

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan oleh peneliti ialah penelitian hukum empiris dengan melihat hukum sebagai realitas objektif yang dapat dibuktikan.⁵⁵ Metode penelitian hukum empiris memandang bagaimana hukum berjalan dalam masyarakat. Jenis penelitian disebut sebagai penelitian hukum sosiologis karena melihat bagaimana individu berinteraksi satu sama lain dalam masyarakat.⁵⁶

Melalui metode penelitian empiris, diharapkan peneliti dapat mengamati kesesuaian atau penerapan hukum yang berlaku serta melakukan berbagai wawancara dengan pihak terkait.

B. Lokasi Penelitian

Penelitian hukum empiris, dilakukan dengan meneliti langsung ke lokasi penelitian di Kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). Peneliti memilih melakukan penelitian di BPOM RI untuk mendukung pendataan. Karena peneliti berusaha mengumpulkan berbagai data dan informasi yang relevan dengan data penelitian yang diperlukan, maka tempat ini dipilih dengan tujuan tersebut.

⁵⁵ Bahder Johan Nasution, 2008, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, CV. Bandar Maju, Bandung, hlm. 81.

⁵⁶ Irwansyah, 2022, *Penelitian Hukum : Pilihan Metode dan Praktik Penulisan Artikel*, Mirra Buana Media, Yogyakarta, hlm. 174.

C. Populasi dan Sampel

Populasi yang akan diteliti dalam penelitian ini ialah seluruh objek, gejala, peristiwa, individu, ataupun unit yang terkait dengan penggunaan izin edar BPOM RI.

Sampel pada penelitian ini ialah Pegawai BPOM RI, Industri Farmasi, Apotek yang menjadi dasar peneliti untuk memudahkan dalam pengumpulan data. Sampel terdiri dari pihak-pihak yang terlibat dalam pelaksanaan pemberian izin edar BPOM RI.

D. Jenis dan Sumber Data

Adapun jenis dan sumber data yang disajikan dalam penelitian ini berasal dari sumber data yang meliputi data primer dan data sekunder, berikut penjelasannya yaitu:

a. Data Primer

Data primer atau data empiris merupakan hasil wawancara, observasi langsung yang dilakukan oleh peneliti secara langsung dengan pihak terkait. Bahan data primer bersifat otoritatif, yang meliputi peraturan perundang-undangan, putusan hakim, catatan ataupun risalah resmi.⁵⁷ Observasi penelitian ialah mengamati secara mendalam objek penelitian dengan cara menyeluruh.⁵⁸ Data primer

⁵⁷ Peter Mahmud Marzuki, 2007, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, hlm. 141.

⁵⁸ Johnny Ibrahim, 2006, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Bayumedia Publishing, Malang, hlm. 49.

dalam penelitian ini, nantinya akan didapatkan dari informasi dan keterangan dari BPOM RI.

b. Data Sekunder

Data sekunder merupakan informasi yang telah dikerjakan dan disediakan oleh pihak lain. Peneliti sebelumnya telah merancang bentuk dan substansi data sekunder, maka dari itu peneliti selanjutnya tidak berhak untuk mempengaruhi pengumpulan, pengkajian, atau pengolahan data.⁵⁹ Peranan data sekunder ialah untuk memberikan petunjuk kepada peneliti mengenai arahnya dalam meneliti.⁶⁰ Data sekunder diperoleh dari berbagai bahan pustaka, yang antara lain meliputi:

1. Dokumen tertulis, yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, literatur buku, dokumen resmi, publikasi ataupun arsip dari bidang terkait.
2. Dokumen yang berasal dari berbagai data yang berkaitan dengan pokok permasalahan, baik yang dikeluarkan oleh pemerintah, maupun oleh lembaga yang terkait.

Alasan peneliti memilih sumber data tersebut, dengan pertimbangan bahwa peneliti akan mengumpulkan berbagai data dan informasi yang berkaitan dengan data penelitian yang dibutuhkan.

⁵⁹ Soerjono Soekanto, 2010, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Pres, Jakarta, hlm. 10.

⁶⁰ Peter Mahmud Marzuki, *Op. cit.*, hlm. 155.

E. Teknik Pengumpulan Data

Sebuah metode untuk menemukan dan mendapatkan pemahaman yang lebih dalam tentang fenomena sosial tertentu diperlukan dalam suatu karya ilmiah. Sehingga, kebenaran karya ilmiah tersebut dapat dipertanggungjawabkan. Bahan yang digunakan untuk menjawab pertanyaan penelitian disebut sebagai data untuk penelitian. Agar masalah penelitian dapat diselesaikan, data harus selalu tersedia.⁶¹ Data primer dan sekunder adalah dua jenis informasi yang dikumpulkan untuk penyelidikan ini. Peneliti menggunakan dua metode pengumpulan data sebagai tindak lanjut untuk memastikan hasil yang akurat, yaitu:

- a. Studi lapangan (*field research*), peneliti menggunakan metode pengumpulan data ini dengan melakukan wawancara bersama pihak-pihak terkait. Dalam hal ini, terlebih dahulu membuat daftar pertanyaan dan mengembangkannya sepanjang wawancara berlangsung. Guna mencari data yang relevan untuk mendukung penulisan skripsi ini.
- b. Studi pustaka (*library research*), cara yang digunakan peneliti untuk mengumpulkan data dalam metode ini ialah dengan membaca berbagai literatur terkait hukum, majalah, surat kabar, jurnal ilmiah, dan publikasi lain yang terkait dengan pokok bahasan penelitian ini.

⁶¹ Bambang Sunggono, 2016, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, hlm. 35.

F. Analisis Data

Setelah semua data didapatkan, baik data primer dan sekunder. Maka akan dianalisis untuk menarik kesimpulan. Kemudian hasilnya disajikan secara deskriptif untuk memberikan pemahaman yang jelas, logis, dan terarah dari penelitian tersebut.

Penelitian deskriptif berfokus pada karakterisasi fenomena saat ini, baik alami maupun buatan. Secara sederhana, penelitian deskriptif adalah jenis penelitian yang memungkinkan peneliti untuk menulis gambaran tentang fenomena sosial yang dipelajarinya melalui proses pengumpulan data. Peneliti dapat menentukan apa, mengapa, dan bagaimana fenomena sosial melalui data deskriptif.⁶²

Prosedur pengolahan data dalam penelitian melibatkan beberapa tahap. Pengecekan ulang adalah tahap pertama, dengan memeriksa ulang data yang telah diperoleh, khususnya dalam hal kelengkapan dan kejelasan makna. Data juga harus diprioritaskan agar akurat dan komprehensif. Tahap selanjutnya yaitu kategorisasi, yang mencakup pengorganisasian dan sistematisasi data yang dikumpulkan ke dalam pola tertentu untuk memudahkan diskusi tentang penelitian yang sedang dilakukan.⁶³

Tahap selanjutnya ialah verifikasi, yaitu melakukan pemeriksaan ulang untuk memastikan kebenaran data setelah terkumpul dan disusun secara

⁶² Irwansyah, *Op.cit*, hlm. 35.

