

SKRIPSI

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP KORBAN OBAT
SIRUP PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK**

***CONSUMER PROTECTION FOR VICTIMS OF SYRUP DRUGS
THAT CAUSE ACUTE KIDNEY FAILURE IN CHILDREN***



Oleh:

ANDI NURALANG
NIM. B011191222

**PROGRAM STUDI SARJANA ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2024**

SKRIPSI

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP KORBAN OBAT
SIRUP PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK**

***CONSUMER PROTECTION FOR VICTIMS OF SYRUP DRUGS
THAT CAUSE ACUTE KIDNEY FAILURE IN CHILDREN***



Oleh:

ANDI NURALANG

NIM. B011191222

**PROGRAM STUDI SARJANA ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2024**

HALAMAN JUDUL

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP KORBAN OBAT SIRUP PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar
Sarjana Pada Program Studi Sarjana Ilmu Hukum

Disusun dan diajukan oleh:

ANDI NURALANG

NIM. B011191222

**PROGRAM STUDI SARJANA ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2024**

PENGESAHAN SKRIPSI
PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP KORBAN OBAT SIRUP
PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK

Disusun dan diajukan oleh

ANDI NURALANG

B011191222

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian Skripsi yang dibentuk dalam
rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana Departemen Hukum
Keperdataan Program Studi Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum
Universitas Hasanudin

Pada Hari Kamis, 2 Mei 2024
dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan

Menyetujui,

Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping



Amaliyah, S.H., M.H.
NIP. 19879226 201404 2 001



Andi Kurniawati, S.H., M.H.
NIP. 19890819 201807 4 001

Ketua Program Studi Sarjana



Dr. Muhammad Ilham Arisaputra, S.H., M.Kn.
NIP. 19840818 201012 1 005

PERSETUJUAN PEMBIMBING

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP KORBAN OBAT SIRUP PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK

Diajukan dan disusun oleh:

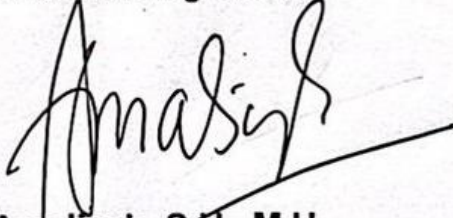
ANDI NURALANG
NIM. B011191222

Untuk Tahap UJIAN SKRIPSI
Pada Tanggal: 2 Mei 2024

Menyetujui:

Komisi Pembimbing

Pembimbing Utama



Amaliyah, S.H., M.H.
NIP. 19870226 201404 2 001

Pembimbing Pendamping



Andi Kurniawati, S.H., M.H.
NIP. 19890819 201807 4 001



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET, DAN TEKNOLOGI

UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS HUKUM

Jln. Perintis Kemerdekaan KM.10 Kota Makassar 90245, Propinsi Sulawesi Selatan
Telp : (0411) 587219,546686, Website: <https://lawfaculty.unhas.ac.id>

PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama	: Andi Nuralang
N I M	: B011191222
Program Studi	: Ilmu Hukum
Departemen	: Hukum Keperdataan
Judul Skripsi	: PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP KORBAN OBAT SIRUP PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir program studi.

Makassar, April 2024



PERNYATAAN KEASLIAN

Nama : Andi Nuralalang

NIM : B011191222

Program Studi : Sarjana Ilmu Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa penulisan Skripsi yang berjudul **PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP KORBAN OBAT SIRUP PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK** adalah benar-benar karya saya sendiri. Hal yang bukan merupakan karya saya dalam penulisan Skripsi ini diberi tanda *citasi* dan ditunjukkan dalam daftar Pustaka.

Apabila dikemudian hari terbukti pernyataan saya tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai peraturan Menteri Pendidikan Nasional Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2010 dan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

Makassar, Januari 2024

Yang membuat pernyataan



ANDI NURALANG
NIM. B011191222

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Alhamdulillah Rabbil 'Alaamiin, segala puji bagi Allah SWT atas segala limpahan rahmat, hidayat, dan karunia-Nya yang senantiasa memberikan nikmat kesehatan, kemudahan, serta kelancaran bagi penulis sehingga mampu untuk menyusun serta menyelesaikan skripsi yang berjudul “Perlindungan Konsumen Terhadap Korban Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut pada Anak”. Shalawat serta salam tak lupa kita panjatkan kepada Nabi Muhammad SAW, yang telah membawa kita dari zaman kebodohan sampai ke zaman penuh ilmu pengetahuan. Semoga kita termasuk ke dalam golongan ummat yang selalu mencintainya dan mendapat syafa'at di *Yaumul Qiyamah* kelak.

Penyusunan skripsi ini bertujuan untuk memenuhi tugas akhir penulis guna meraih gelar Sarjana Hukum pada Prodi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin. Pada kesempatan ini Penulis menyampaikan terima kasih yang tak terhingga dan penghargaan setinggi-tingginya kepada para pihak yang telah mendoakan, mendukung, mendampingi, membimbing, dan mengarahkan penulis baik secara langsung dan tidak langsung selama Penulis menyelesaikan pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, antara lain:

1. Prof. Dwia Aries Tina Pulubuhu, MA. selaku Rektor Universitas Hasanuddin Periode Tahun 2014-2022, Prof. Dr. Ir. Muh. Restu, MP. selaku Wakil Rektor Bidang Akademik, Prof. Ir. Sumbangan Baja, M.Phil, Ph.D. selaku Wakil Rektor Bidang Perencanaan, Keuangan, dan Infrastruktur, Prof. Dr. drg. A. Arsunan Arsin, M.Kes. selaku Wakil Rektor Bidang Kemahasiswaan dan Alumni, Prof. dr. Muh. Nasrum Massi, Ph.D. selaku Wakil Rektor Bidang Riset, Inovasi, dan Kemitraan.
2. Prof. Dr. Ir. Jamaluddin Jompa. M.Sc. selaku Rektor Universitas Hasanuddin, Prof. drg. Muhammad Ruslin, M.Kes, Ph.D., Sp.BM(K) selaku Wakil Rektor Bidang Akademik dan Kemahasiswaan, Prof. Subehan, S.Si, M.Pharm, Sc, Ph.D, Apt. selaku Wakil Rektor Bidang Perencanaan, Pengembangan, dan Keuangan, Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H, M.Hum. selaku Wakil Rektor Bidang Sumber Daya Manusia, Alumni dan Sistem Informasi, Prof. Dr. Eng. Adi Maulana, S.T, M.Phil. selaku Wakil Rektor Bidang Kemitraan, Inovasi, Kewirausahaan, dan Bisnis, dan Prof. Dr. Ir. Sumbangan Baja, M.Phil, Ph.D. selaku Sekretaris Universitas Hasanuddin;
3. Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Periode Tahun 2018-2022, Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan Bidang Akademik dan Pengembangan, Dr. Muh. Hasrul, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan Bidang

- Kemahasiswaan dan Alumni, Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan Bidang Perencanaan, Keuangan, dan Sumber Daya.
4. Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H., M.A.P. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Prof. Dr. Maskun, S.H., LL.M. selaku Wakil Dekan Bidang Akademik dan Kemahasiswaan, Prof. Dr. Iin Karita Sakharina, S.H., M.A. selaku Wakil Dekan Bidang Kemitraan, Riset, dan Inovasi, dan Dr. Ratnawati, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan Bidang Perencanaan, Sumber Daya, dan Alumni;
 5. Kedua orang tua tercinta penulis, Ayahanda Andi Syahrir sosok ayah teladan sekaligus cinta pertama penulis dan Ibunda Nahira sosok wanita yang kuat yang telah melahirkan, mendidik, merawat, membesarkan penulis dengan penuh rasa sabar dan kasih sayang, terima kasih telah menjadi pendengar terbaik, menghargai usaha penulis, dan menjadi penyemangat bagi penulis;
 6. Saudara penulis yang terkasih Andi Ahmad Syahrir, S.Pd., Andi Akbar, S.Pd., dan Andi Syahrul yang senantiasa mendoakan dan memberikan semangat kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini;
 7. Amaliyah, S.H., M.H. selaku Pembimbing Utama dan Andi Kurniawati, S.H., M.H. selaku Pembimbing Pendamping yang dengan kesabaran dan ketulusan hatinya telah meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan arahan dan masukan kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini;

8. Prof. Dr. Ahmadi Miru, S.H., M.S. dan Dr. Aulia Rifai, S.H., M.H. selaku Tim Penilai yang telah memberikan kritik, saran, dan masukan kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini;
9. Dr. Muhammad Ilham Arisaputra, S.H., M.Kn. selaku Ketua Program Studi Sarjana Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin;
10. Dr. Aulia Rifai, S.H., M.H. selaku Ketua Departemen Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin dan Amaliyah, S.H., M.H. selaku Sekertaris Departemen Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;
11. Prof. Dr. Achmad Ruslan, S.H., M.H. selaku Penasehat Akademik yang senantiasa memberikan arahan selama proses perkuliahan;
12. Ayahanda Dr. Romi Librayanto, S.H., M.H. selaku Dewan Pembina LeDHaK yang senantiasa berbagi ilmu dan pengalaman;
13. Seluruh Dosen Pengajar Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah memberikan banyak ilmu dan wawasan, serta pengalaman kepada penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;
14. Seluruh Staf Akademik dan Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin atas segala bantuannya kepada penulis dalam melengkapi berkas atau dokumen yang dibutuhkan maupun menyediakan sarana dan prasarana yang dapat digunakan penulis dalam proses penyelesaian

