obatan merupakan elemen penting dalam sebagian besar inisiatif layanan

kesehatan. Namun penggunaan obat harus mempertimbangkan peningkatan kesadaran dan keakraban terhadap kesehatan masyarakat. Selain itu, diperlukan peran masyarakat untuk mendorong pelayanan kesehatan dan kefarmasian yang lebih profesional (Hardjosaputra, 2008).

Atypical Progressive Acute Kidney Injury atau Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) merupakan kerusakan ginjal yang terjadi sangat cepat yang disebabkan oleh kelainan patologis atau indikator kerusakan ginjal seperti proteinuria atau bila terdapat lebih banyak protein dalam urin daripada biasanya lebih dari 150 mg per 24 jam. Namun apabila tidak ada tanda kerusakan ginjal laju filtrasi glomerulus atau rata-rata penyaringan darah kurang dari 60 ml/menit/1,73m² (Taruna A, 2014).

Ada empat fase penurunan fungsi yang terkait dengan gagal ginjal kronis. Pertama, pasien tidak menunjukkan gejala, laju filtrasi glomerulus berada pada 40-50% dari nilai normal, namun kadar urea dan kreatinin dalam serum tetap berada dalam kisaran normal, dan terjadi kehilangan cadangan fungsi nefron sekitar 40-70%. Pada tahap kedua, yang dikenal sebagai insufisiensi ginjal, pasien menunjukkan anemia sedang, azotemia ringan, nokturia, poliuria, dan disfungsi nefron mencapai 75-80%, dengan laju filtrasi glomerulus berada pada kisaran 20-40%.

Pada fase tersebut, kadar serum ureum dan kreatinin juga mulai mengalami peningkatan. Anemia, asidosis metabolik, azotemia, poliuria, nokturia, serta laju filtrasi glomerulus fungsional hampir 10-15% merupakan ciri-ciri stadium ketiga, yaitu gagal ginjal. *End-Stage Renal Disease/ESDR* ialah tahap terakhir dari gagal ginjal kronis, yang ditandai dengan disfungsi nefron lebih dari 85%, tingkat filtrasi glomerulus di bawah 10%, kadar ureum dan kreatinin yang sangat meningkat, keadaan anemia, azotemia, asidosis metabolik, serta oliguria (Nuroini dan Wijayanto, 2022).

Tahapan-tahapan tersebut terjadi sangat cepat, padahal ginjal memiliki fungsi ekskresi, endokrin dan metabolisme (Levin et al., 2013). Sehingga semua

kasus GGAPA yang dilaporkan perlu dilakukan identifikasi cepat karena pada dasarnya mengidentifikasi pasien yang berisiko mengalami penyakit dapat membantu penggunaan sumber daya medis yang efektif selama rawat inap untuk mengembangkan strategi pencegahan dan meningkatkan keselamatan pasien (Yu et al., 2020). Padahal dampak jangka panjang dari gagal ginjal akut pada anak yang sakit kritis berbagai macam dan sangat berbahaya memiliki risiko yang cukup besar untuk berkembang menjadi penyakit ginjal kronik (Greenberg et al., 2014).

Perlu diketahui bahwa hemodialisa atau cuci darah bagi anak berbeda dengan orang dewasa sehingga ketika terjadi kasus GGAPA tidak banyak rumah sakit yang menjadi rujukan oleh pemerintah karena keterbatasan infrastruktur. Berdasar Surat Edaran (SE) Kementerian Kesehatan Nomor SR.01.05/III/3461/2022 hanya ada 14 rumah sakit rujukan gagal ginjal akut pada anak tersebut. Ada pun rumah sakit rujukan yang dipilih dengan kriteria terdapat fasilitas hemodialisis anak, memiliki dokter spesialis ginjal anak, memiliki ruang perawatan intensif HCU dan PICU.

Tidak hanya korban yang merasakan dampaknya, tetapi orang tua yang memiliki balita juga merasakan kecemasan setelah mengetahui ciri-ciri dari kasus gagal ginjal akut tersebut bahkan setelah diberikan pendidikan kesehatan (Ramaita et al., 2024). Kecemasan merupakan sebuah kekhawatiran yang berlebihan akan sesuatu dalam hal ini kecemasan meningkat bias disebabkan karena kurang pengetahuan terkait kasus gagal ginjal akut.

Kasus GGAPA diketahui terjadi pada awal tahun 2022 yang awalnya hanya 1-2 kasus saja per bulan bahkan sempat tidak ada kasus sehingga tidak menimbulkan kecurigaan pemerintah maupun di kalangan dokter. Namun tiba-tiba pada pertengahan tahun tepatnya 27 September 2022 terjadi laporan kenaikan kasus yang signifikan. Hingga kini tercatat 312 kasus, dengan korban jiwa sebanyak 218 meninggal dunia, 94 anak harus melakukan rawat jalan, dan 47 anak dinyatakan sembuh angka tersebut berasal dari 27 provinsi dan kasus yang

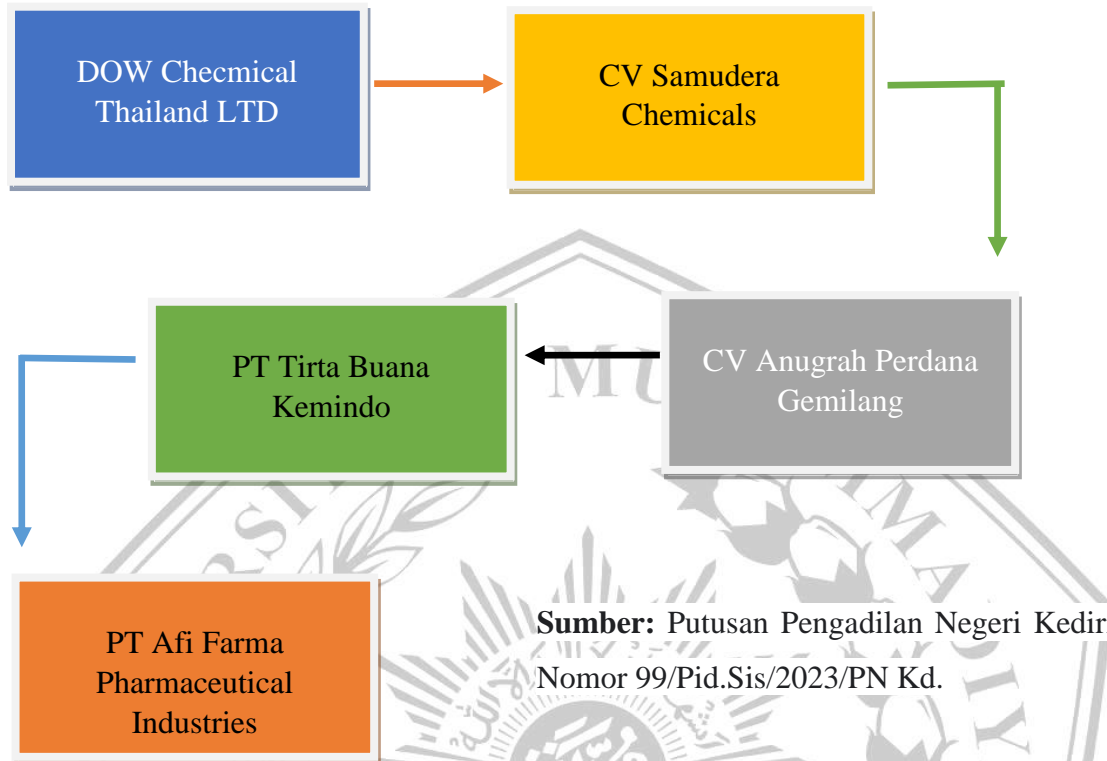
terjadi menyangkut usia anak yakni rentang usia 1-18 tahun. Kemenkes menyebut kasus GGAPA tersebut karena adanya kandungan *etilen glikol* (EG) dan *dietilen glikol* (DEG) di sirup batuk. Kasus serupa sebenarnya juga terjadi di Gambia Afrika Barat namun setelah Kemenkes melakukan diskusi dengan otoritas kesehatan di Gambia maka disimpulkan korban yang mengonsumsi obat sirup yang mengandung EG dan DEG namun tidak ada kecocokan obat antara pasien di Indonesia maupun di Afrika Barat tersebut.

Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI Batas aman kontaminasi EG dan DEG dalam bahan baku PG telah ditetapkan di bawah 0,1%. Sementara itu, *Tolerable Daily Intake* (TDI) kontaminasi EG dan DEG dalam sirup obat tidak boleh melebihi 0,5 mg/kg berat badan per hari. Korban GGAPA memiliki beberapa ciri spesifik yang tidak terjadi pada jenis gagal ginjal kronis antara lain:

- a. Didominasi usia balita.
- b. Anak sehat sebelumnya, tanpa komorbiditas
- c. Disertai riwayat demam, gangguan pencernaan, dan gejala saluran pernafasan tanpa ada episode demam atau penyakit yang sering menyebabkan GGAPA, seperti dehidrasi.
- d. Memperoleh pengobatan simptomatik sebelumnya.
- e. Saat datang ke rumah sakit rujukan dengan kondisi anuria.
- f. Perkembangan penyakit seperti penurunan kesadaran meskipun telah mendapat *dialysis*.

Setelah melakukan penyelidikan Bareskrim Polri menetapkan beberapa perusahaan farmasi yang diduga menyetok bahan baku EG dan DEG di luar batas ketentuan antara lain PT Afi Farma Pharmaceutical Industries, PT Yarindo Pharmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries. Sedangkan supplier bahan baku obat CV Anugrah Perdana Gemilang, CV Samudera Chemicals dan PT Tirta Buana Kemindo.

Bagan I Alur Penyediaan Propylen Glycol (PG) PT Afi Farma Pharmaceutical.



Pihak-pihak memiliki perannya masing-masing dalam alur penyediaan bahan baku tambahan *Propylen Glycol* (PG) PT Afi Farma Pharmaceutical Industry. Dimulai dari sebagai pengoplos merupakan CV Samudera Chemicals yang membeli EG dan DEG dari DOW Chemical Thailand LTD. Kemudian CV Samudera Chemicals sebagai distributor non *Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau tidak resmi* mengganti kemasan, label, dan isi bahan dari PG menjadi EG dan DEG yang melebihi ambang batas. Kemudian distributor tidak resmi lainnya yakni CV Anugrah Perdana Gemilang tidak menjamin terselenggaranya penyaluran obat berdasarkan Cara Distribusi Obat yang Baik. Alhasil para tersangka dari CV Samudra Chemical dan CV Anugrah Perdana Gemilang divonis penjara 10 tahun.

Selanjutnya PT Tirta Buana Kemindo melakukan pelanggaran yakni tidak membeli barang atau bahan baku PG dari sesama perusahaan resmi farmasi melainkan membelinya dari perusahaan tidak resmi, tidak hanya itu itu pihak PT Tirta Buana Kemindo tidak melakukan pengecekan sebelum dikirim ke industri farmasi hingga saat ini para tersangka sedang proses penuntutan di pengadilan negeri dan terakhir yakni industri farmasi PT Afi Farma Pharmaceutical Industry tidak melakukan pengecekan secara komprehensif atau melakukan uji produksi pada setiap obat sirup sehingga EG dan DEG yang seharusnya dengan ambang batas 000,1% justru melebihi ambang batas hingga lebih dari 30%. Sayangnya PT Afi Farma Pharmaceutical Industry tidak melakukan pengujian PG ulang, justru langsung Mengklaim produk mereka bebas dari EG dan DEG sesuai CoA yang diterbitkan PT Tirta Buana Kemindo yang juga tidak pernah melakukan pengujian PG.

Alhasil para tersangka dari industri farmasi PT Afi Farma Pharmaceutical Industry divonis 2 tahun penjara atas kelalaiannya dan denda Rp1.000.000.000. Dengan begitu BPOM bisa dikenakan Pasal 13 huruf B Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yakni tidak menjalankan tugas yang sudah ditentukan berdasarkan peraturan BPOM yakni terkait pengawasan terhadap fasilitas produksi dan registrasi sediaan farmasi. Para industri farmasi tersebut juga telah melanggar Pasal 105 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan:

- (1) Sediaan farmasi wajib memenuhi kriteria yang ditentukan dalam Farmakope Indonesia atau standar volume lain yang diakui. Ini termasuk obat-obatan dan bahan baku obat.
- (2) Formulasi farmasi yang digunakan pada alat kesehatan, obat konvensional, dan kosmetika harus mengikuti pedoman atau norma tertentu.

Di samping itu, terdapat dugaan bahwa produsen menjual produk yang tidak sesuai dengan standar dan kriteria yang ditetapkan Pasal 62 Ayat (1) UU

Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Para pengusaha yang tidak mematuhi aturan yang tercantum di Pasal 8, 9, 10, 13 Ayat (2), 15, 17 Ayat (1) huruf a, b, c, e, Ayat (2), serta 18 dapat dikenakan sanksi denda maksimal Rp2.000.000,00 atau penjara.

Kemudian dalam Pasal 98 Ayat 2 dan 3 serta Pasal 196 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga dapat diterapkan pada bidang farmasi dengan ancaman hukuman penjara maksimal 10 tahun dan denda sebesar Rp1.000.000.000. Selain itu, UU Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 98 Ayat (2) dan (3) mengatur:

- (1) Orang yang tidak mempunyai kemampuan dan izin ditegaskan tidak boleh memperoleh, mengawetkan, memproses, memasarkan, dan menyebarkan obat-obatan dan bahan-bahan yang memiliki nilai terapeutik.
- (2) Peraturan pemerintah yang mengatur pelayanan kefarmasian menyatakan bahwa ketentuan mengenai perolehan, pengawetan, pengolahan, periklanan, dan pendistribusian produk farmasi dan alkes wajib berpegang pada standar tinggi.

Dalam Pasal 196 UU Nomor 36 Tahun 2009 menyebutkan barang siapa secara sengaja memproduksi obat yang dapat merugikan masyarakat diancam pidana 10 tahun. Terlibat dalam produksi atau distribusi produk farmasi dan alat kesehatan dengan sengaja tidak mematuhi standar dan kriteria yang telah ditetapkan mengenai kualitas, keamanan, efikasi, atau kegunaan sebagaimana dijelaskan Pasal 98 Ayat (2) dan (3), mengakibatkan hukuman maksimal 10 tahun dan denda Rp1.000.000.000.