⁶³ Nana Sujana dan Ahwal Kusuma, 2000, *Proposal Penelitian di Perguruan Tinggi*, Sinar Baru Algesindo, Bandung, hlm. 84-85.

sistematis. Lalu tahap analisis, yang memerlukan pemilihan dan pengelolaan data untuk menentukan apa yang penting dari data yang ditemukan.⁶⁴

⁶⁴ Lexy. J. Moleong, 2007, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, PT Remaja Rosdakarya, Bandung, hlm. 248.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Mekanisme Izin Peredaran Obat Sirup Yang Mengandung Bahan

Kimia Berbahaya Oleh BPOM

Obat merupakan salah satu hal yang erat kaitannya dengan kesehatan. Setiap orang akan mengkonsumsi obat ketika mereka sakit dengan harapan kondisinya dapat membaik dan sembuh. Memandang pentingnya obat bagi kesehatan masyarakat Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengamanatkan bahwa setiap sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Izin edar obat hanya dapat dikeluarkan oleh BPOM, terkait itu Menteri Kesehatan memberikan kewenangan tersebut kepada BPOM sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Setiap obat yang diedarkan di tanah Indonesia wajib memiliki izin edar menurut BPOM. Sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 4 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan disebutkan BPOM RI dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, BPOM mempunyai kewenangan menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan

persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pelaksanaan suatu mekanisme peradilan tidak bisa dipisahkan dari peraturan yang berlaku, sehingga diperlukan pemahaman tentang aturan tersebut sebelum mengkaji bagaimana pelaksanaan aturan tersebut. Guna memperoleh izin edar, semua obat di Indonesia wajib melalui proses registrasi.

BPOM memberlakukan persyaratan terkait proses registrasi untuk mendapatkan izin edar obat. Aturan tersebut tertuang dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat dengan beberapa perubahannya, yaitu Peraturan Kepala BPOM Nomor 13 Tahun 2021.

Proses registrasi yakni serangkaian prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan persetujuan.⁶⁵ Dalam hal ini, izin edar diberikan oleh Menteri Kesehatan kemudian diberikan kepada Kepala Badan.⁶⁶ Registrasi diajukan oleh pendaftar yaitu industri farmasi yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) kepada Kepala BPOM.

⁶⁵ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat.

⁶⁶ *Ibid*, Pasal 2.

Sertifikat CPOB merupakan dokumen legal yang membuktikan pemenuhan standar industri atau fasilitas farmasi terhadap peraturan produksi obat, dengan komponen kontrol berkualitas yang menjamin bahwa obat dibuat dan dipantau secara konsisten untuk memenuhi persyaratan kualitas yang diperlukan. Obat yang akan didaftarkan harus menjamin memenuhi beberapa persyaratan sebelum diajukan pada proses registrasi, diantaranya:

1. Khasiat yang dapat dipercaya dan keamanan yang tepat yang ditunjukkan dalam uji non-klinis dan klinis, atau dengan bukti lain sesuai dengan tahap perkembangan ilmu pengetahuan.
2. Mutu yang memenuhi spesifikasi sesuai dengan standar yang berlaku, termasuk cara produksi yang mengikuti CPOB dan didukung oleh bukti yang sah.
3. Informasi tentang produk dan label bersifat komprehensif, tidak memihak, dan benar, memastikan bahwa obat digunakan secara tepat, logis, dan aman.⁶⁷

Namun, regulasi yang ideal tidak berbanding lurus dengan realitas empiris di lapangan. Penulis menemukan suatu isu hukum di lapangan bahwa masih terdapat obat sirup yang mengandung bahan kimia berbahaya EG dan

⁶⁷ *Ibid*, Pasal 4.

DEG, hal ini dikonfirmasi dengan adanya temuan seorang pasien balita yang mengalami GGAPA.⁶⁸

Menyikapi permasalahan tersebut, penulis lantas melakukan penelitian lapangan di BPOM RI. Terkait mekanisme izin obat sirup oleh BPOM, penulis melakukan wawancara kepada Bapak Fahmi Reza selaku Analis Hukum Ahli Muda pada BPOM RI⁶⁹ untuk mengetahui mekanisme izin peredaran obat sirup mengandung bahan kimia berbahaya, beliau mengatakan bahwa dalam pengurusan izin obat benar harus dilaksanakan pada kantor pusat dalam hal ini ialah BPOM RI dengan mengikuti aturan yang jelas. Beliau kemudian menjelaskan tentang kategori registrasi obat tercakup dalam hal berikut:

- a. Registrasi baru;
- b. Registrasi variasi; dan
- c. Registrasi ulang⁷⁰

Registrasi baru ialah proses untuk obat yang belum memperoleh izin edar di Indonesia. Registrasi baru meliputi:

- a. Kategori 1 : Obat Baru dan Produk Biologi, termasuk Produk Biosimilar (Produk Biologi dengan profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar/serupa dengan Produk Biologi yang telah disetujui)
- b. Kategori 2 : Obat Generik dan Obat Generik Bermerek

⁶⁸ <https://setkab.go.id/penjelasan-menkes-tentang-kasus-gangguan-ginjal-akut-pada-anak/> (koran *online*)

⁶⁹ Wawancara dengan Bapak Fahmi Reza, Analis Hukum Ahli Muda BPOM RI, pada Tanggal 20 Mei 2023.

⁷⁰ Pasal 5 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

- c. Kategori 3 : Registrasi sediaan lain yang mengandung obat dengan teknologi khusus, dapat berupa *transdermal patch*, *implant*, dan *beads*.

Sementara itu registrasi variasi ialah proses unsur administrasi, khasiat, mutu, keamanan, dan/atau informasi produk dan label obat yang telah memiliki izin edar Indonesia didaftarkan sebagai variasi. Adapun registrasi variasi terdiri atas:

- a. Kategori 4 : Variasi Mayor Obat telah mendapat izin edar dengan perubahan yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu obat
- b. Kategori 5 : Variasi Minor Obat telah mendapat izin edar dengan perubahan yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Major maupun Registrasi Variasi Notifikasi
- c. Kategori 6 : Variasi Notifikasi Obat telah mendapat izin edar dgn perubahan yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat, serta tidak mengubah informasi pada izin edar.

Adapun aspek registrasi variasi yaitu klaim label yang tidak mempengaruhi khasiat, keamanan dan mutu, desain kemasan, nama produsen atau nama pemberi lisensi, importir, ukuran kemasan, dan nama dagang tanpa mengubah formula dan jenis kemasan.

Sedangkan registrasi ulang ialah perpanjangan masa berlaku izin edar. Registrasi ulang meliputi:

- a. Kategori 7 : Obat yang masa berlakunya telah habis dan tidak ada perubahan apapun.

Mengenai aspek pendaftaran ulang, ialah perubahan bahan aktif, pembuat obat, pendaftar, bentuk sediaan, formulasi, perubahan jenis dan ukuran kemasan, dan/atau pelanggaran persyaratan hukum.

Terkait hal tahapan registrasi terdiri dari 2 (dua) tahap, yaitu:

1. Tahap praregistrasi
2. Tahap registrasi

Dalam pelaksanaan registrasi, kedua langkah tersebut harus dilakukan secara berkesinambungan tanpa jeda dengan koneksi penuh. Prosedur pendaftaran dengan demikian merupakan sistem kohesif yang tidak dapat dipisahkan.⁷¹ Tujuan tahapan registrasi ialah memperhatikan kategori registrasi, jalur penilaian evaluasi, biaya evaluasi, dan kelengkapan dokumentasi yang diperlukan untuk registrasi obat. Pra registrasi memiliki fungsi khusus dalam proses pendaftaran kategori obat baru, registrasi variasi (selain obat generik produksi dalam negeri) serta registrasi ulang.⁷²

⁷¹ *Ibid*, Pasal 25.

⁷² *Ibid*, Pasal 33.