- skripsi hingga dapat meraih gelar sarjana. Ibu Arni, terima kasih telah menjadi sosok Ibu bagi penulis ketika berada di lingkungan kampus;
15. Drs. Hamka Hasan, Apt., M.Kes., selaku Kepala Bidang Pemeriksaan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar.
 16. Hj. Nurlaela, S.Si., Apt., M.Kes., selaku Administrator Kesehatan Muda Penyetaraan.
 17. Hermansyah Hutagalung, S.H., M.H. selaku Kuasa Hukum PT. Universal Pharmaceutical Industries.
 18. apt. Nur Chaerun Nisa, S.Farm., M.Kes., selaku Apoteker Kimia Farma.
 19. Mutiara Nurmita Zenatan selaku *Salesman Kimia Farma Trading & Distribution*.
 20. Prof. Dr. dr. H. Syarifuddin Rauf, Sp.A (K)., selaku Dokter Spesialis Anak Konsultan Nefrologi.
 21. Para Orang Tua Korban yang telah berkenan memberikan informasi terkait penelitian penulis sehingga dapat menyelesaikan skripsi ini;
 22. Keluarga Besar Lembaga Debat Hukum dan Konstitusi Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin (LeDHaK FH-UH) sebagai tempat belajar untuk mengolah rasa, rasio, dan raga. LeDHaK VIII, terima kasih telah menemani masa-masa perkuliahan penulis;
 23. Keluarga Besar Lembaga Penalaran dan Penulisan Karya Tulis Ilmiah Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin (LP2KI FH-UH) terutama

teman LP2KI Angkatan 13 yang menjadi rumah yang hangat bagi penulis;

24. Keluarga Besar Himpunan Mahasiswa Islam (HMI) Komisariat Hukum Universitas Hasanuddin dan Korps-HMI-Wati (KOHATI) yang menjadi wadah bagi penulis untuk belajar berpikir secara logis;
25. Keluarga Besar Asosiasi Mahasiswa Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin (AMPUH) yang menjadi wadah bagi penulis untuk belajar mengkaji ilmu keperdataan;
26. Sahabat penulis, Ayu Yusvitasari Yusuf, Gabriella Michellyn Manguma, Intan sari, dan Nabilah Meinisyah Syamsul yang senantiasa membantu penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Terima kasih atas ketulusannya.
27. Teman- teman KKNT Ipteks Pangkep Gelombang 108 Universitas Hasanuddin yang senantiasa membersamai penulis untuk melakukan pengabdian masyarakat di Pulau Kapoposang, Pangkep. Sahabat penulis Nabilah Nurazizah yang memberi warna di KKN Universitas Hasanuddin Gelombang 108.
28. Seluruh pihak yang telah memberikan dukungan dan kontribusi kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan Skripsi ini.

Penulis sangat menyadari bahwa penulisan skripsi ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, penulis memohon maaf jika terdapat kekeliruan dalam penulisan dan dengan segala kerendahan hati peneliti

mengharapkan kritik dan saran yang membangun atas skripsi ini. Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi pembaca maupun bagi perkembangan ilmu hukum, terkhusus di bidang Hukum Keperdataan.

Wassalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Makassar, Januari 2024

Penulis

Andi Nuralang

ABSTRAK

ANDI NURALANG (B011191222) dengan judul “***Perlindungan Konsumen Terhadap Korban Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut pada Anak***” dibimbing oleh **Amaliyah** sebagai Pembimbing Utama dan **Andi Kurniawati** sebagai Pembimbing Pendamping.

Penelitian ini bertujuan untuk menguraikan pengawasan BPOM atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak dan tanggung jawab para pihak yang terlibat atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak.

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum empiris. Adapun lokasi penelitian di Kota Makassar. Populasi penelitian yaitu perusahaan industri farmasi dan orang tua korban gagal ginjal akut. Sampel penelitian yaitu PT. Universal Pharamaceutical Industries dan 5 (lima) orang tua anak yang mengkonsumsi obat sirup. Data yang diperoleh dianalisis secara kualitatif kemudian disajikan secara deskriptif dengan menjelaskan, menguraikan, dan menggambarkan sesuai dengan permasalahan yang erat diteliti.

Hasil penelitian ini, yaitu 1) BPOM telah melakukan pengawasan terhadap obat sirup, namun tidak memberikan kewajiban kepada industri farmasi untuk melakukan pengujian kadar *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG), hal ini mengakibatkan beredarnya obat sirup yang mengandung cemaran EG dan DEG. Setelah terjadinya kasus tersebut, BPOM mewajibkan kepada industri farmasi untuk melakukan pengujian kandungan cemaran EG dan DEG pada *propilen glikol* (PG). Selain itu, BPOM memberikan sanksi berupa pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan pencabutan izin edar kepada pelaku usaha yang terbukti memproduksi obat sirup yang mengandung cemaran EG dan DEG. 2) Tanggung jawab para pihak yang terlibat atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak yaitu industri farmasi melakukan penarikan seluruh obat sirup yang mengandung cemaran EG dan DEG dan membayar denda atas kerugian yang dialami konsumen. BPOM melakukan pengujian seluruh obat sirup, mencabut izin bagi industri farmasi, dan BPOM akan melaksanakan pengawasan secara ketat.

Kata Kunci: Anak; Gagal Ginjal Akut; Obat Sirup.

ABSTRACT

ANDI NURALANG (B011191222) with the little **“Consumer Protection for Victims of Syrup Drugs that Cause Acute Kidney Failure in Children”** supervised by **Amaliyah and Andi Kurniawati**.

This research aims to describe the form of BPOM supervision over the circulation of syrup drugs that cause acute kidney failure in children and the responsibility of the parties involved in the circulation of syrup drugs that cause acute kidney failure in children.

This research uses empirical legal research methods. The research location is Makassar City. The research population is pharmaceutical industry companies and parents of victims of acute renal failure. The research sample is PT Universal Pharamaceutical Industries and 5 (five) parents of children who consume syrup. The data obtained were analyzed qualitatively and then presented descriptively by explaining, describing, and describing in accordance with the problems closely studied.

The results of this research, which is 1) BPOM has conducted supervision of syrup drugs, but does not provide an obligation to the pharmaceutical industry to test the levels of Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG), this has resulted in the circulation of syrup drugs containing EG and DEG contaminants. After the case, BPOM requires the pharmaceutical industry to test the content of EG and DEG in propylene glycol (PG). In addition, BPOM imposed sanctions in the form of revocation of Good Manufacturing Practies (CPOB) certificates and revocation of distribution licenses to business actors proven to produce syrup containing EG and DEG contamination. 2) The responsibility of the parties involved in the circulation of syrup drugs that cause acute kidney failure in children is the pharmaceutical industry to withdraw all syrup drugs containing EG and DEG contaminants and pay fines for the losses suffered by consumers. BPOM conducts testing of all syrup drugs, revokes licenses for the pharmaceutical industry, and BPOM will carry out strict supervision.

Keywords: Children; Acute Kidney Failure; Syrup Drugs.

DAFTAR ISI

	Halaman
SAMPUL	i
HALAMAN JUDUL	iii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iv
PERNYATAAN KEASLIAN	Error! Bookmark not defined.
KATA PENGANTAR	viii
ABSTRAK	xv
ABSTRACT	xvi
DAFTAR ISI	xvii
DAFTAR TABEL	xx
DAFTAR BAGAN	xxi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Tujuan Penelitian	7
D. Kegunaan Penelitian	7
E. Keaslian Penelitian	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	15
A. Konsumen.....	15
1. Pengertian Konsumen	15
2. Pengertian Perlindungan Konsumen	17
3. Asas-Asas Perlindungan Konsumen.....	19
4. Tujuan Perlindungan Konsumen.....	21
5. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	22

B. Pelaku Usaha	24
1. Pengertian Pelaku Usaha	24
2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	25
3. Perbuatan yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha	26
4. Tanggung Jawab Pelaku Usaha	28
C. Obat	29
1. Pengertian Obat	29
2. Jenis Obat	30
D. Gagal Ginjal	34
1. Pengertian Gagal Ginjal	34
2. Jenis Gagal Ginjal	35
3. Gagal Ginjal Akut Pada Anak	37
4. Penyebab Gagal Ginjal Akut Pada Anak	37
E. Industri Farmasi	38
1. Pengertian Industri Farmasi	38
2. Fungsi Industri Farmasi	41
3. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	44
4. Tanggung Jawab Industri Farmasi terhadap Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	46
F. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	47
1. Pengertian BPOM	47
2. Tugas dan Fungsi BPOM	48
3. Wewenang BPOM	51

BAB III METODE PENELITIAN.....	52
A. Tipe Penelitian	52
B. Lokasi Penelitian.....	52
C. Populasi dan Sampel	53
D. Jenis dan Sumber Data.....	53
E. Teknik Pengumpulan Data	54
F. Analisis Data.....	55
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	57
A. Pengawasan BPOM atas Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut pada Anak.....	57
B. Tanggung Jawab Pihak yang Terlibat atas Peredaran Obat	88
BAB V PENUTUP	124
A. Kesimpulan	124
B. Saran.....	125
DAFTAR PUSTAKA.....	126
LAMPIRAN.....	138

DAFTAR TABEL

Nomor Tabel	Halaman
Tabel. 1 Bentuk Pengawasan BPOM.....	76
Tabel. 2 Penarikan atau Pembekuan Izin Edar Obat.....	80
Tabel. 3 Pencabutan Izin Edar Obat Mengandung EG dan DEG.....	82
Tabel. 4 Korban Gagal Ginjal Akut pada Anak Berdasarkan Hasil Wawancara.....	97

DAFTAR BAGAN

Nomor Bagan	Halaman
Bagan. 1 Proses Pendaftaran Produk Obat.....	61
Bagan. 2 Proses Distribusi Obat.....	66
Bagan. 3 Proses Distribusi Obat PT. Kimia Farma.....	68
Bagan. 4 Proses Penarikan Obat.....	72

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pada bulan Oktober 2022 Kementerian Kesehatan RI melarang penjualan obat dalam bentuk sirup karena terdapat kasus gagal ginjal akut pada anak.¹ Gagal ginjal akut adalah kondisi saat fungsi ginjal berhenti secara tiba-tiba dan dapat membahayakan nyawa. Gagal ginjal dapat terjadi karena adanya gangguan pada aliran darah ke ginjal atau penyumbatan di saluran urine. Kasus gagal ginjal akut pada anak pertama kali ditemukan oleh Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI). Sejak akhir Agustus 2022, Kementerian Kesehatan RI dan IDAI telah menerima laporan peningkatan kasus Gangguan Ginjal Akut *Progresif Atipikal/Acute Kidney Injury* (AKI) pada anak, utamanya dibawah umur 5 tahun.² Kasus gagal ginjal akut progresif atipikal yang dialami anak-anak akhirnya menimbulkan kekhawatiran.