Oleh karena itu penegakan hukum pada pelaku GGAPA dan kelalaian yang mengakibatkan kerugian orang lain hingga kematian perlu dikenakan hukum yang berlaku. Hal tersebut berdasar prinsip *the rule of law* yakni posisi hukum tinggi dalam penyelenggara (Azhari, 1997). Dalam buku "*Introduction to Study of the Law of the Constitution*" karya pakar hukum tata negara asal Inggris, Albert

Venn Dicey, menyatakan bahwa terdapat tiga elemen kunci dari negara hukum: *supremacy of law*, *equality before the law*, dan *constitution based on individual rights*. Jika sebuah negara mampu menerapkan hukum yang bisa membatasi kekuasaan maka dengan begitu negara tersebut mampu menempatkan hukum sebagai dasar sebuah kekuasaan (Attamimi, 1992).

Munculnya kasus GGAPA memberi isyarat bahwa pemerintah memiliki Pekerjaan Rumah (PR) yang besar yaitu memikul tanggung jawab moral dan meminta maaf kepada keluarga korban. Berikutnya Sesuai dengan yang tertuang di Pasal 29 dan 30 UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pemerintah memberi jaminan terhadap hak konsumen dan pelaku korporasi dan pelaksanaan tanggung jawabnya. Masyarakat harus terus dilindungi oleh pemerintah dari risiko yang terkait dengan mengonsumsi makanan yang mengandung melamin. Selain itu ganti rugi juga perlu dikeluarkan pemerintah sebagai konsekuensi hadirnya negara kepada para korban termasuk membantu meringankan beban para keluarga korban karena akibat obat sirop beracun tersebut banyak anak yang rawat jalan yang membutuhkan dana tidak sedikit.

Pada akhirnya, ketika terjadi perselisihan antara pelaku korporasi dan konsumen atas pelanggaran aturan yang telah ditetapkan dan menimbulkan kerugian bagi konsumen, pemerintah bertindak sebagai mediator mengupayakan mencari solusi. Di sisi lain masyarakat berhak mendapatkan barang dengan kualitas terbaik, keamanan, dan pengetahuan pertahanan diri yang lebih baik, serta kebebasan memilih, berdasar Pasal 3 UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang bertujuan;

- a. Meningkatkan pemahaman, keterampilan, dan jiwa mandiri konsumen dalam melindungi diri mereka sendiri.
- b. Meningkatkan kehormatan konsumen melalui pencegahan akses yang tidak sah ke barang dan/atau jasa.
- c. Meningkatkan kemampuan konsumen untuk menentukan, memilih, dan menuntut hak-hak mereka.

- d. Membangun sistem proteksi konsumen yang menggabungkan kejelasan hukum, keterbukaan, dan kepastian info.
- e. Menambah kesadaran para pengusaha akan pentingnya melindungi konsumen untuk mendorong praktik bisnis yang etis dan bertanggung jawab.
- f. Meningkatkan mutu barang jasa yang memastikan produksinya terus berlanjut, serta menjamin kenyamanan, kesehatan, keamanan, dan keselamatan pelanggan.

Dengan begitu jika tidak ada perlindungan yang dilakukan pemerintah kepada masyarakat atau konsumen farmasi obat maka lamban laun akan menimbulkan produk-produk obat tidak memiliki mutu khasiat. Alhasil kenyamanan, kesejahteraan, dan hak memperoleh kesehatan serta pelayanan kesehatan yang diidam-idamkan masyarakat akan semakin sulit terwujud (Sudaryatmo, 1999).

Perbandingan Kasus di Jepang

Jika dibandingkan dengan kasus serupa yang ada di Jepang maka bisa dilihat cara penanganan dan respon pemerintah yang berbeda. Diketahui pada Maret 2024 terdapat suplemen produk dari Kobayashi Pharmaceutical di Osaka, Jepang menjadi perhatian publik setelah 24 warga dirawat di rumah sakit usai mengonsumsi obat diet tersebut (Sagita, 2024). Kemudian pada 25 Maret 2024 Kobayashi Pharmaceutical menarik produknya dari pasaran dan otoritas obat di Jepang *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) melakukan penyelidikan di pabrik ke-2 produsen suplemen tersebut, artinya kurang dari sebulan semua produk yang diduga penyebab keracunan konsumen sudah ditarik dari pasaran dan pemerintah melakukan penyelidikan secepat mungkin.

Untuk memudahkan pembaca dalam memahami penelitian ini, oleh karena itu peneliti akan memberikan komparasi singkat dalam bentuk tabel terkait kasus

keracunan obat di Indonesia dalam beberapa tahun terakhir ini dengan kasus serupa di Jepang baru-baru ini, sebagaimana berikut;

Tabel I Perbandingan respon pemerintah Indonesia dan Jepang terkait keracunan obat.

Indonesia	Jepang
Korban sebanyak 312 teracuni, 218 meninggal dan 94 anak rawat jalan	Korban 5 orang meninggal dan 157 pasien dirawat (kemungkinan bertambah)
Anak berusia 0-17 tahun	Sebagian besar berusia 40-69 tahun dan 70% perempuan
Kandungan EG dan DEG dalam sirup anak	Penyebab masih dilakukan investigasi
Obat paracetamol rasa mint	Suplemen penurunan kolesterol Beni Koji
Obat bebas resep	Obat bebas resep
Sebabkan gagal ginjal akut	Sebabkan gagal ginjal
Rentang waktu Januari-Desember 2022. Dilaporkan pada September 2022.	Dilaporkan pada Maret 2024

Gejala yang ditimbulkan dari para korban pun sama yakni terkait kerusakan pada ginjal, korban mengeluhkan rasa kusam dan kehilangan nafsu makan, serta masalah urin dan ginjal (Otake, 2024). Bila dilakukan komparasi pada kasus penggunaan zat berbahaya pada obat yang sebabkan keracunan dan kematian maka respon industri maupun PMDA sangat cepat bahkan sebelum ditemukan korban meninggal. Laporan yang masuk berdasarkan efek samping penggunaan produk langsung ditindak lanjuti oleh industri dan PMDA.

B. Tanggung Jawab Negara Terhadap Kelalaian Pengawasan Produksi Obat

Lemahnya pengawasan BPOM pada *pre* dan *post market* membuat ratusan anak mengalami keracunan, gagal ginjal kronik, penyakit lain, sampai dia meninggal. Padahal, Pasal 1 Ayat (1) Perpres Nomor 80 Tahun 2017 BPOM menyebutkan pengawasan bahan baku, produksi, peredaran, dan penyerahan obat sampai ke tangan konsumen menjadi tanggung jawab BPOM. Jika dilihat dari sudut hukum pidana, erat kaitannya dengan unsur kesalahan dalam perbuatan, kesengajaan dan kelalaian pelaku dianggap kesalahan tersendiri dan tanggung jawab pidana yang berdiri terpisah dari unsur melawan hukum dalam suatu tindakan pidana (Hakim, 2020).