Gambar 1 : Bagan Alur Pra Registrasi

Permohonan pendaftaran biasanya dilakukan dengan mengirimkan berkas pendaftaran (formulir dan disket, beserta dokumentasi pembayaran biaya evaluasi dan pendaftaran), serta hasil pra registrasi dengan mengirimkan contoh obat jadi untuk 3 (tiga) kali tes dan bahan baku pembanding, sesuai dengan persyaratan dan prosedur pengujian zat aktif dan obat. Mengenai berkas registrasi ialah berupa:

1. Dokumen administratif;
2. Dokumen penunjang seperti dokumen mutu dan teknologi untuk menjamin mutu obat jadi, dokumen uji pre klinik (profil

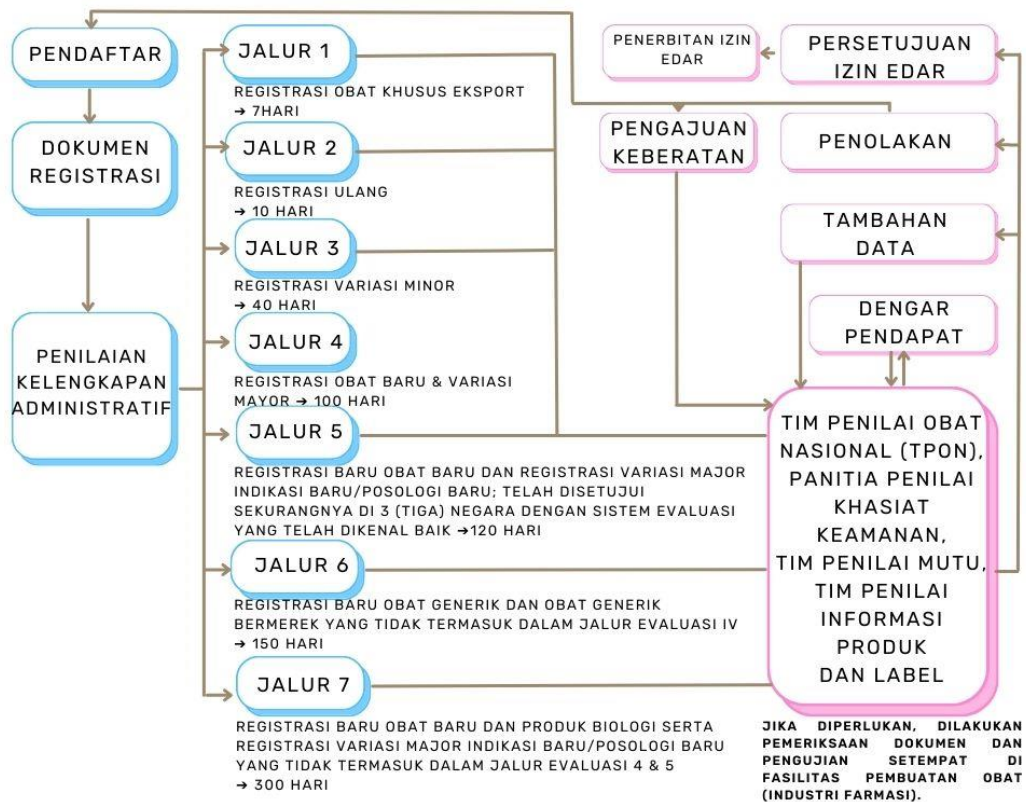
farmakodinamik, farmakokinetik, maupun toksisitas), dokumen uji klinik;

3. Formulir registrasi

- a. Formulir A berupa nama dan alamat industri farmasi
- b. Formulir B berupa efikasi, keamanan dan mutu obat (termasuk informasi harga)
- c. Formulir C berupa dokumen mutu dan teknologi (C1), dokumen uji pra klinis (C2) dan dokumen uji klinik (C3)
- d. Formulir D berupa contoh obat jadi dan baku pembanding

Penulis menambahkan informasi secara rinci mengenai teknis dokumen registrasi ialah sebagai berikut:

1. Bagian I : dokumen administratif dan informasi produk yang terdiri dari daftar isi keseluruhan, dokumen administratif, informasi produk dan label
2. Bagian II : dokumen mutu yang terdiri dari Ringkasan Dokumen Mutu (RDM), dokumen mutu, daftar pustaka
3. Bagian III : dokumen nonklinik yang terdiri dari tinjauan studi nonklinik, ringkasan dan matriks studi nonklinik, laporan studi nonklinik (jika perlu), daftar pustaka
4. Bagian IV : dokumen klinik yang terdiri dari tinjauan studi klinik, ringkasan studi klinik, matriks studi klinik, laporan studi klinik, daftar pustaka.



Gambar 2 : Bagan Alur Registrasi Obat

Bapak Fahmi Reza mengatakan bahwa pada tahapan proses registrasi pihak BPOM akan melakukan verifikasi kelengkapan dan validasi keaslian dokumen industri farmasi jika diperlukan. Hal ini dijelaskan pada Pasal 46 yang berbunyi:⁷³

“(1) Evaluasi data mutu dilakukan oleh Tim Penilai Mutu sesuai dengan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Ayat 1 huruf b didasarkan pada kesahihan informasi dokumen dan data inspeksi CPOB terakhir.

(2) Informasi dalam dokumen mutu sebagaimana dimaksud pada Ayat 1 harus menggunakan data sah dan aktual, Formula sesuai dengan formula yang akan dipasarkan, dan proses pembuatannya telah tervalidasi.

⁷³ *Ibid*, Pasal 46.

(3) Jika diperlukan, untuk memastikan kesahihan informasi dokumen sebagaimana dimaksud pada Ayat 1 dilakukan pemeriksaan setempat di fasilitas pembuatan Obat.”

Kemudian beliau⁷⁴ menambahkan bahwa setelah mendapatkan izin edar, industri farmasi bertanggung jawab untuk memberikan produk obat yang aman, bermutu, dan berkhasiat dengan melakukan pengujian atau analisis terhadap produk obat yang kemudian dilaporkan kepada BPOM. Terkait hal itu, Hal ini tertuang pada Pasal 60 yang berbunyi bahwa:

“industri farmasi yang telah mendapatkan izin edar wajib membuat dan mengirimkan laporan produksi atau laporan pemasukan Obat Impor kepada Kepala Badan.”⁷⁵

Dalam momen wawancara tersebut, penulis berpendapat bahwa bahwa dalam hal mekanisme pemberian izin edar obat sirup pada tahap registrasi saat penilaian evaluasi BPOM tidak melaksanakan verifikasi dan validasi keaslian dokumen produk sebelum memberikan persetujuan penerbitan izin edar. BPOM pun tidak melakukan pengujian kembali sebelum obat akan diedarkan di masyarakat.

Selanjutnya dalam tataran peredaran obat, industri farmasi mempunyai peranan penting dalam pelayanan dan peningkatan kesehatan, yaitu peranan dalam menyediakan dan mencukupi kebutuhan obat-obatan dan pemberian layanan kesehatan pada masyarakat. Maka penulis melakukan penelitian di

⁷⁴ *Log.cit*, Bapak Fahmi Reza.

⁷⁵ *Ibid*, Pasal 60.