Per 26 Oktober 2022 telah mencapai 269 kasus dengan jumlah 157 anak meninggal atau 58% dari yang teridentifikasi dinyatakan meninggal

¹ Ahmad Nur Rosikin, "Kemenkes Larang Penjualan Obat dalam Bentuk Sirup, Terkait Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak", <https://health.tribunnews.com/2022/10/19/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-kemenkes-larang-penjualan-obat-dalam-bentuk-sirup> (diakses pada tanggal 25 Januari 2023, pukul 12.45 WITA).

² Rokom, "Kemenkes Ambil Kebijakan Antisipatif untuk Cegah Gangguan Ginjal pada Anak", <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20221019/0841300/kemenkes-ambil-kebijakan-antisipatif-untuk-cegah-gangguan-ginjal-pada-anak/> (diakses pada tanggal 25 Januari 2023, pukul 14.20 WITA).

dunia di 27 provinsi.³ Berdasarkan data Kementerian Kesehatan RI per 16 November 2022, korban yang meninggal dunia sebanyak 199 anak dan korban yang menderita gagal ginjal akut sebanyak 324 anak. Hal ini menjadi perhatian pemerintah untuk segera mencari solusi yang tepat dari kasus tersebut. Kementerian Kesehatan RI dan BPOM bekerja sama untuk melakukan penelitian penyebab gagal ginjal akut pada anak. Investigasi yang dilakukan BPOM terdapat obat sirup yang tidak memenuhi syarat. BPOM telah menemukan 6 (enam) industri farmasi yang memproduksi obat sirup yang mengandung cemaran *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) yang melebihi ambang batas aman. Pembuatan obat EG dan DEG berfungsi menjadi bahan baku campuran obat atau farmasi. Kedua bahan baku ini aman digunakan apabila digunakan sesuai dengan takaran ambang batas yang aman, yakni 0.5 mg/kg berat badan perhari.⁴ Kandungan EG dan DEG yang melebihi ambang batas yang memicu terjadinya kasus gagal ginjal akut pada anak.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) menjadi pedoman dan acuan yang wajib dipenuhi oleh seluruh industri farmasi di Indonesia. Mutu, keamanan, dan efikasi menjadi aspek penting yang harus diperhatikan dalam

³ Joko Riyanto, "Aspek Hukum Kasus Gagal Ginjal Akut." <https://news.detik.com/kolom/d-6387784/aspek-hukum-kasus-gagal-ginjal-akut> (diakses pada tanggal 25 Januari 2023, pukul 16.10 WITA).

⁴ Hadijah Alaydrus, "Peneliti: EG & DEG di obat Sirup Tak Layak Dikonsumsi Manusia", <https://www.cnbcindonesia.com/news/20221023195250-4-381917/peneliti-eg-deg-di-obat-sirup-tak-layak-dikonsumsi-manusia> (diakses pada tanggal 25 Januari 2023, pukul 16.48 WITA).

memproduksi obat.⁵ Industri farmasi ditekankan untuk memperhatikan ketiga aspek tersebut agar masyarakat mendapatkan manfaat yang baik saat mengonsumsi obat. Berdasarkan peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, industri farmasi sebagai badan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat perlu memperhatikan CPOB untuk memastikan obat yang dihasilkan bermutu dan tidak berbahaya untuk dikonsumsi. Kasus obat sirup gagal ginjal akut pada anak merupakan kelalaian oleh industri farmasi dalam memastikan obat yang dihasilkan aman untuk diedarkan dan dikonsumsi bagi masyarakat. Kementerian Kesehatan RI telah memberikan peringatan kepada masyarakat dan beberapa obat dari tiga industri farmasi yang terbukti memproduksi obat sirup tercemar EG dan DEG.⁶

Selain terdapat CPOB, industri farmasi juga mengatur terkait Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Distribusi merupakan proses penyerahan obat-obatan mulai dari sediaan yang disiapkan oleh instalasi farmasi rumah sakit sampai obat diserahkan kepada petugas kesehatan untuk diberikan

⁵ Maghfira Sekar Anissa Devega, 2020, *Gambaran Mutu Industri Farmasi Terhadap Analisis CPOB Sediaan Dry Syrup Menurut Perspektif Islam*, Skripsi, Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Muhammadiyah Semarang, hlm. 2.

⁶ Mohd. Yusuf DM, et.al, 2023, *Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) pada Anak*, Jurnal Pendidikan dan Konseling, Volume 5 Nomor 1, Universitas Pahlawan Tuanku Tambusai, hlm. 100.

kepada pasien.⁷ CDOB memuat aturan terkait proses pendistribusian obat, hal ini dilakukan untuk mencegah terjadinya pemalsuan obat atau bahan obat dari pihak yang tidak bertanggung jawab dan menghindari kerugian bagi konsumen.

Pedagang Besar Farmasi (PBF) berkaitan erat dengan distribusi obat. PBF harus mempertahankan kualitas rantai distribusi farmasi untuk penjaminan produk farmasi yang disalurkan dan memenuhi persyaratan dalam CDOB.⁸ Pada praktiknya dalam distribusi obat terdapat beberapa tahap. Jalur distribusi industri farmasi kimia farma diawali dari pabrik kimia farma kemudian disalurkan kepada pedagang besar farmasi. PBF akan mendistribusikan obat ke apotek, instalasi farmasi rumah sakit, dan balai pengobatan.⁹

BPOM memiliki fungsi utama, yaitu melakukan pengawasan sebelum maupun selama beredarnya obat. Fungsi pengawasan sebelum beredar berkaitan dengan tindakan pencegahan untuk menjamin produk obat yang akan beredar sesuai standar dan syarat keamanan. Sementara fungsi

⁷ Bani Kurniaji, Rosaria Ika Pratiwi, dan Purgiyanti, 2021, *Alur Distribusi Obat dan Alat Kesehatan di Instalasi Farmasi RSUD Dr. M. Ashari Pemalang*, Jurnal Ilmiah Farmasi Parapemikir, Volume 7 Nomor 1, Politkenik Harapan Bersama, hlm. 2.

⁸ Baharuddin Yusuf dan Christina Avanti, 2020, *Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Implemntasinya oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun 2019*. Jurnal Pharmascience, Volume 7 Nomor 2, Fakultas Farmasi Universitas Surabaya, hlm. 59.

⁹ Anonim, "Distribusi dan Perdagangan", <https://www.kimiafarma.co.id/id/distribusi-perdagangan> (diakses pada tanggal 27 Maret 2023, pukul 21.33 WITA).

pengawasan setelah beredar berkaitan dengan tindakan memastikan bahwa produk yang dikonsumsi tetap terjamin standar dan syarat keamanannya.¹⁰

Anak merupakan generasi penerus sebuah bangsa dan menjadi aset bangsa sehingga anak perlu dijamin atas kelangsungan hidupnya. Salah satu bentuk perlindungan anak adalah dengan terwujudnya kepastian hukum bagi anak untuk meminimalisir terjadinya diskriminatif terhadap anak.¹¹ Kasus obat sirup penyebab gagal ginjal akut yang terjadi pada anak menjadi tanggung jawab setiap warga negara untuk memberikan perlindungan terhadap anak yang menjadi korban kasus obat sirup tanpa adanya perbedaan.

Anak yang mengkonsumsi sediaan farmasi dalam bentuk obat sirup merupakan konsumen yang merasakan secara langsung dampak dari penggunaan obat sirup. Akibat terburuk setelah mengkonsumsi obat sirup ialah urine sulit untuk keluar dalam beberapa hari hingga kematian. Oleh karena itu, perlu adanya perlindungan dan hak-hak yang diberikan kepada para korban kasus gagal ginjal akut pada anak.

Perusahaan industri farmasi telah melanggar undang-undang kefarmasian mengenai peracikan obat yang mengandung cemaran *Etilen*

¹⁰ Yonanda Nancy, "Tugas dan Fungsi BPOM: Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan", <https://tirto.id/tugas-dan-fungsi-bpom-wewenang-badan-pengawas-obat-dan-makanan-giE9> (diakses pada tanggal 28 Januari 2023, pukul 17.35 WITA).

¹¹ Muchammad Fachri Said, 2018, *Perlindungan Hukum Terhadap Anak dalam Perspektif Hak Asasi Manusia*, Jurnal Cendekia Hukum, Volume 4 Nomor 1, Fakultas Hukum Universitas Muslim Indonesia, hlm. 145.

Glikol dan *Dietilen Glikol* sehingga mengakibatkan kerugian bagi konsumen, yaitu kesehatan anak memburuk hingga kematian. Korban obat sirup mengalami kerugian materiil mencapai sebesar Rp. 2.000.000.000 per orang dan korban yang menjalani perawatan diperkirakan memerlukan biaya Rp. 1.050.000.000 per orang.¹² Besaran kerugian akan meningkat sesuai dengan bertambahnya korban obat sirup yang bergabung dalam gugatan *class action*.

Berdasarkan uraian di atas, penulis tertarik melakukan penelitian mengenai bentuk pengawasan BPOM atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak dan bentuk tanggung jawab dari para pihak yang terlibat atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Selain itu, terdapat hal yang tidak sesuai dengan apa yang diamanatkan dalam Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana bentuk pengawasan BPOM atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak?
2. Bagaimana bentuk tanggung jawab BPOM dan Industri Farmasi atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak?