BPOM yang memiliki kewenangan melakukan pengawasan obat dari hulu hingga hilir namun terjadi kasus GGAPA tersebut maka diduga melanggar Pasal 205 KUHP, yang menyebutkan:

- 1) Barang siapa yang karena kelalaiannya menyebabkan distribusi barang-barang yang dapat membahayakan nyawa atau kesehatan tanpa pemberitahuan risiko kepada pembeli atau penerima, akan dikenakan sanksi hukuman maksimal sembilan bulan penjara, atau hukuman kurungan maksimal 6 bulan, atau denda maksimal Rp4.500;
- 2) Apabila tindakan itu menyebabkan kematian, pelaku diancam dikenai sanksi hukuman maksimal satu tahun empat bulan penjara atau kurungan tidak lebih dari satu tahun.

Secara kelembagaan, BPOM tidak bisa dikenai tuntutan pidana. Namun pejabat tertentu yang terbukti lalai dalam mengawasi perizinan edar sirop karena ketidakmampuan mengontrol sebab akibat, dapat dituntut secara pidana. Dalam hal ini, Deputi I Bidang Pengawasan Narkoba, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Prangsi Rakisa Wijaya Kusuma, 2022). Selain itu, Direktorat Registrasi Obat BPOM juga telah memberikan persetujuan melalui tahapan verifikasi dan evaluasi terhadap dokumen milik PT Afi Farma Pharmaceutical

Industry yaitu pengajuan perubahan kualitatif dan kuantitatif excipien pada perubahan registrasi variasi obat paracetamol (rasa mint-botol plastik @60 ml), NIE: GBL01011704237A1 yang diajukan PT Afi Farma Pharmaceutical Industry dengan Surat Nomor: 101/AFB/RO/20, tertanggal 1 Oktober 2020, dokumen persyaratan yang diupload ke Aplikasi elektronik registrasi obat New Aero oleh PT Afi Farma Pharmaceutical Industry berupa prosedur tetap (protap) spesifikasi dan protap pengujian bahan baku tambahan *Propylene Glicol* yang masih mengacu dan berpedoman pada Farmakope Indonesia Edisi V (FI-V) sedangkan saat itu sudah berlaku Farmakope Indonesia Edisi VI atau "FI-VI" yang mempersyaratkan kewajiban industri farmasi untuk menguji batas cemaran EG dan DEG maksimal 0,10% berdasarkan buku pedoman FI-VI halaman 1446-1447.

Sementara itu, berdasarkan Putusan Pengadilan Negeri Kediri dengan Nomor 99/Pid.Sis/2023/PN Kdr terbukti bahwa pada 31 Mei 2021, Petugas BPOM melalui Direktorat Registrasi Obat juga menerbitkan Surat No: T-RG.01.03.32.323.05.21.02830/NE, perihal Perubahan Obat Paracetamol (Rasa Mint) milik PT Afi Farma Pharmaceutical Industry. Dengan begitu membuktikan bahwa petugas BPOM melalui Direktur Registrasi Obat, Koordinator, Verifikator dan Evaluator Registrasi Obat menyetujui adanya pengajuan PT Afi Farma Pharmaceutical Industry yang mengubah bahan baku tambahan obat sirop paracetamol rasa mint secara kualitatif dan kuantitatif tanpa adanya uji kontaminasi EG dan DEG pada excipien atau bahan tambahan *Propylene Glicol* yang dianalisis dengan menggunakan alat Gas Chromatography. BPOM juga tidak mengeluarkan surat yang menyatakan bahwa analisis dari PT Afi Farma Pharmaceutical Industry hanya berlandaskan pada CoA tidak memenuhi syarat. Dalam CoA tercatat bahwa kadar kontaminasi EG dan DEG 0,1% yang mana masih dianggap berada dalam batas yang diperbolehkan menurut Standar Farmakope Indonesia Edisi Keenam.

Dengan adanya temuan tersebut PT Afi Farma Pharmaceutical Industry justru berdalih bahwa perubahan tersebut masih memenuhi standar Farmakope Indonesia Edisi V. Sesuai Farmakope terbaru, produsen di bidang farmasi wajib

melakukan pengujian langsung terhadap komposisi bahan bakunya. Mereka cukup membubuhkan CoA mengatakan bahwa konten PG bebas dari kontaminasi EG dan DEG untuk mendapatkan izin edar. Sayangnya, BPOM pun menyerahkan surat izin tersebut dengan mengunggah sertifikat keaslian produksi dan proses yang mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi V.

Respon Pemerintah

Pemerintah dinilai lamban bertanggung jawab atas temuan kasus obat sirup mematkan tersebut. Hal itu dilihat dari respon pemerintah yang tidak cepat ketika ada temuan kasus pada awal 2022 dimana kasus tersebut muncul. Padahal kecepatan merespon, menarik produk, memberhentikan produksi dan distribusi, menyebarkan informasi produk berbahaya, serta mencari sumber permasalahan merupakan tanda cepat tanggap pemerintah dalam merespon kasus yang berbasis kepentingan masyarakat bukan kepentingan industri farmasi.

Selain itu, pejabat pemerintah yang memiliki kewenangan pengawasan obat dan penerbitan izin edar juga harus mempertanggungjawabkan kelalaiannya. Para pemangku kewenangan tersebut melakukan kelalaian dalam pengawasan, kelalaian merupakan peristiwa yang timbul karena pelaku atau pihak yang memiliki kewenangan tidak dapat mematuhi norma-norma perilaku yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan (Wahyuni, 2017). Sehingga akibat kelalaian tersebut menyebabkan anak mengalami kecacatan, rawat jalan, hingga meninggal dunia.

Pasal 359 KUHP menguraikan ketentuan mengenai kelalaian. Pasal itu mengatur bahwa seseorang yang atas kesalahannya mengakibatkan orang lain meninggal, diancam dengan pidana penjara paling lama 5 tahun atau 1 tahun penjara. Selain itu, hal serupa diatur dalam KHUP baru, yakni Pasal 474 UU Nomor 1 Tahun 2023 KUHP yang menyebutkan:

- 1) Hukuman maksimal bagi seseorang yang karena kecerobohannya sendiri melukai orang lain dan menyebabkan orang itu sakit atau mengganggu kemampuannya dalam melakukan pekerjaannya dalam jangka waktu tertentu adalah Penjara selama satu tahun atau denda maksimal sesuai kategori kedua.
- 2) Ancaman pidana terbanyak bagi siapa saja yang karena kecerobohannya sendiri menimbulkan luka berat pada orang lain adalah penjara selama 3 tahun atau denda maksimal kategori ketiga.
- 3) Pidana maksimal bagi seseorang yang kecerobohannya menyebabkan meninggalnya orang lain adalah lima (lima) tahun penjara atau denda maksimal golongan V.

Penulis Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tahun 1976 R. Soesilo menjelaskan bahwa matinya orang tersebut tidak langsung karena terdakwa, akan tetapi matinya orang merupakan akibat daripada kurang hati-hati atau terjadinya kelalaian terdakwa. Namun apabila matinya orang tersebut diakibatkan karena terdakwa, maka ia dikenakan pasal pembunuhan (Soesilo, 2019). Dengan justifikasi tersebut, pelanggar kewenangan pengawasan di lingkungan ASN juga bisa dikenakan Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil, khususnya Pasal 247 yang mengatur PNS bisa diberhentikan secara hormat atau tidak sebab suatu hal. hukuman penjara yang dijatuhkan berdasar putusan pengadilan yang telah berkekuatan hukum tetap. Undang-undang ini masih berlaku untuk individu pelaku kejahatan dengan ancaman hukuman penjara minimal dua tahun dan dilakukan tanpa pemikiran sebelumnya.