PT Otsuka Indonesia dengan mewawancarai Bapak Haryanto Haris selaku Supervisor Area Manager Makassar, beliau menjelaskan bahwa

“Perusahaannya senantiasa memproduksi obat yang bermutu, dapat dipertanggung jawabkan dan mempunyai tingkat keamanan yang tinggi. PT Otsuka Indonesia senantiasa memproduksi obat-obatan yang sesuai dengan peruntukannya dan tidak menimbulkan bahaya kepada konsumen dengan memenuhi persyaratan yang terdapat dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak berbahaya, di bawah standar, juga tidak memberikan risiko yang membahayakan penggunaannya. Kami mengembangkan komitmen untuk tujuan ini dari semua tingkatan pada setiap area perusahaan, termasuk pemasok dan distributor.”⁷⁶

Beliau juga menerangkan serangkaian mekanisme perusahaannya dalam memperoleh izin edar, bahwa terlebih dahulu harus memenuhi persyaratan antara lain:

1. Surat pengantar;
2. Formulir registrasi;
3. Pernyataan pendaftar;
4. Hasil pra registrasi;
5. Kuitansi/bukti pembayaran; dan
6. Dokumen teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi obat dan produk biologi.

Selain persyaratan tersebut, industri farmasi sebelumnya wajib memperoleh sertifikat CPOB yang mencakup seluruh bidang produksi dan

⁷⁶ Wawancara dengan Bapak Haryanto Haris, Supervisor Area Manager di PT Otsuka Indonesia Makassar, pada Tanggal 29 Mei 2023.

pengawasan mutu serta bertujuan untuk menjamin agar produk obat selalu memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan.

Korporasi terlebih dahulu melakukan registrasi obat-obatan yang diajukan kepada Kepala BPOM, dengan kriteria dan tata cara registrasi yang telah ditetapkan dengan biaya yang terkait dengan proses pendaftaran ini.

Dokumen pendaftaran yang telah memenuhi persyaratan kemudian dinilai dengan menggunakan kriteria. Pembentukan Komite Nasional Evaluasi Obat, Komite Evaluasi Khasiat dan Keamanan, dan Komite Evaluasi Mutu, Teknologi, Pelabelan, dan Dasar Pemikiran Obat untuk melaksanakan evaluasi tersebut. Hasil evaluasi kepada dipublikasikan dalam bentuk rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerima atau menolak izin edar suatu produk farmasi.

Pada tahapan proses produksi, pihak perusahaan rutin melaksanakan uji mandiri yang bertujuan untuk memastikan keamanan setiap produk agar tetap dapat memenuhi kebutuhan masyarakat akan produk-produk farmasi khususnya obat sirup yang aman dan berkualitas.

Sebagai pendaftar wajib memproduksi dan mengedarkan obat setelah perusahaan memperolehnya selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak izin diberikan. Izin edar ini berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang sepanjang memenuhi semua ketentuan yang ditetapkan.

Kemudian beliau menambahkan bahwa dalam proses pembuatan obat-obatan PT Otsuka Indonesia selalu memperhatikan jaminan mutu dalam

proses pembuatan obat agar obat yang diproduksi dapat dipertanggung jawabkan kepada konsumen, dan pengendalian senantiasa proses selalu dilakukan dengan *In Proses Control* (IPC).⁷⁷

Dalam proses wawancara tersebut penulis mendapat kesimpulan bahwa setelah mendapatkan izin edar dari BPOM, maka yang berperan penting dalam memastikan efektivitas penerapan sistem mutu industri farmasi ialah proses manajemen internal dalam hal ini ialah industri farmasi itu sendiri. Secara umum pelaksanaan proses produksi harus dilaksanakan sesuai persyaratan, kebijakan mutu, tujuan perusahaan, efektivitas sistem mutu industri farmasi dan pemenuhan CPOB.

Lebih lanjut penulis melakukan penelitian pada sebuah apotek, sebagai salah satu kegiatan usaha yang bergerak di bidang farmasi. Saat ini, apotek telah menjual beberapa produk farmasi, khususnya obat-obatan. Sebagai sarana rujukan masyarakat agar mendapatkan obat-obatan, peranan luar biasa yang diberikan terhadap apotek tentu membawa tanggung jawab yang besar bagi pengelola apotek, agar selalu memberikan layanan dan dukungan terbaik akan obat-obatan dengan kualitas dan kuantitas yang baik. Namun peluang yang bagus tersebut seringkali dimanfaatkan oleh oknum apotek untuk meraup keuntungan semata tanpa mempertimbangkan implikasinya bagi kesehatan.

⁷⁷ *Ibid.*

Maka penulis melakukan wawancara dengan Bapak Jodi pemilik Apotek Gelora Farma⁷⁸ mengatakan bahwa setiap orang yang memulai bisnis membutuhkan tempat untuk mendirikan usaha tersebut. Bangunan apotek harus memiliki luas dan menyanggupi segala persyaratan yang ditetapkan, serta persyaratan teknis agar dapat bertanggung jawab terhadap kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi apotek dalam memelihara mutu penyediaan kesehatan di bidang farmasi. Terhadap tempat apotek ini diperlukan aturanyang harus dipenuhi guna memperoleh Surat Izin Apotek (SIA).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan mengatakan bahwa:

“persyaratan yang dibutuhkan untuk mendapatkan izin mendirikan apotek adalah Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA), Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA), denah bangunan, daftar sarana dan prasarana, dan berita acara pemeriksaan.”⁷⁹

Lanjut, Bapak Jodi juga mengatakan bahwa setelah terpenuhinya persyaratan izin maka akan berlanjut pada tahapan verifikasi kemudian penerbitan sertifikasi yang selanjutnya penerbitan izin. Adapun syarat minimal untuk mengelola apotek sekurang-kurangnya ialah terdapat 2 (dua) orang tenaga kesehatan yang dipekerjakan oleh apotek tersebut, yaitu Apoteker Pengelola Apotek dan Apoteker Pendamping atau Asisten

⁷⁸ Wawancara dengan Bapak Jodi, Pemilik Apotek Gelora Farma, pada Tanggal 31 Mei 2023.

⁷⁹ Pasal 30 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.

Apoteker. Apotek pun harus dibuat dengan memiliki tujuan yang terarah pada kehidupan sosial.⁸⁰

Penulis menambahkan maksud dari tujuan tersebut ialah memiliki tujuan untuk memudahkan pemberian layanan kesehatan kepada masyarakat dengan pembangunan serta kapabilitas sarana kesehatan bagi masyarakat, penyediaan tenaga medis serta obat-obatan yang kian merata dan terjangkau lebih luas.

Kemudian Bapak Jodi mengeluhkan bahwa untuk proses perizinan apotek yang baru memerlukan waktu yang lama dalam menunggu terbitnya izin, sementara apotek telah rampun dan bersedia untuk dijalankan dengan persediaannya. Bahkan waktu terbitnya izin bisa sampai 3 (tiga) bulan lebih dari BPOM, hal ini yang banyak dikeluhkan bagi pemilik apotek yang akan memulai usahanya.⁸¹

Dalam kesempatan wawancara tersebut, penulis menghimpun suatu informasi bahwa dalam pengurusan izin baru ataupun perpanjangan izin yang menghambat yaitu masalah waktu yang belum jelas. Menunggu penerbitan izin dapat menghambat pengambilan obat di Pedagang Besar Farmasi (PBF) juga untuk persediaan obat sudah kadaluarsa atau tidak layak untuk dijual, hal ini merugikan apotek selaku pelaku usaha. Dibutuhkannya keselarasan

⁸⁰ *Ibid.*

⁸¹ *Ibid.*

penyelenggaraan perizinan secara tersistem untuk menjamin keamanan obat yang akan dikonsumsi masyarakat.