¹² Syakirun Ni'am, "Korban Meninggal Akibat Obat Sirup Tercemar EG-DEG ditaksir Alami Kerugian Rp 2 Miliar", <https://nasional.kompas.com/read/2022/12/13/16332981/korban-meninggal-akibat-obat-sirup-tercemar-eg-deg-ditaksir-alami-kerugian> (diakses pada tanggal 1 Maret 2023, pukul 15.25 WITA)

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk menelaah bentuk pengawasan BPOM atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak.
2. Untuk menelaah bentuk tanggung jawab para pihak yang terlibat atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak.

D. Kegunaan Penelitian

1. Secara teoretis
 - a. Diharapkan dapat memberikan sumbangsih bagi perkembangan ilmu pengetahuan dalam bidang hukum perdata, terkhusus perlindungan konsumen.
 - b. Diharapkan dapat dipergunakan sebagai referensi bacaan mengenai penelitian selanjutnya yang terkait dengan perlindungan konsumen atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak.
2. Secara praktis

Diharapkan dapat menjadi rekomendasi untuk para pembuat kebijakan dalam menetapkan aturan terkait pertanggungjawaban para pihak terhadap kasus kerugian konsumen.

E. Keaslian Penelitian

Berdasarkan penelusuran yang telah penulis lakukan terdapat beberapa judul penelitian yang memiliki keterkaitan yang telah dilakukan sebelumnya, antara lain:

Nama Penulis	:	Luh Putu Diananta Putri dan A.A Ketut Sukranatha
Judul Tulisan	:	Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Produk Kosmetik Tanpa Komposisi Bahan
Kategori	:	Jurnal
Tahun	:	2018
Perguruan Tinggi	:	Universitas Udayana
Uraian Peneliti Terdahulu		
Rencana Penelitian		
Isu dan Permasalahan		Penelitian ini mengkaji perlindungan terhadap konsumen atas adanya produk kosmetik tanpa komposisi bahan dan mengkaji tanggung jawab pelaku usaha atas peredaran obat sirup penyebab gagal ginjal akut pada anak yang

	jawab pelaku usaha.	tidak hanya melihat dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tetapi juga mengkaji beberapa aturan terkait industri farmasi.
Metode Penelitian	Normatif	Empiris
Hasil & Pembahasan	Hasil penelitian menunjukkan bahwa adanya ketidaksesuaian kewajiban yang harus dijalankan oleh pelaku usaha, yaitu tidak mencantumkan komposisi bahan di dalam produk kosmetik, hal ini dapat merugikan	Hasil penelitian menunjukkan bahwa pelaku usaha harus melakukan pertanggungjawaban yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan industri farmasi tidak mengikuti pedoman Cara Pembuatan Obat yang

	konsumen.	Baik.
--	-----------	-------

Nama Penulis	:	Anak Agung Gede Krisna Prabhawismu
Judul Tulisan	:	Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang dirugikan dalam Mengonsumsi Obat Tradisional dan Tidak Memiliki Izin
Kategori	:	Jurnal
Tahun	:	2021
Perguruan Tinggi	:	Universitas Udayana

Uraian Peneliti Terdahulu		Rencana Penelitian
Isu dan Permasalahan	Penelitian ini mengkaji perlindungan hukum terhadap konsumen obat tradisional yang merasa dirugikan karena tidak adanya izin edar dan diperlukan tanggung jawab dari pelaku	Penelitian yang akan dilakukan oleh penulis memiliki salah satu tujuan untuk mendeskripsikan bentuk perlindungan hukum atas beredarnya obat sirup yang telah memiliki izin, namun kandungan bahan dalam sirup tersebut

	usaha.	mengandung bahan yang berbahaya dan mengkaji bentuk tanggung jawab pihak-pihak yang terlibat dalam kasus gagal ginjal akut pada anak.
Metode Penelitian	Normatif	Empiris
Hasil & Pembahasan	Hasil penelitian menunjukkan bahwa tanggung jawab pelaku usaha atas obat yang tidak memiliki izin dan mengaitkan bentuk tanggung jawab pelaku usaha dengan pemberian ganti rugi yang sejalan dengan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang	Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebelum dilakukannya upaya hukum, konsumen belum mendapatkan hak-haknya. Namun, setelah dilakukannya upaya hukum, konsumen mendapatkan ganti kerugian. Bentuk tanggung jawab BPOM yakni mencabut izin industri farmasi dan industri farmasi

	Perlindungan Konsumen.	melaksanakan kewajibannya untuk melakukan ganti kerugian.
--	---------------------------	--

Nama Penulis	:	Adzkia Avisena Maghfiroh, dkk.
Judul Tulisan	:	Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Kejadian Gagal Ginjal Akut pada Anak: A <i>Literature Review</i>
Kategori	:	Jurnal
Tahun	:	2023
Perguruan Tinggi	:	Universitas Pembangunan Nasional Veteran

Uraian Peneliti Terdahulu		Rencana Penelitian
Isu dan Permasalahan	Penelitian ini mengidentifikasi faktor risiko yang berkaitan dengan penyakit gagal ginjal akut pada anak.	Penelitian yang akan dilakukan oleh penulis ialah mengkaji penyebab gagal ginjal akut pada anak berdasarkan keterangan dari para orang tua korban gagal

		ginjal akut.
Metode Penelitian	Normatif	Empiris
Hasil & Pembahasan	<p>Hasil penelitian menunjukkan bahwa terdapat beberapa faktor risiko internal maupun eksternal yaitu keracunan dietilen glikol, riwayat transplantasi ginjal, sosiodemografi, kondisi prerenal, riwayat komorbid, penyakit sistematik, penyakit jantung bawaan, lama penggunaan alat ventilasi mekanis serta <i>renal replacement therapy</i>, dan faktor pediatrik.</p>	<p>Hasil penelitian menunjukkan bahwa para korban mengkonsumsi obat sirup paracetamol diproduksi oleh PT. Afi Farma dan PT. Universal Pharmaceutical Industries. Perusahaan tersebut telah memproduksi obat yang mengandung cemaran <i>Etilen Glikol</i> dan <i>Dietilen Glikol</i>. Selain itu, berdasarkan hasil wawancara bersama orang tua korban, korban tidak memiliki riwayat gagal ginjal akut.</p>

Berdasarkan uraian di atas dapat dilihat perbedaan secara substansial dari pokok penelitian ini dengan beberapa penelitian sebelumnya. Penelitian di atas menekankan pada perlindungan terhadap konsumen atas tindakan pelaku usaha yang tidak mencantumkan komposisi bahan dalam suatu produk. Penelitian selanjutnya membahas terkait obat tradisional yang tidak memiliki izin sedangkan dalam penelitian ini berfokus pada perlindungan konsumen atas peredaran obat sirup yang melebihi ambang batas aman. Oleh karena itu, penulis dapat mempertanggungjawabkan terhadap keaslian penelitian ini.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Konsumen

1. Pengertian Konsumen

Istilah konsumen berasal dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* dalam bahasa Belanda. *Black's Law Dictionary: one who consumers, individuals who purchase, use, maintain, and dispose of product and services.* Konsumen dalam *Black's Law Dictionary* diartikan seseorang yang mengkonsumsi, individu yang membeli, menggunakan dan menghabiskan dari produk dan jasa.¹³

Menurut Mochtar Kusumaatmadja, hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa, antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat. Sedangkan batasan berikutnya adalah batasan hukum perlindungan konsumen, sebagai bagian khusus dari hukum konsumen, dan dengan penggambaran masalah yang telah diberikan dimuka adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk antara penyedia dan

¹³ Abdul Atsar dan Rani Apriani, 2019, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta: Budi Utama, hlm. 2.

penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat.¹⁴ Berdasarkan Pasal 1 angka 2 UUPK, memuat aturan bahwa:

“Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”

Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) berpendapat bahwa konsumen tidak hanya setiap orang, tetapi juga badan atau lembaga.¹⁵ YLKI menyusun Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang mengatur bahwa konsumen adalah pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi kepentingan diri sendiri atau keluarganya atau orang lain yang tidak untuk di perdagangkan Kembali.¹⁶

Ahmadi Miru dalam bukunya Prinsip-prinsip Perlindungan bagi Konsumen di Indonesia, berpendapat bahwa pengertian konsumen dalam UUPK lebih luas daripada pengertian konsumen pada RUU UUPK yang diajukan oleh YLKI karena dalam UUPK meliputi pemakaian barang untuk

¹⁴ Kurniawan, 2011, *Hukum Perlindungan Konsumen: Problematika Kedudukan dan Kekuatan Putusan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)*, Malang: Universitas Brawijaya Press, hlm. 42.

¹⁵ Rofiq Hidayat, “Poin Penting Perubahan dalam Revisi UU Perlindungan Konsumen”, <https://www.hukumonline.com/berita/a/poin-penting-perubahan-dalam-revisi-uu-perlindungan-konsumen-lt641304e960ca1/> (diakses pada tanggal 8 Juni 2023, pukul 23.07 WITA)

¹⁶ Yayasan Lembaga Konsumen, 1981, *Perlindungan Konsumen Indonesia*, Suatu Sumbangan Pemikiran tentang Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Yayasan Lembaga Konsumen: Jakarta, hlm. 2. Dikutip dari Ahmadi Miru dan Sutarman Yolo, 2019, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok: Rajawali Pers, hlm. 5.

kepentingan makhluk hidup lain.¹⁷ Hal ini, memberikan pengertian bahwa UUPK tidak hanya menjangkau perlindungan kepada konsumen (manusia) tetapi juga kepada yang bukan manusia (hewan maupun tumbuh-tumbuhan).¹⁸

2. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah hak asasi yang sudah sewajarnya didapatkan oleh para konsumen. Namun, sering kali di dalam praktik, penyelenggaraan perlindungan konsumen ini tidak berjalan dengan sebagaimana mestinya. Konsumen dapat menjadi objek aktivitas bisnis dari pelaku usaha melalui iklan, promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian-perjanjian standar yang merugikan konsumen. Hal ini dapat terjadi karena kurangnya pendidikan konsumen dan rendahnya kesadaran terkait hak dan kewajiban yang dimiliki konsumen.¹⁹

Pada Pasal 1 angka 1 UUPK mengatur bahwa “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.” Kalimat “segala upaya untuk menjamin kepastian hukum”, diharapkan sebagai benteng untuk

¹⁷ Ahmadi Miru, 2017, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Depok: Rajagrafindo Persada, hlm. 20-21.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ Zahry Vandawati Chumaida dan Bambang Sugeng Ariadi, 2021, *Penegakan Hak Konsumen Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Guna Meningkatkan Indeks Kepuasan Konsumen*, Surabaya: Jakad Media Publishing, hlm. 3.

menghilangkan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi perlindungan konsumen.

Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas, seperti perlindungan konsumen terhadap barang atau jasa, dimana diatur dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang atau jasa sampai akibat-akibat yang ditimbulkan dari pemakaian barang dan atau jasa sampai akibat-akibat yang ditimbulkan dari pemakaian barang dan jasa tersebut.²⁰ Cakupan perlindungan konsumen itu dapat dibedakan dalam dua aspek, yaitu:²¹

- 1) Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati.
- 2) Perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil kepada konsumen.

Penegakan hukum perlindungan konsumen memberikan kenyamanan terhadap masyarakat (konsumen) pelaku usaha akan berhati-hati terhadap kemungkinan resiko hukum yang akan terjadi, maka secara tidak langsung pelaku usaha akan berusaha meningkatkan kualitas mutu produksinya.²² Berdasarkan hal di atas, maka hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan

²⁰ Zulham, 2013, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Kencana Pranada Media Group, hlm. 22.

²¹ Rosmawati, 2018, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok: Prenadamedia Group, hlm. 6.

²² Ali Mansyur dan Irsan Rahman, 2015, *Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen Sebagai Upaya Peningkatan Mutu Produksi Nasional*, Jurnal Pembaharuan Hukum, Volume 2 Nomor 1, Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung, Semarang, hlm. 3.

produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.²³

UUPK dan lembaga swadaya yang berfokus pada bidang perlindungan konsumen sebagai upaya pemberdayaan bagi konsumen karena sulit untuk mengharapkan kesadaran pelaku usaha, pada dasarnya prinsip ekonomi yang diterapkan oleh pelaku usaha yaitu untuk mendapatkan keuntungan yang semaksimal mungkin dan menghindari kemungkinan yang dapat mengakibatkan kerugian. Prinsip ini sangat berpotensi merugikan kepentingan konsumen, baik secara langsung maupun tidak langsung.²⁴ Pada hakikatnya perlindungan konsumen berkaitan dengan peran pemerintah agar dapat melindungi kepentingan-kepentingan yang dimiliki oleh konsumen dan pelaku usaha.

3. Asas-Asas Perlindungan Konsumen

Dalam bukunya Pengantar Ilmu Hukum, Saldi Isra berpendapat bahwa asas merupakan dasar, pokok tempat menemukan kebenaran dan sebagai tumpuan berpikir. Pengertian asas juga dikemukakan oleh C.W. Paton bahwa asas adalah suatu alam pikiran yang dirumuskan secara luas dan mendasari adanya sesuatu norma hukum. Jadi, asas adalah suatu alam pikiran yang melatarbelakangi pembentukan norma hukum, namun pada

²³ *Ibid.* hlm. 8

²⁴ Zahry Vandawati Chumaida dan Bambang Sugeng Ariadi, 2021, *Penegakan Hak Konsumen Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Guna Meningkatkan Indeks Kepuasan Konsumen*, Surabaya: Jakad Media Publishing, hlm. 4.

kenyataannya tiap norma hukum tidak semua dapat dikembalikan kepada susunan asas karena sulit untuk mencari asas dari suatu norma.²⁵ Perlindungan konsumen juga mengenal asas dan sebagai landasan penetapan hukum, asas perlindungan konsumen diatur dalam Pasal 2 UUPK, bahwa terdapat 5 (lima) asas perlindungan konsumen, memuat aturan:

“Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.”

UUPK memberikan penjelasan terkait kelima asas dalam perlindungan konsumen, antara lain:

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
3. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materil ataupun spiritual,
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.
5. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.”

²⁵ Muhamaad Saldi Isra, 2017, *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta: . Kharisma Putra Utama, hlm. 155-156.

Dalam upaya penegakan hukum perlindungan bagi konsumen, diperlukan asas-asas yang berfungsi sebagai landasan penempatan hukum. Asas-asas yang tercantum dalam UUPK tidak hanya melindungi dari pihak konsumen, namun juga kepada pelaku usaha.

4. Tujuan Perlindungan Konsumen

Tujuan perlindungan konsumen diatur dalam Pasal 3 UUPK, antara lain:

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam perusahaan;
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.”

Pengaturan tujuan perlindungan konsumen, diharapkan sebagai rujukan bagi pelaku usaha untuk melakukan peningkatan kualitas produknya.²⁶ Selain itu, tujuan utama diterapkannya perlindungan konsumen

²⁶ Muzaki L, "Apa itu Perlindungan Konsumen? Ini Asas, Tujuan, dan Contoh Kasusnya", <https://www.obligasi.co.id/2022/01/perlindungan-konsumen-dan-contoh.html> (diakses pada tanggal 6 Juni 2023, pukul 10.55 WITA)

ialah mewujudkan rasa aman bagi konsumen dalam upaya memenuhi kebutuhan hidupnya.²⁷

5. Hak dan Kewajiban Konsumen

Presiden Amerika Serikat pada tanggal 15 Maret 1962 melalui “*a special message for the protection of consumer interest*” yang dalam masyarakat internasional dikenal dengan “*declaration of consumer right*”, pada literatur umumnya disebut empat hak dasar konsumen (*the four consumer basic rights*), antara lain:²⁸

1. Hak untuk mendapat/memperoleh keamanan (*the right to safety*). Dalam hal ini, konsumen memiliki hak untuk memperoleh perlindungan atas keamanan produk dan jasa. Produk makanan harus mengutamakan mutu dan gizi sehingga tidak dapat membahayakan jika dikonsumsi. Jika di Amerika Serikat, hak ini merupakan hak pertama dan tertua serta paling tidak kontroversial karena telah didukung dan disetujui oleh pelaku usaha dan konsumen.
2. Hak untuk memilih (*the right to choose*). Konsumen dapat mengakses dan memilih produk dan jasa pada tingkat harga yang wajar. Konsumen diberikan kebebasan untuk menentukan produk dan jasa yang diinginkan tanpa adanya paksaan yang dapat merugikan konsumen.
3. Hak untuk memperoleh informasi (*the right to be informed*). Konsumen berhak memperoleh informasi yang sejelas-jelasnya tentang suatu produk dan jasa yang dikonsumsi untuk menghindari resiko buruk yang akan timbul di kemudian hari.
4. Hak untuk didengarkan (*right to be heard*). Konsumen memiliki hak untuk didengarkan kebutuhan dan klaim, karena hak ini terkait dengan hak untuk memperoleh informasi.

²⁷ Cahya Dicky Pratama, “Konsep Perlindungan Konsumen”, <https://www.kompas.com/skola/read/2020/12/31/141130469/konsep-perlindungan-konsumen> (diakses pada tanggal 6 Juni 2023, pukul 11.24 WITA)

²⁸ Rosmawati, 2018, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok: Prenadamedia Group, hlm. 52-53.

Pada Pasal 4 UUPK, mengatur terkait hak konsumen, antara lain:

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi 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.”

Selanjutnya pada Pasal 5 UUPK, mengatur kewajiban konsumen, antara lain:

- a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. mengikuti upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Kewajiban yang dimiliki konsumen bertujuan untuk melindungi konsumen dari tindakan pelaku usaha yang dapat merugikan konsumen. Hak

dan kewajiban konsumen dilaksanakan dengan seimbang agar menjaga keselarasan antara pelaku usaha dan konsumen.²⁹

B. Pelaku Usaha

1. Pengertian Pelaku Usaha

UUPK berusaha untuk mendefinisikan pelaku usaha secara luas tidak dibatasi hanya dari pabrik/produksi barang, melainkan juga bagi para distributor (jaringan), serta para importir dan pelaku usaha periklanan. Produsen dalam istilah yuridis disebut pelaku usaha yang memproduksi barang dan jasa dengan prinsip mendapatkan keuntungan sebesar-besarnya.³⁰ Pelaku usaha sebagai penyelenggara kegiatan usaha bertanggung jawab atas akibat-akibat negatif berupa kerugian yang ditimbulkan oleh usahanya terhadap pihak ketiga.³¹ Pada Pasal 1 angka 3 UUPK, mengatur bahwa:

“Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”

²⁹ Jestica Anna, “Hak dan Kewajiban Konsumen”, <https://adjar.grid.id/read/543454618/hak-dan-kewajiban-konsumen>, (diakses pada tanggal 7 Juni 2023, pukul 21.15 WITA)

³⁰ Intan Nur Rahmawati dan Rukiyah Lubis, 2014, *Win-Win Solution Sengketa Konsumen*, Yogyakarta: Medpress Digital, hlm. 7.

³¹ Aris Prio Agus Santoso, Ecclesia Sulistyowati, dan Tri Wisudawati, 2022, *Hukum Perlindungan Konsumen (Suatu Pendekatan Praktis dan Aplikatif)*, Yogyakarta: Pustaka Baru Press, hlm. 7.