Setelah kejadian GGAPA pemerintah juga masih lamban terhadap pemberian santunan yang baru diberikan pada 2024 atau 2 tahun setelah kejadian dengan keluarnya Keputusan Menteri Sosial Nomor 185/HUK/2023 tentang Pemberian Santunan Kepada Korban Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal. Padahal dengan adanya santunan memberikan ketenangan kepada keluarga korban bahwa pemerintah memihak kepada masyarakat. Selain itu, dana santunan bisa

digunakan keluarga korban untuk biaya pengobatan/rawat jalan yang dialami korban selamat. Memberikan santunan sejumlah Rp50.000.000 kepada ahli waris korban GGAPA yang meninggal. Sementara bagi korban yang telah pulih atau masih dalam proses perawatan medis serta rehabilitasi, akan diberikan santunan total Rp60.000.000, yang terdiri dari Rp50.000.000 sebagai bantuan utama dan Rp10.000.000 ditujukan untuk menutupi biaya transportasi proses pengobatan/rehabilitasi medis.

Dengan skema pemberian yang begitu rumit dari pemerintah membuat kementerian/lembaga mendapat sorotan yang buruk dari publik. Masyarakat melihat pemerintah yang saling lempar tanggung jawab terkait pemberian santunan terhadap keluarga korban GGAPA. Pemerintah berencana menggunakan anggaran lain untuk memberikan bantuan maupun santunan kepada korban melalui Kementerian Kesehatan, Keuangan, Sosial dan Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Rahayu et al., 2023).

Dengan munculnya kasus GGAPA tersebut dibutuhkan evaluasi pengawasan produksi, distribusi serta peredaran obat di masyarakat. Evaluasi tersebut dimunculkan harus dari pemerintah sebagai pemegang kewajiban, dengan melakukan revisi atau penguatan regulasi pengawasan obat dan makanan. Atau pun melakukan penguatan lembaga BPOM, karena BPOM tidak memiliki wewenang, kekuatan, serta sumber daya yang menyeluruh di seluruh daerah dalam hal pengawasan obat. Padahal beban yang dibawanya sangat berat. Negara mempunyai kewajiban mengawasi dan merumuskan kebijakan di berbagai aspek kesejahteraan dan peningkatan taraf layanan publik unggul dengan menyediakan sarana prasarana yang dibutuhkan rakyat.

Dari sisi industri farmasi terbukti melakukan pengoplosan EG dan DEG pada obat batuk sirop paracetamol sehingga industri farmasi diwajibkan bertanggung jawab. Pengadilan Negeri (PN) Kediri sebelumnya juga sudah divonis hukuman penjara selama 2 tahun dan dikenakan denda sebesar Rp1.000.000.000 terhadap 4 terdakwa antara lain Direktur Arief Prasetya Harahap, Manager Pengawasan Mutu Nony Satya Anugrah, Pemastian Mutu

Aynarwati Suwito, dan Produksi Istikhomah dari produsen obat dari PT Afi Farma Pharmaceutical Industry (Al Machmudi, 2023). Para terdakwa terbukti melanggar UU Nomor 8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen, Pasal 359 KUHP, serta Pasal 196 dan 798 Ayat (2) dan (3) UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Tujuannya untuk mencegah kecerobohan produksi dan pendistribusian obat, mulai dari penyediaan bahan baku hingga proses pembuatan dan distribusi untuk penggunaan umum.

Sementara itu, Komnas HAM menilai terdapat unsur pelanggaran HAM dalam kasus GGAPA, antara lain pelanggaran hak hidup dan pelanggaran hak atas kesehatan karena mengakibatkan korban anak harus menjalani cuci darah, mengalami kecacatan, hingga meninggal dunia. Selain itu, para korban di wilayah tersebut juga harus mendapatkan perawatan, namun sayangnya mereka tidak dapat mengakses layanan kesehatan yang layak, sehingga mengakibatkan para korban tidak cepat mendapatkan perawatan yang mengakibatkan sebagian meninggal dunia dan menjadi cacat permanen.

Kurangnya pemerataan hemodialisa pada anak di berbagai daerah yang menyebabkan kurangnya rumah sakit rujukan kasus GGAPA. Sehingga dibutuhkan juga adanya fasilitas dan layanan kesehatan yang memadai dan memenuhi kebutuhan serta kekhawatiran semua warga negara (Bernhardt et al., 2021) Kementerian Kesehatan hanya menetapkan 14 rumah sakit yang menjadi rujukan kasus gagal ginjal akut pada anak tersebut. Ada pun rumah sakit rujukan yang dipilih dengan kriteria terdapat fasilitas hemodialisis anak, memiliki dokter spesialis ginjal anak, memiliki ruang perawatan intensif HCU dan PICU.

Pelanggaran HAM juga terlihat dari lambatnya sikap pemerintah dalam menangani kasus GGAPA sehingga jumlah korban jiwa terus meningkat. Pemerintah membutuhkan waktu 10 bulan untuk merespon kasus GGAPA di masyarakat yang mengakibatkan korban GGAPA terus bermunculan. Kasus pertama muncul pada Januari 2022 namun pemerintah baru merespons dan mengambil tindakan tegas pada Oktober 2022.

Padahal, Pasal 28I Ayat (4) dan (5) UUD 1945 terdapat konsep tanggung jawab negara terkait HAM yang menyatakan kewajiban negara untuk melindungi, memperjuangkan, mengimplementasikan, dan memastikan pemenuhan HAM. Sesuai dengan prinsip-prinsip negara hukum demokratis, pelaksanaan dan pemenuhan hak asasi manusia harus dijamin, diatur, dan diintegrasikan ke dalam peraturan perundang-undangan. Hal ini menjadi dasar penting dalam menentukan tanggung jawab konstitusional yang wajib diemban negara untuk menjaga hak asasi manusia (Hendra Pakpahan dan N. A. M. Sihombing, 2014). Sementara itu, Guru Besar Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada (UGM) Prof Sudikno Mertokusumo menilai masyarakat pasti menginginkan kemanfaatan proses penegakan hukum dan berharap agar proses tersebut tidak menyebabkan keresahan di masyarakat (Supriyono, 2017).

Salah satu tanggung jawab pemerintah yakni dengan membangun sistem pelaporan yang terorganisir, mudah dipahami, dan cepat yang akan memudahkan kasus serupa bisa diselesaikan dengan cara yang cepat dan akurat, sejalan dengan terpenuhinya HAM sebagaimana tertuang dalam Pasal 28I Ayat (4) dan (5) UUD 1945. Pemerintah juga dapat menjunjung tinggi hak asasi manusia dengan reaksi cepat tersebut. Dengan begitu perlindungan kepada masyarakat juga bisa terjamin sesuai dengan konsep tanggung jawab negara terhadap HAM menjadi elemen penting dalam menilai kewajiban konstitusional yang harus dipenuhi oleh negara dalam rangka peningkatan HAM (Wiratraman, 2005).