Berdasarkan serangkaian wawancara yang telah dilakukan, penulis mendapatkan rumusan bahwa dalam hal mekanisme pemberian izin edar obat sirup pada tahap registrasi saat penilaian evaluasi BPOM tidak melaksanakan validasi keaslian dokumen dan pengujian kembali terhadap produk sebelum memberikan persetujuan penerbitan izin edar. Akibatnya sejumlah obat sirup yang mengandung cemaran ED dan DEG dapat beredar luas di masyarakat di Indonesia.

BPOM RI sebagai regulator pengawasan obat dan makanan seharusnya senantiasa meninjau kembali dokumen dan melaksanakan pengujian kembali sebelum izin edar obat sirup disetujui. Untuk memastikan mutu dalam obat sirup sesuai dengan standar yang telah ditetapkan agar tidak ada lagi obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya.

B. Fungsi Pengawasan Obat Sirup Yang Mengandung Bahan Kimia

Berbahaya Oleh BPOM

Melacak, menangkal, dan mengawasi peredaran obat dan produk makanan baik dari dalam maupun di luar negeri dengan tujuan untuk menjaga keselamatan, dan kesehatan masyarakat umum secara efektif dan efisien. Tanggung jawab BPOM yaitu mengawasi peredaran bahan makanan

dan obat-obatan yang masuk dalam maupun luar negeri pun yang tengah beredar dalam negeri.

Ikatan Dokter Indonesia (IDAI) melaporkan bahwa:⁸²

“sampai 5 Desember 2022 terdapat 324 kasus GGAPA misterius yang belum diketahui penyebabnya terjadi pada anak yang tersebar di 27 propinsi di Indonesia, yaitu DKI Jakarta, Jawa Barat, Aceh, Jawa Timur, Banten, Sumatera Barat, Bali, Sumatera Utara, Sulawesi Selatan, Jambi, Nusa Tenggara Timur, DI Yogyakarta, Sumatera Selatan, Jawa Tengah, Kepulauan Bangka Belitung, Sulawesi Tenggara, Kepulauan Riau, Lampung, Kalimantan Utara, Nusa Tenggara Barat, Kalimantan Timur, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah, Gorontalo, Bengkulu, Sulawesi Utara, dan Kalimantan Barat. GGAPA yang belum diketahui penyebabnya di Indonesia, diduga salah satu penyebabnya adalah intoksikasi EG dan DEG.”

Sebelum obat dapat dikonsumsi oleh masyarakat umum, BPOM telah menyelesaikan tanggung jawab yang signifikan dalam pengawasannya, termasuk uji klinis. Sistem pemantauan BPOM dipisahkan menjadi dua kelompok yaitu *pre market* dan *post market* dalam proses yang masing-masing dilakukan secara rinci sebagai berikut:

- a. Mempersiapkan semua undang-undang, aturan, dan kebijakan terkait standar yang berkaitan dengan pengawasan obat-obatan dan makanan, yang merupakan fungsi dari standardisasi. Hal ini dimaksudkan untuk mencegah ketidaksesuaian standar dalam otonomi daerah, standardisasi ini dilaksanakan secara terpusat.

⁸² <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221017/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/> (koran *online*)

- b. Sebelum produk diberi nomor izin edar, terlebih dahulu harus dievaluasi. Ini adalah hasil dari tinjauan *pre market*, dan penilaian diselesaikan secara terpusat dan akan diterapkan secara menyeluruh.
- c. Mengawasi informasi produk dan periklanan mulai dari pengelolaan fasilitas produksi dan distribusi, *farmacovigilance*, dan *labeling*, serta mengawasi aspek kualitas, keamanan, dan konsistensi barang yang beredar. Ini berfungsi sebagai jenis pengawasan *post market*.
- d. Menerapkan prinsip berbasis risiko untuk mengambil sampel dari obat yang beredar, yang selanjutnya pengujian laboratorium dievaluasi di laboratorium untuk melihat apakah persyaratan BPOM telah terpenuhi atau belum.
- e. Penegakan hukum pengawasan obat dan makanan adalah fungsi terakhir. Fungsi ini didukung oleh data hasil pemeriksaan laboratorium dan pemeriksaan penunjang. Sanksi administratif dapat digunakan untuk menyelesaikan masalah yang tidak sesuai prosedur. Misalnya, operasi produksi dilarang, izin dicabut, dan lainnya. Pengadilan pidana pun dapat memutuskan ganti rugi jika pelanggaran tersebut melibatkan tindak pidana seperti penyalahgunaan narkoba.⁸³

⁸³ <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic> (koran online)

Guna mengetahui fungsi pengawasan obat sirup yang mengandung bahan kimia berbahaya oleh BPOM, lantas penulis melakukan wawancara bersama Bapak Fahmi Reza⁸⁴ beliau menjelaskan bahwa:

“BPOM melaksanakan fungsi pengawasan secara menyeluruh dengan *pre* dan *post market* terhadap produk obat yang beredar di Indonesia. Sesuai dengan peraturan dan persyaratan registrasi produk obat (*pre market*). Semua produk obat sirup untuk dewasa dan anak-anak tidak diperbolehkan mengandung EG atau DEG sesuai ketentuan BPOM. Namun, gliserin atau propilen glikol yang digunakan sebagai pelarut tambahan telah ditetapkan batas maksimum pada kedua zat ini sebagai kontaminan menurut standar internasional.”

Sebelum adanya kasus obat sirup batuk yang mengandung EG dan DEG, BPOM RI telah melakukan pemantauan yang konsisten dan standar prosedur untuk menjamin kualitas, keamanan, dan efektivitas obat.

Dalam memastikan obat sirup di Indonesia memenuhi ketentuan keamanan, BPOM telah melakukan *pre market surveillance*, *sampling*, dan *testing*. Selain itu, BPOM menguji kandungan dalam obat sirup menggunakan standar Farmakope Indonesia. Pemeriksaan rutin ini bertujuan untuk menjamin produk yang dijual di pasaran aman digunakan dan bebas dari kontaminan berbahaya. Sektor kesehatan dan makanan pun telah diperintahkan oleh BPOM untuk memprioritaskan pengujian kontaminasi EG dan DEG dalam produknya.

⁸⁴ *Log.cit*, Bapak Fahmi Reza.

BPOM melakukan pengambilan sampel dan pengujian secara acak dengan berbasis risiko secara berkala untuk memastikan industri secara konsisten mengikuti *Good Manufacturing Practices* (GMP) guna menjamin keamanan, efektivitas, dan kualitas makanan dan obat-obatan. Berikut adalah standar pengambilan sampel dan pengujian yang digunakan oleh BPOM untuk menangani kasus yang tidak diinginkan penyakit ginjal akut:



Gambar 3 : Kriteria Sampling dan Pengujian yang digunakan BPOM untuk Penanganan Kasus Gangguan Ginjal Akut

Farmakope Indonesia digunakan sebagai standar nasional untuk penjaminan mutu semua obat yang beredar dalam melakukan pengujian terhadap dugaan cemaran EG dan DEG dalam sirup obat sesuai dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk kontaminasi EG dan DEG ditetapkan sebesar 0,5 mg/kg

berat kandungan per hari oleh farmakope dan standar yang diakui secara nasional lainnya.