UUPK memberikan penjelasan bahwa pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain. Definisi pelaku usaha memiliki makna luas, hal ini akan memudahkan konsumen untuk meminta tanggung jawab pelaku usaha apabila terdapat kesalahan dari pelaku usaha.³²

2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Hak dan kewajiban pelaku usaha memiliki hubungan timbal balik dengan hak dan kewajiban konsumen. Hal ini berarti hak yang dimiliki konsumen menjadi kewajiban bagi pelaku usaha, begitu juga dengan hak yang dimiliki pelaku usaha menjadi kewajiban bagi konsumen. Pelaku usaha memiliki hak dan kewajiban, pengetahuan tentang hak-hak pelaku usaha sangat penting agar menjadi pelaku usaha yang kritis dan mandiri. Pelaku usaha dapat bertindak untuk memperjuangkan hak-haknya ketika diduga adanya kerugian yang berasal dari tindakan konsumen. Berdasarkan Pasal 6 UUPK, memuat aturan bahwa hak pelaku usaha, antara lain:³³

- a. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beriktikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;

³² Abdul Halim Barkatullah, 2017, *Framework Sistem Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, Bandung: Hikam Media Utama, hlm. 56.

³³ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2009 tentang Perlindungan Konsumen

- d. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Selain itu, terdapat juga kewajiban pelaku usaha pada Pasal 7 UUPK,

antara lain:

- a. beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Berdasarkan uraian di atas hak dan kewajiban pelaku usaha tidak terlepas dari hak dan kewajiban konsumen, dalam hal ini terdapat hubungan timbal balik antara pelaku usaha dan konsumen. UUPK mengatur hak dan kewajiban bagi pelaku usaha agar produk yang dihasilkan berkualitas.

3. Perbuatan yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha

Konsumen sebagai orang yang menggunakan barang dan jasa yang diproduksi oleh pelaku usaha perlu untuk dilindungi hak-haknya. Terdapat

larangan bagi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya untuk menghindari resiko kerugian bagi konsumen. Berdasarkan Pasal 8 UUPK, mengatur bahwa:

1. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
 - a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut yang sebenarnya;
 - d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - f. tidak sesuai dengan janji dinyatakan dalam label, etiket keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
 - g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut;
 - h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
 - i. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;
 - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

2. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
3. usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
4. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pada Pasal 8 ayat (2) dan ayat (3), tidak memberikan penjelasan mengenai barang yang rusak, cacat, bekas, dan tercemar. Namun, menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), rusak diartikan tidak sempurna lagi, cacat, yaitu kekurangan yang menyebabkan nilai atau mutunya kurang baik atau kurang sempurna, bekas, yaitu sudah pernah dipakai, dan tercemar artinya menjadi cemar (rusak).³⁴

4. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang merugikan konsumen, memberikan hak kepada konsumen yang dirugikan untuk meminta pertanggungjawaban dari pelaku usaha yang merugikannya serta untuk menuntut ganti rugi atas kerugian yang diderita oleh konsumen tersebut.³⁵ Pelaku usaha memiliki kewajiban untuk bertanggung jawab atas

³⁴ Rivaldo Fransiskus Kuntag, Flora Pricilla Kalalo, dan Anna S. Wahongan, 2021, *Pertanggungjawaban Pelaku Usaha Terhadap Konsumen yang dirugikan Atas Kerusakan Barang Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*, Jurnal Lex Privatum, Volume IX Nomor 4, Universitas Sam Ratulangi, Manado, hlm. 154.

³⁵ Ni Komang Ayu Nira Relies Rianti, 2017, *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen dalam Hal Terjadinya Hoertweighting Ditinjau Dari Undang-Undang RI No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*, Jurnal Magister Hukum Udayana, Volume 6 Nomor 4, Fakultas Hukum Universitas Udayana, Bali, hlm. 525.

produknya yang telah merugikan konsumen, kerugian yang dialami konsumen dapat timbul akibat dari adanya hubungan hukum perjanjian antara produsen dengan konsumen (wanprestasi) dan kerugian juga dapat terjadi dikarenakan pelaku usaha melakukan perbuatan melanggar hukum (PMH).

Wanprestasi terjadi apabila konsumen menerima barang atau jasa tidak sesuai dengan yang diperjanjikan sehingga konsumen mengalami kerugian. Disamping wanprestasi, kerugian dapat pula terjadi diluar hubungan perjanjian, yaitu terjadinya perbuatan melanggar hukum, yang dapat berupa adanya cacat pada barang atau jasa yang mengakibatkan kerugian konsumen, baik itu karena rusak atau musnahnya barang itu sendiri, maupun kerusakan atau musnahnya barang akibat cacat pada barang itu.³⁶

C. Obat

1. Pengertian Obat

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi untuk

³⁶ Onan Purba dan Rumeld Silalahi, 2019, *Perlindungan Konsumen Terhadap Wanprestasi Pelaku Usaha*, Jurnal Darma Agung, Volume 27 Nomor 3, Universitas Darma Agung, Medan, hlm. 1074.

manusia.³⁷ Penggunaan obat sudah terjadi sejak tahun 2000 SM pada zaman kebudayaan Mesir dan Babilonia. Pada zaman itu telah dikenal obat dalam bentuk granul dan bentuk sediaan obat lain serta sudah dikenal ratusan jenis bahan alam yang digunakan sebagai obat.³⁸ Saat ini, obat termasuk dalam kebutuhan primer bagi setiap orang yang sakit. Obat dapat digunakan untuk merawat penyakit, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh, tidak hanya itu obat diartikan sebagai senyawa kimia selain makanan yang bisa mempengaruhi organisme hidup, yang pemanfaatannya bisa untuk mendiagnosis, menyembuhkan, dan mencegah suatu penyakit.³⁹

2. Jenis Obat

Penggolongan obat di Indonesia diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/Menkes/Per/X Tahun 1993 yang diubah menjadi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI Tahun 2000. Penggolongan obat bertujuan untuk peningkatan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi obat. Penggolongan obat terdiri atas:⁴⁰

³⁷ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

³⁹ Anggi Viliawati, "Pengertian Obat Menurut Ahli dan Institusi", <https://hannainst.id/pengertian-obat-menurut-ahli-dan-institusi/> (diakses pada tanggal 8 Februari 2023, pukul 14.28 WITA)

⁴⁰ Annisa Ika Muhri Jannah, "Penggolongan Obat", <https://dinas.id/penggolongan-obat/> (diakses pada tanggal 8 Februari 2023, pukul 15.24 WITA)

- a. Obat Bebas (OB) adalah obat yang penggunaannya terbukti tidak menimbulkan resiko berbahaya sehingga bisa dibeli tanpa harus meminta resep dari dokter. Pada kemasan obat bebas, terdapat simbol lingkaran hijau dengan garis tepi hitam.
- b. Obat Bebas Terbatas (OBT) adalah obat yang termasuk dalam kategori obat keras, namun masih dapat dibeli tanpa menggunakan resep dokter dan tetap memperhatikan informasi obat. Simbol atau penanda OBT berupa lingkaran biru dengan garis tepi hitam dan kotak peringatan hitam berisi pemberitahuan berwarna putih.
- c. Obat Keras adalah obat yang membutuhkan resep dokter dan diperoleh dari apotek serta rumah sakit. Penanda obat keras berupa lingkaran berwarna merah dengan garis tepi hitam dan huruf K besar menyentuh garis tepi dan terdapat tulisan “Harus dengan Resep Dokter” pada kemasan.
- d. Obat Golongan Psikotropika adalah obat alamiah/sintesis bukan narkotika yang berkasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku. Penanda obat ini berupa lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi hitam dan huruf K besar yang menyentuh garis tepi.
- e. Obat Narkotika dalam UU Narkotika Nomor 3 Tahun 2015, narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran hilangnya rasa mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan. Penanda obat ini berupa lingkaran bulat berwarna kuning dan tanda palang merah.

Berdasarkan uraian di atas, terdapat jenis atau golongan obat yang masing-masing memiliki kegunaan yang berbeda. Obat bebas dapat dibeli secara bebas tanpa adanya resep dari dokter. Namun, terdapat golongan obat yang dapat berbahaya apabila dikonsumsi tanpa adanya konsultasi atau resep dari dokter.⁴¹

⁴¹ Karin Wiradarma, “7 Golongan Obat dan Kegunaannya”, <https://www.klikdokter.com/info-sehat/kesehatan-umum/7-golongan-obat-dan-kegunaannya>, (diakses pada tanggal 8 Juni 2023, pukul 09.54 WITA)

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah, memuat aturan terkait penggolongan obat, antara lain:

1. Obat Paten adalah obat yang masih memiliki hak paten.
2. Obat Generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names* (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
3. Obat Generik Bermerek/Bernama Dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan.
4. Obat Esensial adalah obat terpilih yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial yang ditetapkan oleh Menteri.

Obat paten adalah obat yang baru pertama kali diproduksi oleh suatu perusahaan setelah melewati rangkaian uji klinis. Obat paten merupakan hak paten suatu obat yang dimiliki oleh perusahaan dan tidak diperbolehkan suatu perusahaan untuk memproduksi obat tersebut kecuali atas persetujuan dari perusahaan yang memiliki hak paten.⁴² Hak paten akan berlaku selama 20 tahun dan dapat diperpanjang, apabila suatu perusahaan tidak melakukan perpanjangan, maka perusahaan farmasi bebas untuk memproduksi obat bahan yang sama atau disebut obat generik.