Dengan dibuatnya sistem pelaporan yang terorganisir, ringkas, mudah, cepat, bisa diakses dan didukung dengan infrastruktur yang memadai maka pelaporan baik makanan, obat, obat herbal, produksi sediaan farmasi lainnya bisa terawasi oleh mata masyarakat. Hal itu juga tentunya perlu didukung dengan regulasi pengawasan dan pelaporan oleh masyarakat yang menjamin keamanan pelapor. Dengan begitu pemerintah sudah berupaya memenuhi keamanan dan kesejahteraan masyarakat dari sisi peningkatan pengawasan terhadap obat dan makanan. Hal itu juga sesuai paham Indonesia yakni *welfare state*, bahwa Indonesia memang menganut paham negara kesejahteraan sehingga negara

memiliki kewajiban untuk terus memperbaiki kebijakannya demi kesejahteraan yang merata dan adanya peningkatan standar layanan umum yang baik dengan menyediakan sarana dan prasarana yang diperlukan oleh masyarakat (Hendra Pakpahan dan N. A. M. Sihombing, 2014).

Upaya-upaya tersebut itu juga secara kumulatif memunculkan kesadaran bahwa keahlian dan pengetahuan ilmiah di bidang kesehatan dan tindakan publik sangat penting untuk upaya yang bertujuan untuk mengendalikan penyakit (Chirwa, 2003). Jika negara tidak mampu memberikan tanggung jawab terhadap perlindungan dan pemberian layanan kesehatan maka dinilai melanggar hak dasar kesehatan. Hal itu sesuai dengan pedoman *Maastricht* bahwa suatu negara melanggar tingkat esensial minimum hak atas kesehatan jika sejumlah besar penduduknya tidak mendapatkan pelayanan kesehatan dasar yang esensial (Chirwa, 2003). Meski pedoman *Maastricht* tidak berhubungan dalam kasus tersebut namun nilai-nilai di dalamnya bisa diaplikasikan untuk pelayanan kesehatan yang lebih baik terutama dalam perlindungan ibu dan anak yang bisa dimasukkan dalam regulasi.

Topik yang dibahas adalah pelayanan kesehatan dasar, yang mencakup keluarga berencana dan imunisasi terhadap penyakit menular, promosi pasokan makanan dan gizi yang sesuai, pasokan air bersih yang memadai, sanitasi dasar, dan pendidikan tentang masalah kesehatan untuk mencegah dan mengendalikannya. utama; pertahanan dan manajemen. Apabila negara gagal dalam membangun ekosistem kesehatan yang baik dan publik yang tidak tereduksi maka bisa menciptakan kondisi sosial dan lingkungan yang tidak menguntungkan juga bertanggung jawab atas terjadinya dan penyebaran penyakit (Eide et al., 2001).

Negara memiliki kewajiban tanggung jawab secara konstitusional dalam memberikan pelayanan kesehatan yang aman serta memberikan perlindungan dan keamanan kepada masyarakat. Jika merunut teori tanggung jawab yang digagas oleh Hans Kelsen bahwa teori tanggung jawab menjadi 4 bagian antara lain tanggung jawab individu, kolektif, berdasarkan kesalahan, dan mutlak maka

penulis menyimpulkan bahwa tanggung jawab individu tidak hanya dibebankan kepada industri farmasi tetapi juga dibebankan kepada petugas yang memiliki wewenang pengawasan sediaan obat farmasi dan petugas pendaftaran jenis obat. Petugas yang berpartisipasi juga harus memikul tanggung jawab penuh, termasuk setiap pelanggaran yang disebabkan kecerobohan atau kejadian yang tidak disengaja atau tidak terduga.

Upaya penegakan hukum menjadi keniscayaan agar pengawasan obat menjadi lebih ketat tidak lagi random sampling tetapi sudah menjadi lapor wajib di setiap *batch* pembuatannya. Kelalaian dari pengawasan sediaan farmasi obat ini juga sudah memenuhi Pasal 205 KUHP yang menyebutkan:

- 1) Seseorang bisa terkena hukuman maksimal 9 bulan penjara, 6 bulan penjara, atau denda maksimum Rp4.500 apabila karena kesalahannya (kelalaiannya) membolehkan barang yang bisa menimbulkan bahaya bagi nyawa orang atau kesehatan untuk dijual, diberikan, atau didistribusikan tanpa pembeli atau penerima mengetahui betapa berbahayanya hal tersebut.
- 2) Pihak Pelaku kesalahan dapat dihukum dengan penjara maksimal 1 tahun 4 bulan atau pidana penjara maksimal 1 tahun jika perbuatannya mengakibatkan seseorang meninggal dunia.

Hal itu juga diatur Pasal 474 UU Nomor 1 Tahun 2023 tentang KUHP baru yang menyebutkan:

- 1) Seseorang yang sebab kelalaiannya menimbulkan luka pada orang lain sehingga mengakibatkan sakit atau terhambatnya tugas jabatan, pekerjaan/profesinya untuk periode tertentu, diancam dengan pidana penjara paling lama 1 tahun atau denda maksimal kategori kedua.
- 2) Seseorang yang sebab kelalaiannya menimbulkan luka berat pada orang lain, diancam penjara maksimal 3 tahun atau denda maksimal golongan III.

- 3) Setiap orang yang kelalaiannya menyebabkan meninggalnya orang lain, di penjara maksimal 5 tahun atau denda maksimal golongan V.

Penerapan pasal-pasal tersebut bukan hanya diberikan kepada pelaku industri terkait tetapi juga pada pejabat pemerintah yang memegang kewenangan melakukan pengawasan sediaan farmasi obat dan melakukan pendaftaran jenis obat. Dengan begitu teori dari Jimly Asshiddiqie tentang AAUPB, bahwa prinsip negara hukum yakni setia tindakan wajib berdasarkan perundang-undangan yang berlaku dan tertulis menjadi terpenuhi. Selain penegakan hukum sebuah keniscayaan lainnya adalah adanya reformasi pengawasan sediaan farmasi obat yang lebih menjamin keamanan dan perlindungan bagi masyarakat mulai dari penguatan lembaga BPOM, peningkatan kualitas SDM di daerah, memperluas pengawasan di daerah, memperketat dari sisi regulasi dan kebijakan, dan peningkatan infrastruktur. Dengan begitu cita-cita pengawasan produksi sediaan farmasi obat yang melindungi, memberikan keamanan, khasiat, serta manfaat pada masyarakat bisa tercapai.



KESIMPULAN

1. Pengaturan pengawasan sediaan farmasi obat pada hakekatnya merupakan rantai terakhir dari tugas negara pada pengawasan obat yang bertumpu pada keamanan, khasiat, serta manfaat bagi konsumen. Sudah banyak regulasi yang dibuat oleh negara untuk memastikan kualitas, efektivitas, dan keamanan obat di Indonesia yang tersebar pengaturannya baik dalam Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, Peraturan Menteri, maupun Peraturan Kepala BPOM. Sayangnya dalam praktik di lapangan regulasi yang baik tersebut masih dilanggar justru oleh aparatur negara seperti pegawai BPOM. Upaya dalam pengawasan produksi sediaan farmasi obat seharusnya melindungi, memberikan keamanan, khasiat, serta manfaat untuk masyarakat dan harus dilakukan dari hulu hingga hilir. Munculnya kasus GGAPA menandakan masih munculnya celah dalam sistem pengawasan sediaan farmasi obat di Tanah Air. Dengan munculnya celah tersebut diharapkan pemerintah melakukan reformasi pengawasan produk sediaan farmasi obat yang memiliki kualitas, mutu, khasiat, dan keamanan.
2. Tanggung jawab negara terhadap kelalaian pengawasan produksi sediaan farmasi obat dinilai belum maksimal dan tidak optimal karena tidak sesuai dengan Pasal 29 dan 30 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang seharusnya memastikan hak konsumen. Dalam hal adanya kasus kelalaian dalam pengawasan obat maka seharusnya bukan hanya para pelaku industri farmasi saja yang dikenakan hukuman pidana, tetapi juga bisa mengenai aparat negara yang terkait kelalaian dalam pengawasan produksi obat tersebut mendatangkan bahaya bagi konsumen sehingga upaya penegakan hukum yang tajam pada semua sisi menjadi keniscayaan agar pengawasan obat menjadi lebih ketat. Dengan menghukum siapa pun melakukan kelalaian atau kesalahan dalam produksi obat apalagi bila mendatangkan korban yang banyak maka negara telah menempatkan keadilan dan kepastian hukum secara benar dalam rangka pengawasan terhadap kelalaian produksi sediaan farmasi obat.