Untuk industri farmasi sebagai upaya percepatan penanganan kasus ini, BPOM juga telah meminta untuk melakukan uji mandiri dan melaporkan hasil pengujian mandiri tersebut kepada BPOM melalui penjelasan publiknya yang ke 3 (tiga) pada 19 Oktober 2022. Hal ini sesuai dengan Surat Edaran Kementerian Kesehatan No.SR.01.05/III/3461/2022, BPOM juga menghimbau industri farmasi untuk mengganti formula obat dan/atau bahan baku jika diperlukan. Verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dilakukan secara mandiri oleh industri farmasi, termasuk untuk cemaran EG dan DEG dalam rangka memastikan terjaminnya keamanan dan mutu sirup obat.

Dalam mempercepat penanganan kasus cemaran zat kimia berbahaya pada obat sirup, industri farmasi juga telah diperintahkan oleh BPOM untuk menyampaikan hasil uji mandiri tersebut kepada BPOM melalui berita publik yang ke 3 (tiga) pada 19 Oktober 2022. Hal ini sesuai dengan Surat Edaran Kementerian Kesehatan No.SR.01.05/III/3461/2022 Tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) Pada Anak. Mengikuti surat edaran tersebut BPOM pun menghimbau kepada dunia farmasi untuk secara mandiri melakukan verifikasi terhadap temuan pengujian bahan baku obat, termasuk terhadap cemaran EG/DEG.

Penulis menambahkan informasi bahwa industri farmasi selaku pemilik izin edar obat memiliki tanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan khasiat produk, termasuk mutu bahan baku yang digunakan, serta harus melakukan pengawasan khasiat, keamanan, dan mutu obat selama obat diedarkan dan wajib melaporkan hasilnya kepada BPOM. Hal ini tertuang pada Pasal 60 yang berbunyi bahwa:

“industri farmasi yang telah mendapatkan izin edar wajib membuat dan mengirimkan laporan produksi atau laporan pemasukan Obat Impor kepada Kepala Badan.”⁸⁵

Maka industri farmasi sebagai pemegang izin edar suatu produk (*marketing authorization holder/product license holder*) bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan dan khasiat produk sejak diproduksi hingga di peredaran dengan mematuhi ketentuan, standar dan regulasi yang berlaku.

Semua perusahaan farmasi yang memproduksi obat-obatan yang berpotensi mengandung polutan EG dan DEG menyerahkan hasil pengujian independen sebagai bentuk pertanggung jawaban perusahaan. Verifikasi ini dilakukan berdasarkan pemenuhan persyaratan yang meliputi kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku di setiap kedatangan dan setiap wadah, serta memastikan prosedur pengujian mengikuti standar/farmakope terkini.

Terkait hal tersebut muncullah pertanyaan mengenai bagaimana BPOM dapat mengetahui industri farmasi jujur dalam melaporkan hasil uji

⁸⁵ *Ibid*, Pasal 60.

mandiri atau bagaimana jika industri farmasi memalsukan laporan uji mandiri?. Berdasarkan pertanyaan tersebut Bapak Fahmi Reza, SH. mengatakan bahwa terkait laporan hasil pengujian mandiri industri farmasi pihak BPOM menerima dengan berbasis kepercayaan, sebab industri farmasi yang telah mendapatkan sertifikasi CPOB dan izin edar telah melawati standar ketentuan dengan persyaratan yang sangat ketat. Perihal uji mandiri BPOM tidak selalu dapat melaksanakan pengujian karena hal itu dapat mengganggu percepatan akses produksi, hal ini sesuai dengan standar internasional. Tetapi pihak BPOM tetap melaksanakan inspeksi ke industri farmasi dengan berbasis resiko, karena menyesuaikan dengan SDM BPOM yang jumlahnya terbatas.⁸⁶

Beberapa pihak memanfaatkan celah dalam sistem keamanan penjaminan mutu dari hulu ke hilir, dan kelalaian dalam melaksanakan tanggung jawab pengawasan dan penjaminan mutu produk. Sebagai pengembangan pengawasan di jalur distribusi, BPOM kemudian meningkatkan pengawasan terhadap kualitas obat sirup yang beredar dengan zat kimia tambahan. Setelah periode verifikasi yang berlangsung sejak 15 Desember hingga 27 Desember 2022, ditemukan 176 produk yang sesuai ketentuan. Oleh karena itu, BPOM menyatakan 508 produk obat sirup dari perusahaan farmasi telah memenuhi persyaratan dan aman digunakan selama mengikuti pedoman penggunaan.

⁸⁶ *Log.cit*, Bapak Fahmi Reza.

Merespon hal itu, BPOM mencari saluran distribusi pelarut baru sebagai bagian dari perluasan peran pengawasannya. Penyelidikan lebih lanjut ke sektor distributor/pemasok bahan baku kontaminasi EG dan DEG guna mencari pemasok awal dan sarana lain yang tercemar dan memperoleh penyaluran bahan baku propilen glikol.

Investigasi dilakukan kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF), importir, dan distributor bahan kimia serta pengembangannya untuk mendeteksi bahan baku lain yang terkontaminasi. Hal ini dilakukan sebagai tanggapan atas informasi awal pemasok bahan baku yang tidak memenuhi persyaratan dalam memasukkan EG dan DEG. Hingga Desember 2022, terdapat 25 fasilitas di sepanjang jalur distribusi propilen glikol telah menjalani pemeriksaan, menurut temuan kajian BPOM ialah:⁸⁷

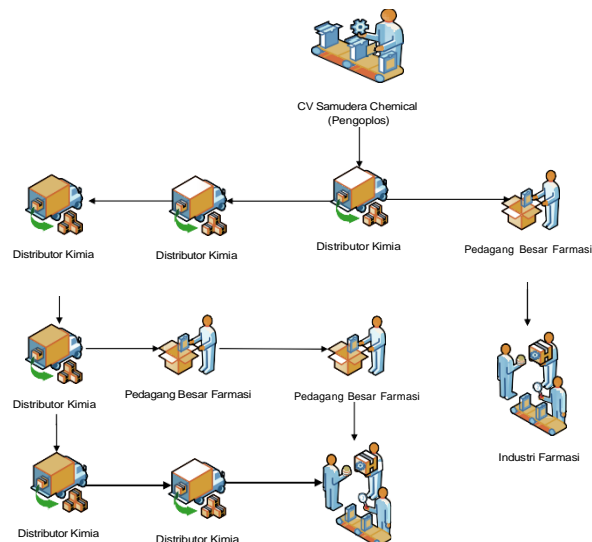
“2 (dua) Importir Kimia yang melakukan importasi propilen glikol dari Produsen, 10 (sepuluh) Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang melakukan pengadaan bersumber dari importir kimia atau distributor umum, 2 (dua) Distributor Bahan Kosmetik dan Pangan yang bukan merupakan PBF namun komoditi yang disalurkan untuk industri kosmetik dan pangan, 11 (sebelas) Distributor kimia yang melakukan pengadaan dan penyaluran bahan kimia umum non obat dan makanan namun juga menawarkan bahan baku pelarut propilen glikol. Pengadaan propilen glikol bersumber dari distributor kimia umum lainnya dan beberapa diantaranya tidak tertelusur.”

BPOM selanjutnya melakukan pemeriksaan sesuai dengan data dan informasi dari industri farmasi yang obatnya mengandung cemaran EG dan DEG serta informasi lain yang didasarkan pada penilaian dan pengembangan

⁸⁷ *Log.cit*, Bapak Fahmi Reza.

risiko selama proses pelacakan. Diketahui bahwa propilen glikol yang terkontaminasi EG dan DEG bersumber dari distributor kimia umum, salah satunya CV Samudera Chemical. Perusahaan ini memiliki campuran propilen glikol dan etilen glikol sebagai bahan baku. Setelah diberikan ke berbagai distributor bahan kimia umum dengan rantai pasokan yang luas, bahan baku campuran tersebut selanjutnya masuk ke jalur yang digunakan untuk distribusi obat-obatan.