⁴² Hillary Sekar Pawestri, "Apa Perbedaan Obat Paten dan Obat Generik?", <https://hellosehat.com/obat-suplemen/apakah-obat-paten-pasti-ampuh/> , (diakses pada tanggal 8 Juni 2023, pukul 11.50 WITA)

Berdasarkan penggunaannya, obat terbagi dalam beberapa bentuk, karena terdapat zat yang tidak stabil jika bentuk sediaan tablet sehingga harus dalam bentuk kapsul dan terdapat obat yang dimaksudkan larut melalui usus, bukan melalui lambung. Obat berdasarkan bentuk sediaannya dapat digolongkan menjadi beberapa bentuk, antara lain:⁴³

- a. Tablet adalah jenis sediaan yang paling umum dan biasanya berbentuk bulat.
- b. Kapsul adalah obat sediaan yang berbentuk padat, dikemas dalam sebuah cangkang berbentuk tabung keras atau lunak yang terbuat dari gelatin.
- c. Kaplet adalah gabungan sediaan yang berbentuk kapsul dan tablet.
- d. Pil adalah sediaan yang berbentuk bundar dan berukuran kecil.
- e. Serbuk adalah campuran kering obat dan zat kimia yang telah dihaluskan.
- f. Suppositoria adalah sediaan farmasi yang dapat larut atau lunak pada suhu tubuh.
- g. Obat Oles adalah sediaan farmasi yang berupa krim atau salep yang dioleskan ke permukaan kulit.
- h. Obat Cair adalah sediaan yang berbentuk cair yang mengandung berbagai zat kimia terlarut.
- i. Suspensi adalah sediaan farmasi berbentuk cair dan mengandung campuran obat padat yang telah melebur dalam cairan.
- j. Injeksi adalah sediaan farmasi berupa larutan, emulsi, suspense, atau serbuk yang siap pakai atau perlu dilarutkan terlebih dahulu.
- k. Obat Tetes adalah sediaan farmasi berupa larutan, emulsi, atau suspense yang diberikan dengan cara ditetes.
- l. Inhaler adalah sediaan farmasi dalam bentuk gas atau uap untuk mengatasi gangguan atau penyakit pernapasan.

⁴³ Yanita Nur Indah Sari, "12 Jenis Bentuk Obat dan Golongannya Sesuai Kegunaannya", <https://www.sehatq.com/artikel/ragam-jenis-bentuk-sediaan-obat>, (diakses pada tanggal 8 Juni 2023, pukul 12.35 WITA)

Bentuk sediaan obat akan berpengaruh terhadap kecepatan dan takaran jumlah obat yang diserap oleh tubuh.⁴⁴ Terdapat beberapa bentuk sediaan farmasi yang memiliki tujuan penggunaan yang berbeda-beda tergantung dari kebutuhan seseorang.

D. Gagal Ginjal

1. Pengertian Gagal Ginjal

Ginjal adalah salah satu organ utama sistem kemih atau uriner (*tractus urinarius*) yang berfungsi menyaring dan membuang cairan sampah metabolisme dari dalam tubuh. Setelah sel-sel tubuh mengubah makanan menjadi energi, maka akan dihasilkan pula sampah sebagai hasil sampingan dari proses metabolisme tersebut yang harus dibuang segera agar tidak meracuni tubuh. Sebagian dibuang melalui usus sebagai tinja, sebagian lagi melalui ginjal bersama urin, dan sisanya melalui kulit dibawa keringat.⁴⁵ Ginjal berperan sebagai penyaring racun yang telah dilarutkan dalam air oleh hati, yang kemudian akan dibuang melalui urin.

Gagal ginjal akut adalah sindrom klinis dimana ginjal tidak lagi mengekskresi produk-produk limbah metabolisme, biasanya karena hipoperfusi ginjal. Sindrom ini bisa berakibat *azotemia (uremia)*, yaitu

⁴⁴ Maharani Kusuma Daruwati, "Pil, Puyer, Tablet, Sirup, Ini Perbedaan Mana yang Lebih Ampuh?", <https://www.kompas.com/parapuan/read/533144869/pil-puyer-tablet-sirup-ini-perbedaan-bentuk-obat-dan-fungsinya-mana-yang-lebih-ampuh>, (diakses pada tanggal 8 Maret 2023, pukul 14.10 WITA)

⁴⁵ Syamsir Alam dan Iwan Hadibroto, 2007, *Gagal Ginjal*, Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama, hlm. 11.

akumulasi produk limbah nitrogen dalam darah dan oliguria, dimana keluarnya urine kurang dari 400 ml/24 jam.⁴⁶

2. Jenis Gagal Ginjal

Gagal ginjal terbagi menjadi dua, yakni gagal ginjal akut dan gagal ginjal kronis. Gagal ginjal akut merupakan penurunan fungsi ginjal yang terjadi secara tiba-tiba dan berat, namun masih dapat disembuhkan sedangkan gagal ginjal kronis merupakan penurunan fungsi ginjal yang terjadi secara perlahan yang kemudian menjadi berat sehingga sangat berpotensi untuk tidak dapat disembuhkan.⁴⁷ Gagal ginjal akut terjadi bila fungsi ginjal berkurang sampai ke tingkat dimana homeostasis cairan tubuh tidak dapat dipertahankan lagi.⁴⁸

Penyakit gagal ginjal kronik merupakan terminology baru yang dikeluarkan oleh *The National Kidney Foundation's Kidney Disease and Outcome Quality Initiative* (NKF-KDOQI) pada tahun 2002, merupakan penyakit gagal ginjal dengan kerusakan ginjal minimal tiga bulan dengan atau tanpa penurunan laju filtrasi glomerulus (LFG)⁴⁹ Berdasarkan *National*

⁴⁶ Jan Tambayong, 2000, *Patofisiologi Untuk Keperawatan*, Jakarta: Buku Kedokteran EGC, hlm. 119.

⁴⁷ Efran Syah, "Penyebab, Gejala, dan Pengobatan Gagal Ginjal", <https://www.medkes.com/2013/03/penyebab-gejala-pengobatan-gagal-ginjal.html>. (diakses pada tanggal 10 Februari 2023, pukul 23.37 WITA).

⁴⁸ A. Samik Wahab, 2000, *Nelson Ilmu Kesehatan Anak Behrman Kliegman Arvin Edisi 15 Vol. 3*, Jakarta: Kedokteran EGC, hlm. 1846.

⁴⁹ Sudung O Pardede dan Swanty Chikkaedy, 2009, *Penyakit Gagal Ginjal Kronik pada Anak*, Jurnal Sari Pediatri, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, Volume 11 Nomor 3, hlm. 201.

Kidney Foundation – Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF-KDOQI), gangguan fungsi ginjal dapat dikelompokkan menjadi empat stadium menurut tingkat keparahannya, yaitu:⁵⁰

- a. **Kondisi normal: Kerusakan ginjal dengan nilai GFR normal.**
Ginjal berfungsi diatas 90%. Nilai GFR diatas 90 ml/menit/1,73 m³.
- b. **Stadium 1: Kerusakan ginjal ringan dengan penurunan nilai GFR, belum terasa gejala yang mengganggu.**
Ginjal berfungsi 60-89%. Nilai GRF 60-89 ml/menit/1,73 m³.
- c. **Stadium 3: Kerusakan berat, sudah tingkat membahayakan.**
Ginjal berfungsi 15-29%. Nilai GRF 15-29 ml/menit/1,73 m³.
- d. **Stadium 4: Kerusakan parah, harus cuci ginjal.**
Ginjal berfungsi kurang dari 15%. Nilai GRF kurang dari 15 ml/menit/1,73 m³.

Seseorang yang mengalami gagal ginjal kronis biasanya tidak menunjukkan gejala awal, karena ginjal masih dapat beradaptasi dengan kerusakan kecil dan berusaha menjaga tubuh tetap sehat.⁵¹ Setiap orang perlu untuk melakukan pengecekan berkala agar menghindari gagal ginjal kronis. Terdapat beberapa tingkatan kerusakan ginjal, yaitu stadium 1, stadium 2, stadium 3, dan stadium 4. Setiap tingkatan memiliki ciri-ciri yang berbeda dan semakin tinggi tingkatan, maka semakin parah gagal ginjal yang dialami seseorang.

⁵⁰ Sherly, 2020, "Hubungan Asupan Energi, Protein, Kalium dan Cairan dengan Status Gizi Berdasarkan Skrining SGA Pasien Gagal Ginjal Kronik yang Menjalani Hemodialisa RS Harapan dan Doa Kota Bengkulu", Skripsi, Jurusan Gizi Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Bengkulu, hlm. 12.

⁵¹ Nabila Azmi, "Mengapa Gejala Gagal Ginjal Kronis Awalnya Tidak Terasa?", <https://hellosehat.com/urologi/ginjal/gejala-gagal-ginjal-kronis/>, (diakses pada tanggal 8 Juni 2023, pukul 16.24 WITA)

3. Gagal Ginjal Akut Pada Anak

Gagal ginjal akut pada anak sering terjadi akibat penurunan perfusi ginjal, sebagaimana yang terjadi pada *syok hipovolemik* atau *syok septik* dan gagal ginjal akut terjadi pada anak yang mengalami *anemia hemolitik* atau sebagai akibat *nefrotoksisitas* yang disebabkan oleh obat.⁵² Kementerian kesehatan bertindak cepat dalam menginformasikan kepada orang tua terkait kasus gagal ginjal akut pada anak, gejala gagal ginjal akut ditandai dengan diare, muntah, demam selama 3-5 hari, batuk, dan jumlah air seni yang semakin sedikit bahkan anak tidak dapat buang air kecil.

4. Penyebab Gagal Ginjal Akut Pada Anak

Penyakit gagal ginjal akut pada anak biasanya disebabkan oleh kelainan bawaan seperti kelainan kekurangan pembentukan jaringan ginjal disertai adanya sumbatan atau tanpa sumbatan. Penyebab gagal ginjal akut pada orang dewasa dan anak memiliki kesamaan. Terdapat 3 (tiga) faktor penyebab gagal ginjal akut, di antaranya:⁵³

1. Faktor *Prerenal*, yaitu faktor yang menyebabkan perburukan fungsi ginjal sebelum organ ginjal dan penyebab yang paling umum adalah *syok hipovolemik* yaitu kondisi kekurangan cairan yang menyebabkan aliran darah ke ginjal berkurang.
2. Faktor *Renal*, yaitu adanya kerusakan pada ginjal dan beberapa gangguan yang menyebabkan kerusakan gagal ginjal secara langsung adalah toksin, methanol, dan infeksi.