SARAN

1. Pemerintah perlu memasukkan *etilen glikol* (EG) dan *dietilen glikol* (DEG) dalam aturan larangan terbatas (lartas) yang diawasi secara kolaboratif atau pun pelayanan satu pintu yang dilakukan oleh BPOM jika kedua bahan pelarut tersebut digunakan untuk produksi sediaan farmasi obat. Kemudian diperlukan peningkatan peran BPOM melalui regulasi, anggaran, hingga infrastruktur agar bisa melakukan pengawasan hingga tingkat kabupaten/kota karena negara memiliki tanggung jawab secara konstitusional dalam memberikan pelayanan kesehatan yang aman serta memberikan perlindungan dan keamanan kepada masyarakat.
2. Masih dibutuhkan peran serta masyarakat dalam rangka monitoring dan evaluasi pengawasan produksi, distribusi serta peredaran obat di masyarakat sebagai bentuk tanggung jawab negara terhadap pengawasan sediaan farmasi obat. Evaluasi tersebut dimunculkan harus dari pemerintah sebagai pemegang kewajiban, dengan melakukan revisi atau penguatan regulasi pengawasan obat dan makanan. Atau pun melakukan penguatan lembaga BPOM, karena sampai saat ini BPOM belum memiliki wewenang, kekuatan, serta sumber daya yang menyeluruh di seluruh daerah dalam hal pengawasan obat. Padahal beban yang diembannya sangat berat. Terdapat tanggung jawab negara untuk melakukan pengawasan dan pengembangan kebijakan negara di sektor kesejahteraan dan berupaya meningkatkan standar layanan publik yang berkualitas dengan menyediakan beragam fasilitas yang dibutuhkan masyarakat.

REFERENSI

Buku

- Ata Ujan, Andre. 2021. *Keadilan Demokrasi, Telaah Filsafat Politik John Rawls*. Yogyakarta: Kanisusi. Azhari. 1997. *Negara Hukum Indonesia Analisis Yuridis Normatif Tentang Unsur-Unsurnya*. Jakarta: UI Press.
- B. Toebe et al. 2021. *Economic, Social and Cultural Rights*. Leiden: Martinus Nijhoff Publisher.
- Fajar, Mukti. 2010. *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Hakim, Lukman. 2020. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Yogyakarta: Deepublish.
- Hardjosaputra, Purwanto. 2008. *Daftar Obat Indonesia Edisi II*. Jakarta: PT Mulia Purna Jaya Terbit.
- Kelsen, Hans. 2008. *Teori Hukum Murni: Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Cetakan ke VI*. Bandung: Penerbit Nusa Media.
- Marzuki, Peter Mahmud. 2010. *Penelitian Hukum, Edisi Revisi Cetakan ke VI*. Jakarta: Kencana.
- Purwani, Ani. 2020. *Metode Penelitian Hukum Teori dan Praktek*. Surabaya: CV Jakad Media Publishing.
- R Soesilo. 2019. *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana serta Komentar-Komentarnya Lengkap Pasal Demi Pasal*. Bogor: Politeia.
- Rahardjo, Satjipto. 2003. *Sisi-Sisi Lain Hukum di Indonesia*. Jakarta: Kompas.
- Rajagukguk, Erman et al. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Mandar Maju.
- S. Attamimi, A Hamid. 1992. *Teori Perundang-undangan Indonesia (Suatu sisi Ilmu Pengetahuan Perundang-undangan Indonesia yang Menjelaskan dan Menjernihkan Pemahaman)*. Jakarta: Pidato Pengukuhan Jabatan Guru Besar Tetap Fakultas Hukum Universitas Indonesia.
- Setya, Cekli et al. 2016. *Penjelasan Hukum Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik*. Jakarta: Lembaga Kajian dan Advokasi untuk Independensi Peradilan (LeIP).
- Sigit Pramukti, Angger et al. 2016. *Pengawasan Hukum Terhadap Aparatur Negara*. Yogyakarta: Pustaka Yustisia.
- Soekanto, Soerjono. 2005. *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.

Wahyuni, Fitri. 2017 *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*. Tangerang Selatan: PT Nusantara Persada Utama.

Yu, Chengxuan *et al.* 2020. *Clinical Characteristics of Hospitalized Patients with Drug-Induced Acute Kidney Injury and Associated Risk Factors: A Case-Control Study*. BioMed Research International.

Jurnal Dan Hasil Penelitian

A. Speed, Kelsey *et al.* 2020. *To What Extent Do Supervised Drug Consumption Services Incorporate Non-Injection Routes of Administration? A Systematic Scoping Review Documenting Existing Facilities*. Harm Reduction Journal. Vol 17 No 72.

Agriyaani, Ari Mariyana, Gultom Elisatris. 2021. *Peran Negara dalam Memberikan Perlindungan pada Konsumen atas Penggunaan Produk Pangan Tidak Berlabel Halal Berdasarkan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal*. Jurnal Hukum Malahayati. Vol 2. No 1.

Alif Khariza, Hubaib. 2015. *Program Jaminan Kesehatan Nasional: Studi Deskriptif Tentang Faktor-Faktor yang Dapat Mempengaruhi Keberhasilan Implementasi Program Jaminan Kesehatan Nasional di Rumah Sakit Menur Surabaya*. Kebijakan dan Manajemen Publik. Vol 3 No 1.

Amandhis Putri Suci, Dinae *et al.* 2023. *Legal Protection for Consumers Regarding the Absence of Labels Containing Product*. International Journal Business, Law, and Education. Vol 4. No 2.

Anita Sinaga, Niru *et al.* 2015. *Pelaksanaan Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara. Vol 5 No 2.

Al-Fatih, Sholahuddin *et al.* 2021. *Tanggung Jawab Negara Dalam Kasus Covid-19 Sebagai Perwujudan Perlindungan HAM*. Jurnal HAM. Vol 12 No 3.

Ardinata, Mikho. 2020. *Tanggung Jawab Negara Terhadap Jaminan Kesehatan dalam Perspektif Hak Asasi Manusia*. Jurnal HAM. Vol 11 No 2.

Ayu Padmi, Ni Kadek. 2020. *Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya*. Jurnal Analogi Hukum. Vol 2. No 2.