Temuan investigasi memperjelas bahwa distributor umum tidak mematuhi pedoman metode Distribusi Obat yang Baik (CDOB), juga akuisisi mereka tidak dapat dilacak atau didokumentasikan. Perusahaan farmasi yang kedapatan membuat obat sirup menggunakan pelarut yang mengandung EG dan DEG tidak melakukan pemeriksaan kualifikasi pemasok secara berkala.



Gambar 4 Bagan Alur Pasokan Pelarut Propilen Glikol Tercemar Berdasarkan Penelusuran

BPOM

Berdasarkan temuan investigasi BPOM penyebab kasus GGAP ialah Industri farmasi tidak melakukan uji identifikasi secara lengkap terhadap bahan baku gliserin yang digunakan dalam pembuatan obat sirup, yaitu tidak melakukan uji penetapan kadar EG dan DEG pada bahan baku dan tidak melakukan verifikasi terhadap kemurnian bahan baku gliserin. Industri farmasi hanya mengacu pada dokumen CoA bahan baku gliserin yang diberikan oleh pemasok.

Terkait hasil penelusuran ditemukan saluran distribusi pelarut propilen glikol yang tidak memenuhi persyaratan dan dikenakan sanksi pencabutan sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yaitu pedagang besar farmasi PT Megasetia Agung Kimia (MAK) dan PT Tirta Buana Kemindo (TBK). BPOM melanjutkan pengembangan penelusuran untuk menemukan jalur distribusi lain yang dapat digunakan untuk memperoleh dan mendistribusikan bahan baku propilen glikol yang terkontaminasi EG dan DEG dalam upaya melindungi masyarakat luas.

Menindaklanjuti temuan produk yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dengan kandungan EG dan DEG di luar batas batas bagi pelaku usaha farmasi yang melanggar, BPOM memberlakukan berbagai sanksi yang berat. Jika hasil pengujian menunjukkan obat sirup dengan kandungan EG dan DEG di atas batas kewajaran, BPOM akan memberikan sanksi administratif yaitu pencabutan sertifikat CPOB dan sertifikat izin edar obat, serta

memberikan instruksi kepada industri farmasi pemegang izin edar sebagai berikut:

- a. Menghentikan semua kegiatan yang berkaitan dengan produksi obat sirup;
- b. Mengembalikan surat persetujuan pembagian semua obat sirup;
- c. Mengeluarkan dan memastikan semua obat sirup telah dikeluarkan dari peredaran, termasuk dari pedagang besar farmasi, apotek, toko obat, dan sarana pelayanan kefarmasian lainnya;
- d. Menggunakan Berita Acara Pemusnahan dengan musnahkan semua persediaan obat sirup bersama petugas Unit Pelaksana Teknis (UPT) dari BPOM; dan
- e. Melaporkan kepada BPOM seberapa baik perintah penghentian produksi, penarikan kembali, dan pemusnahan sirup obat dilakukan.

Cakupan pengawasan BPOM semakin ditingkatkan dengan penerapan langkah *pro justicia*, seperti memperluas pengawasan untuk mengidentifikasi ciri-ciri pelanggaran yang disengaja dan melacak rantai pasokan bahan baku yang bermasalah.

Untuk memberikan kepastian hukum, keadilan, dan kemanfaatan bagi masyarakat, BPOM telah menindak industri farmasi dan distributor bahan kimia yang melakukan tindak pidana produksi obat sirup dengan cemaran EG/DEG yang melampaui kadar aman yaitu PT Yarindo Farmatama, PT

Universal Pharmaceutical Industries, PT Afi Farma, PT Samco Farma, PT Ciubros Farma, dan CV Samudra Chemical.

Dari ke 6 (enam) sarana tersebut, BPOM menangani investigasi dan penyidikan terhadap 4 (empat) sarana industri farmasi. PT Yarindo Farmatama dan PT Universal Pharmaceutical Industries saat ini dalam status penyidikan dan telah dilakukan penetapan tersangka. Terhadap PT Ciubros Farma tengah dilakukan proses penyidikan dan masih dilakukan pemeriksaan saksi dan ahli, untuk selanjutnya dilakukan penetapan tersangka. Sementara terhadap PT Samco Farma, masih dilakukan investigasi dan pendalaman informasi, serta pemeriksaan saksi-saksi untuk segera dapat menetapkan tersangka. Penyidikan terhadap 2 (dua) sarana lain, yaitu PT Afi Farma dan CV Samudra Chemical, telah berproses bersama antara BPOM dan Bareskrim Polri.

Terkait *farmakovigilans*, sejalan dengan Surat Edaran Kementerian Kesehatan No.SR.01.05/III/3461/2022 maka BPOM mengimbau para profesional medis dan dunia farmasi untuk aktif melaporkan efek samping obat atau kejadian yang tidak diinginkan setelah penggunaan obat sebagai bagian dari pencegahan kejadian yang tidak diinginkan yang berdampak lebih besar melalui *National Pharmacovigilance Center/MESO* melalui aplikasi *e-MESO* seluler.

BPOM kemudian terus melakukan patroli siber di media sosial, *e-commerce*, dan *platform online* untuk memantau penjualan barang-barang

yang dianggap berbahaya. Sejak 26 Oktober 2022, BPOM bekerja sama dengan Asosiasi *E-Commerce* Indonesia (idEA) dan Kementerian Komunikasi dan Informatika untuk menghapus konten terhadap ribuan *link* yang kedapatan menjual sirup obat berbahaya.

BPOM pun mengimbau masyarakat untuk menggunakan obat secara aman, selalu memperhatikan hal penggunaan obat secara tepat dan tidak melebihi aturan pakai, membaca dengan seksama peringatan pada kemasan, menghindari penggunaan obat sirup sisa yang sudah dibuka dan disimpan dalam waktu lama, dan konsultasikan ke dokter, apoteker, atau tenaga kesehatan lain jika gejala tidak hilang setelah 3 (tiga) hari penggunaan obat. Masyarakat perlu lebih berhati-hati, menggunakan obat terdaftar yang dibeli dari sumber yang sah, dan selalu ingat untuk memeriksa KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kadaluwarsa) sebelum membeli atau meminum obat.

Dalam kesempatan wawancara tersebut, penulis dapat menarik rumusan bahwa pengawasan oleh BPOM tidak berjalan maksimal, pihaknya tidak melaksanakan pengujian mutu terhadap obat sirup dan evaluasi secara keseluruhan terhadap produk yang beredar. Pelaksanaan uji mandiri pada perusahaan farmasi seakan diberikan penuh kewenangan negara untuk melakukan pengujian tanpa pengawasan yang kuat dari BPOM.

Peran pengawasan BPOM seharusnya lebih intensif dengan melakukan pengujian ganda terhadap sejumlah produk farmasi khususnya obat sirup serta melaksanakan evaluasi secara keseluruhan terhadap produk yang beredar agar terjaminnya keamanan obat untuk dikonsumsi.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Mekanisme pemberian izin edar obat sirup oleh BPOM tidak dilaksanakan secara efektif. Hal ini dapat dilihat pada tahap registrasi penilaian evaluasi, BPOM tidak melaksanakan validasi keaslian dokumen industri farmasi serta tidak menguji kembali mutu obat sirup sebelum menyetujui penerbitan izin edar.
2. Fungsi pengawasan obat sirup yang mengandung bahan kimia berbahaya oleh BPOM tidak berjalan maksimal, disebabkan oleh pihak BPOM yang tidak melaksanakan pengujian mutu dan evaluasi secara keseluruhan terhadap obat sirup yang beredar. Perusahaan farmasi seolah diberi kewenangan penuh oleh negara untuk melakukan pengujian mandiri tanpa pengawasan yang kuat dari BPOM.