Azhar, Muhammad. 2015. *Relevansi Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik Dalam Sistem Penyelenggaraan Administrasi Negara*. Notarius. Vol 8 No 2.

Bernhardt, Christina *et al.* 2021. *Violations of Health as a Human Right and Moral Distress: Considerations for Social Work Practice and Education*. Journal of Human Rights and Social Work. Vol 6 No 1.

- Dwi Giovanni, Kadek *et al.* 2022. *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen terhadap Peredaran Obat Online yang Tidak Sesuai Dengan Komposisi Obat Asli.* Jurnal Kertha Semaya. Vol 10 No 5.
- Fadlil Sumadi, Ahmad. 2015. *Hukum dan Keadilan Sosial dalam Perspektif hukum Ketatanegaraan.* Jurnal Konstitusi. Vol 12 No 4.
- Greenberg, Jason *et al.* 2014. *Long-Term Risk Of Chronic Kidney Disease And Mortality In Children After Acute Kidney Injury: A Systematic Review.* BMC Nephrology. Vol 15 No 184.
- Halilah, Siti *et al.* 2021. *Asas Kepastian Hukum Menurut para Ahli.* Jurnal Hukum Tata Negara. Vol 4 No 2.
- Hendra Pakpahan, Rudy *et al.* 2012. *Tanggung Jawab Negara dalam Pelaksanaan Jaminan Sosial.* Jurnal Legislasi Indonesia. Vol 9 No 2.
- Hutapea, Erlin. Musfiroh Ida. 2021. *Artikel Tinjauan: Sistem Kualifikasi Operator di Industri Farmasi.* Jurnal Unpad. Vol 19 No 4.
- Jainah, Ompu Zainab. 2012. *Penagakan Hukum dalam Masyarakat.* Journal of Rural and Development. Vol 3. No 2.
- Levin, Adeera *et al.* 2013. *Kidney Disease Improving Global Outcome (KDIGO).* Kidney International Supplements. Vol 3 No 1.
- Lubis, Raihansyah Achmad. Tarina Yayi Desi Dwi. 2023. *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup yang Merusak Kesehatan.* Jurnal USM Law Review. Vol 6. No 3.
- Mammen, Cherry. 2012. *Long-term Risk of CKD in Children Surviving Episodes of Acute Kidney Injury in the Intensive Care Unit: A Prospective Cohort Study.* American Journal of Kidney Diseases. Vol 59 No 4.
- Mzikenge Chirwa, Danwood. 2003. *The Right to Health in International Law: Its Implications for the Obligations of State and Non-State Actors in Ensuring Access to Essential Medicine.* South African Journal on Human Rights. Vol 19 No 4.
- Nurhayati, Irna. 2009. *Efektivitas Pengawasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen.* Mimbar Hukum. Vol 21 No 2.
- Nuroini, Fitri *et al.* 2022. *Gambaran Kadar Ureum dan Kreatinin pada Pasien Gagal Ginjal Kronis di RSUD Wiradadi Husada.* Jambura Journal of Health Sciences and Research. Vol 4 No 2.
- Perdana Wiratraman, Herlambang. 2005. *Konstitualisme dan Hak-Hak Manusia Konsep Tanggung Jawab Negara dalam Sistem Ketatanegaraan Indonesia.* Jurnal Ilmu Hukum Yuridika. Vol 20 No 1.

- Prangsi Rakisa, Daffa. 2022. *Pertanggungjawaban Pidana atas Kegagalan Pengawasan Obat: Studi Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak di Indonesia Tahun 2022*. Lex Renaissance. Vol 7 No 4.
- Raharni et al. 2018. *Kemandirian dan Ketersediaan Obat Era Jaminan Kesehatan Nasional (JKN): Kebijakan, Harga, dan Produksi Obat*. Media Litbangkes. Vol 28 No 4.
- Ramaita, et al. 2024. *The Effect Of Health Education On Atypical Progressive Acute Kidney Disorder (Ggapa) On Parents' Anxiety Levels*. Indonesian Journal of Global Health Research. Vol 6 No 4.
- Safitri, Dian Utami Putri. 2021. *Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen atas Iklan Produk Kosmetik yang Menyesatkan*. Jurnal Legislasi Indonesia. Vol 18 No 4.
- Sadhu Bagas Suratno. 2017. *Pembentukan Peraturan Kebijakan Berdasarkan Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik*. E-Journal Lentera Hukum. Vol 4 No 3.
- Sefriani. 2005. *Pemohon Tanggung Jawab Negara dalam Hukum Internasional (Studi Kritis terhadap ILC Draft On State Responsibility 2001)*. Jurnal Hukum Ius Quia Iustum. Vol 12 No 30.
- Septia Rahayu, Umi et al. 2023. *Frame Tanggung Jawab Pemerintah dalam Berita tentang Cemarkan Obat Sirop dan Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak*. Jurnal ISIP. Vol 20 No 1.
- Simon Tampubolon, Wahyu. 2016. *Upaya Perlindungan Hukum bagi Konsumen Ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen*. Jurnal Ilmiah Advokasi. Vol 4 No 1.
- Solechan. 2019. *Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik dalam Pelayanan Publik*. Administrative Law dan Governance Journal. Vol 2 No 3.
- Supriyono. 2016. *Terciptanya Rasa Keadilan, Kepastian, dan Kemanfaatan dalam Kehidupan Masyarakat*. Jurnal Ilmiah Fenomena. Vol 14 No 2.
- Syawawi, Reza. 2021. *Diskresi dan Potensi Korupsi dalam Penyelesaian Masalah Hukum Terkait Percepatan Pelaksanaan Proyek Strategis Nasional*. Jurnal Legislasi Indonesia. Vol 18 No 3.
- Todde, et.al. 2017. *Guidance on validation and qualification of processes and operations involving radiopharmaceuticals*. EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry. Vol 2. No 8.
- Venkatesh, Chagi. Puranik S B. 2018. *Importance of Self-Inspection in Pharmaceutical Industry as per Various Regulatory Guidelines*. Biomedical dan Pharmacology Journal. Vol 11 No 1.
- Wajdi, Farid dan Imran. 2021. *Pelanggaran Hak Asasi Manusia dan Tanggung Jawab Negara terhadap Korban*. Jurnal Yudisial. Vol 14 No 2.

Zahrah Agnez. 2014. *Chronic Kidney Disease Stage V*. Jurnal Agromed Unila. Vol 1 No 2.

Media Dan Website

Al Machmudi, Iqbal. Vonis 2 Tahun Kasus Gagal Ginjal Akut Anak Dinilai Tak Adil. 2023. <https://mediaindonesia.com/politik-dan-hukum/626864/vonis-2-tahun-kasus-gagal-ginjal-akut-anak-dinilai-tak-adil>. Diakses pada 10 April 2024.

Otake, Tomoko. Kidney Doctors Report 95 Health Complaints Linked to Beni Kōji Pills. <https://www.japantimes.co.jp/news/2024/04/09/japan/science-health/health-ministry-beni-koji-presser/>. Diakses pada 20 April 2024.

Sri Sagita, Nafilah. Suplemen Jepang yang Picu Masalah Ginjal Sudah Beredar ke Banyak Negara, Ada RI? <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-7261997/suplemen-jepang-yang-picu-masalah-ginjal-sudah-beredar-ke-banyak-negara-ada-ri>. Diakses pada 20 April 2024.