B. Saran

Berdasarkan kesimpulan sebelumnya, maka beberapa saran yang dapat disampaikan adalah:

1. BPOM sebagai regulator pengawasan obat dan makanan seharusnya senantiasa meninjau kembali kelengkapan dan keaslian dokumen industri farmasi yang berperan penting dalam proses produksi dan penyedia kebutuhan obat-obatan. Serta pihak BPOM perlu

melaksanakan pengujian kembali sebelum izin edar obat sirup disetujui guna memastikan mutu dalam obat sirup sesuai dengan standar yang telah ditetapkan agar tidak ada lagi obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya.

2. Peran pengawasan BPOM RI harus lebih intensif dengan melakukan pengujian kembali terhadap semua produk farmasi untuk mencegah kecurangan dalam proses produksi obat sirup. BPOM juga semestinya melaksanakan evaluasi secara keseluruhan terhadap produk yang beredar agar keamanan obat sirup terjamin untuk dikonsumsi masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Abu Achmadi dan Cholid Narbuko. 2001. *Metode Penelitian*. Bumi Aksara. Jakarta.
- Adrian Sutedi. 2011. *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*. Sinar Grafika. Jakarta.
- Bahder Johan Nasution. 2008. *Metode Penelitian Ilmu Hukum*. CV Bandar Maju. Bandung.
- Bambang Waluyo. 2002. *Penelitian Hukum Dalam Praktek*. Sinar Grafika. Jakarta.
- Bambang Sunggono. 2016. *Metodologi Penelitian Hukum*. PT Raja Grafindo Persada.
- Helmi. 2012. *Hukum Perizinan Lingkungan Hidup*. Sinar Grafika. Jakarta.
- Imelda Martinelli. 2007. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Lembaga Penelitian & Pengembangan Universitas Tarumanagara. Jakarta.
- Irwansyah. 2022. *Penelitian Hukum : Pilihan Metode dan Praktik Penulisan Artikel*. Mirra Buana Media. Yogyakarta.
- Juniarso Ridwan dan Achmad Sodik Sudrajat. 2009. *Hukum Administrasi Negara dan Kebijakan Pelayanan Publik*. Nuansa. Bandung.
- Johnny Ibrahim. 2006. *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*. Bayumedia Publishing. Malang.
- Lexy. J. Moleong. 2007. *Metodologi Penelitian Kualitatif*. PT Remaja Rosdakarya. Bandung.
- Lutfi Efendi. 2004. *Pokok-Pokok Hukum Administrasi Negara*. Bayumedia Sakti Group. Malang.
- Mukti Fajar dan Yulianto Achmad. 2010. *Dualisme Penelitian Hukum Empiris & Normatif*. Pustaka Pelajar. Jakarta.
- Nana Sujana dan Ahwal Kusuma. 2000. *Proposal Penelitian di Perguruan Tinggi*. Sinar Baru Algesindo. Bandung.

- Nur Asyiah. 2018. *Hukum Administrasi Negara*. Deepublish. Yogyakarta.
- Peter Mahmud Marzuki. 2007. *Penelitian Hukum*. Kencana. Jakarta.
- Philipus M. Hadjon (dkk.). 2002. *Pengantar Hukum Administrasi*. Gadjah Mada Press University. Yogyakarta.
- Rachman Mustafa. 2001. *Sistem Hukum Administrasi Negara Indonesia*. Citra Aditya Bakti. Bandung.
- Ridwan HR. 2018. *Hukum Administrasi Negara*. Rajawali Pers. Depok.
- S.E. Marthun dan Moh. Mahfud MD. 2000. *Pokok-Pokok Hukum Administrasi Negara*. Liberty. Yogyakarta.
- Sahaya Anggara. 2016. *Administrasi Pembangunan*. Pustaka Setia. Bandung.
- SF. Marbun. 2004. *Hukum Administrasi Negara*. UII Press. Yogyakarta.
- Soejono dan Abdurrahman. 2005. *Metode Penelitian : Suatu Pemikiran dan Penerapan*. Rineka Cipta. Jakarta.
- Soerjono Soekanto. 2010. *Pengantar Penelitian Hukum*. UI Pres. Jakarta.
- Tegoeh Soejono. 2006. *Penegakan Hukum di Indonesia*. Prestasi Pustaka. Jakarta.
- W. Riawan Tjandra. 2018. *Hukum Administrasi Negara*. Sinar Grafika. Jakarta Timur.
- Wahyudi Kumorotomo. 2013. *Etika Administrasi Negara*. Raja Grafindo Persada. Jakarta.
- Y. Sri Pudyatmoko. 2009. *Perizinan Problem dan Upaya Pembenahan*. Grasindo. Jakarta.

Jurnal

Ana Adriyani, Yusnita Rifai dan Risfah Yulianty. "Penetapan Kadar Pseudoephedrine Hcl, Guaifenesin dan Triprolidine Hcl Secara Simultan dalam Sediaan Sirup dengan Metode KCKT". Jurnal Universitas Hasanuddin. Vol. 22. Nomor 1. 19 Desember 2018.

Asri Wakkary. "Tindak Pidana Pemalsuan Obat Dalam Peraturan Perundang-

undangan di Indonesia Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”. Lex Privatum. Vol. 4. Nomor 5. Juni 2016.

G. Eka Putra Pratama Arnawa, Ni Ketut Supasti Dharmawan. “Pengawasan Terhadap Perusahaan Yang Mengedarkan Obat-Obatan Impor Tanpa Izin Edar”. Jurnal Fakultas Hukum Universitas Udayana. Vol. 6. Nomor 12. Oktober 2018.

Ni Kadek Ayu Padmi Ari Sudewi, I Nyoman Putu Budiarta dan Ni Made Puspasutari Ujjanti. “Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya”. Jurnal Analogi Hukum. Vol. 2. Nomor 2. Juli 2020.

Internet

<https://www.dpr.go.id/berita/detail/id/42916/t/Komisi+IX+Gotong+Royong+Membantu+Korban+Gagal+Ginjal+Akut+Pada+Anak> (koran *online*)

<https://www.kemkes.go.id/index.php?txtKeyword=gagal+ginjal&act=search-action&pgnumber=0&charindex=&strucid=&fullcontent=&C-ALL=1&C1=1&C2=1&C3=1&C4=1&C5=1> (koran *online*)

<https://www.kemkes.go.id/article/view/22102500001/156-obat-sirup-boleh-diresepkan.html> (koran *online*)

http://pom.go.id/profile/latar_belakang.asp. (koran *online*)

<https://setkab.go.id/penjelasan-menkes-tentang-kasus-gangguan-ginjal-akut-pada-anak/> (koran *online*)

<https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilismedia/20221017/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/> (koran *online*)

<https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic> (koran *online*)

Peraturan Perundang-Undangan dan Sejenisnya

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- Surat Edaran Kemenkes No.SR.01.05/III/3461/2022 Perihal Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) Pada Anak.
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM.

LAMPIRAN