⁵² Deswita dan Ria Ramadani Wansyaputri, 2023, *Sistem Perkemihan Gagal Ginjal Akut pada Anak dan Penanganannya*, Indramayu: Adanu Abimata, hlm. 68.

⁵³ Riamah, 2022, "*Mencegah Gagal Ginjal Akut pada Anak*", *Majalah Nahdatu Ulama Aula*, Edisi Desember 2022, hlm. 62.

3. Faktor *Post Renal*, yaitu suatu keadaan dimana ginjal dapat membentuk urine dengan cukup baik. Namun alirannya dalam saluran kemih terhambat yang menyebabkan urine terbencong sehingga menyebabkan kerusakan ginjal.

Selain faktor di atas, terdapat penyebab lain terjadinya gagal ginjal akut anak, yaitu keracunan *dietilen* glikol, riwayat transplantasi ginjal, dan riwayat penyakit bawaan lainnya. Kasus gagal ginjal akut anak yang terjadi di Indonesia mengalami peningkatan dan progresifitasnya tergolong cepat sehingga membutuhkan perhatian.⁵⁴ Apabila kerusakan ginjal yang dialami anak parah, maka diperlukan *hemodialisis* atau cuci darah untuk menggantikan fungsi ginjal yang rusak agar sehat kembali.⁵⁵

E. Industri Farmasi

1. Pengertian Industri Farmasi

Istilah farmasi berasal dari bahasa Yunani, *Pharmacon* yang berarti racun atau obat. Dalam ilmu kesehatan, kefarmasian adalah rangkaian kegiatan yang meliputi kegiatan menemukan, mengembangkan, memproduksi, mengolah, mencampur, menginformasikan dan mendistribusikan obat.⁵⁶ Pada Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/XII/2010, mengatur bahwa:

⁵⁴ Adzkia Avisena Maghfiroh, *et al.*, 2023, *Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Kejadian Gagal Ginjal Akut pada Anak: a Litterature Review*, Jurnal Kesehatan Masyarakat, Volume 7 Nomor 1, Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta, hlm. 42.

⁵⁵ Sienny Agustin, "Gagal Ginjal Akut pada Anak, Kenali Penyebab dan Penanganannya", <https://www.alodokter.com/kenali-lebih-jauh-gagal-ginjal-akut-pada-anak>, (diakses pada tanggal 8 Juni, pukul 22.15 WITA)

⁵⁶ Ervianingsih, *et.al*, 2022, *Dasar Ilmu Farmasi*, Makassar: Tohar Media, hlm. 1.

“Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.”

Industri farmasi telah menggantikan peran dari apoteker dimana sebelumnya apoteker yang melakukan peracikan obat. Saat ini industri farmasi yang meracik obat, evaluasi penggunaan obat banyak menimbulkan masalah bagi pasien sehingga peran farmasi bergeser pada orientasi pasien untuk lebih peduli terhadap obat yang digunakan dan meminimalisir penggunaan obat yang salah.⁵⁷

Usaha penemuan obat baru yang merupakan rangkaian penelitian interdisipliner dan memerlukan banyak tenaga ahli dalam bidangnya masing-masing. Industri farmasi terdiri dari orang-orang yang saling bergantung dalam profesi, perdagangan, perusahaan, dan organisasi. Saat ini, industri kefarmasian di Indonesia telah tumbuh dan berkembang dalam dimensi yang cukup luas. Industri farmasi di Indonesia, dengan dukungan teknologi yang modern telah mampu memproduksi obat dalam jumlah besar dengan jaringan distribusi yang cukup luas. Sekitar 90% kebutuhan obat nasional dipenuhi oleh industri farmasi dalam negeri. Peran profesi farmasi dalam pelayanan kesehatan juga semakin berkembang dan sejajar dengan profesi-profesi kesehatan lainnya.⁵⁸

⁵⁷ Setya Enti Rikomah, 2017, *Farmasi Rumah Sakit*, Yogyakarta: Budi Utama, hlm. 85.

⁵⁸ Muhammad Firmansyah, 2009, *Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi & Kesehatan*, Jakarta Selatan: Visimedia, hlm. 1-2.

Berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan hingga 2021 terdapat 241 industri pembuatan obat-obatan, 17 industri bahan baku obat-obatan, 132 industri obat-obatan tradisional, dan 18 industri ekstraksi produk alami.⁵⁹ Industri farmasi setiap tahun mengalami penambahan, hal ini berdampak terhadap terpenuhinya kebutuhan obat di masyarakat dan menjadi penunjang kenaikan perekonomian. Namun, disisi lain karena terlalu banyaknya industri farmasi sehingga mengakibatkan persaingan yang sangat tajam beroperasi pada *branded generic market* sehingga rawan terhadap ancaman produk substitusi.⁶⁰

Farmasi termasuk sektor industri yang cukup berpotensi di Indonesia, setiap tahun terjadi kenaikan laju investasi yang cukup signifikan baik dari investasi asing maupun domestik. Industri farmasi memiliki kelebihan, yaitu produk obat-obatan akan tetap dibutuhkan masyarakat bahkan dalam kondisi sesulit apapun.⁶¹ Pertumbuhan industri farmasi diperkirakan mencapai 12-13% persen pertahun, pasar farmasi bernilai 84 triliun rupiah atau setara dengan USD6 miliar dan diklaim mencapai USD10,11 miliar pada 2021, obat-obatan *over-the-counter* (OTC) berjumlah Rp.48,8 triliun (USD3,483 juta) pada 2018, diperkirakan akan tumbuh sebesar 1,3 persen per tahun

⁵⁹ Eri Sutrisno, "Potensi Besar Industri Kesehatan Dalam Negeri", <https://www.indonesia.go.id/kategori/editorial/2811/potensi-besar-industri-kesehatan-dalam-negeri?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1> (diakses pada tanggal 11 Februari 2023, pukul 09.15 WITA).

⁶⁰ James J. Spillane, 2010, *Ekonomi Farmasi*, Jakarta: Grasindo, hlm. 12.

⁶¹ Hermanto, 2022, *Dunia Industri Farmasi*, Tangerang Selatan: Pascal Books, hlm. 152.

atau *compounded annual growth rate* (2018-2021).⁶² Berdasarkan data tersebut industri farmasi berperan sebagai penggerak terhadap perekonomian Indonesia. Pemerintah telah berusaha memberikan kebijakan dalam bidang industri farmasi agar industri farmasi dapat memproduksi obat dan dapat memenuhi kebutuhan obat masyarakat.

2. Fungsi Industri Farmasi

Industri farmasi memiliki fungsi yang diatur dalam Pasal 15 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010, antara lain:

- a. pembuatan obat dan/atau bahan obat;
- b. pendidikan dan pelatihan; dan
- c. penelitian dan pengembangan.

Pada poin pertama industri farmasi berfungsi melakukan pembuatan obat dan bahan obat. Industri farmasi yang melakukan pembuatan obat dapat mendistribusikan hasil produksinya langsung kepada pedagang besar farmasi, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, klinik, dan toko obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Sedangkan industri farmasi yang menghasilkan bahan obat dapat mendistribusikan hasil produksinya langsung kepada pedagang besar farmasi dan instalasi rumah sakit sesuai dengan ketentuan peraturan

⁶² Eri Sutrisno, "Potensi Besar Industri Kesehatan Dalam Negeri", <https://www.indonesia.go.id/kategori/editorial/2811/potensi-besar-industri-kesehatan-dalam-negeri?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1?lang=1> (diakses pada tanggal 11 Februari 2023, pukul 11.48 WITA).

perundang-undangan.⁶³ Kenyataan yang terjadi, hanya beberapa industri farmasi di Indonesia yang mampu menghasilkan bahan baku obat. Sebesar 95% obat yang dihasilkan berasal dari bahan baku obat (BBO) impor, kemudian kementerian kesehatan telah melakukan beberapa upaya untuk menjamin ketersediaan bahan baku obat yang bekerja sama dengan lembaga terkait dan industri farmasi.⁶⁴

Industri farmasi tidak hanya sekedar menghasilkan obat, namun tetap melaksanakan fungsi keduanya, yaitu pendidikan dan pelatihan. Pelatihan dalam suatu perusahaan berpengaruh dalam peningkatan produktivitas karyawan. Pelatihan kerja adalah keseluruhan kegiatan untuk memberi, memperoleh, meningkatkan, serta mengembangkan kompetensi kerja, produktivitas, disiplin, sikap dan etos kerja pada tingkat keterampilan dan keahlian tertentu sesuai dengan jenjang dan kualifikasi jabatan dan pekerjaan.⁶⁵

⁶³ Anonim, "Definisi Industri Farmasi Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia", <https://idtesis.com/definisi-industri-farmasi-menurut-peraturan-menteri-kesehatan-republik-indonesia/> (diakses pada tanggal 11 Februari, pukul 13.48 WITA).

⁶⁴ Anonim, "Ketersediaan Bahan Baku Obat dalam Industri Farmasi Indonesia", https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20120312/272967/bahan_baku_obat/ (diakses pada tanggal 12 Februari 2023, pukul 21.10 WITA).

⁶⁵ Nurfah Madini dan Siti Aisyah, 2019, *Pengaruh Pelatihan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk Pegawai Produksi Terhadap Peningkatan Produktivitas pada PT. Kimia Farma Plant Jakarta*, Jurnal Administrasi Bisnis, Volume 3 Nomor 2, Institut Bisnis dan Multimedia ASMI, Jakarta, hlm. 30.

Secara umum pendidikan dan pelatihan bertujuan untuk meningkatkan kemampuan individu yang tergabung dalam sebuah industri farmasi dan berpengaruh terhadap kemajuan industri farmasi. Penelitian industri farmasi di Indonesia tidak mungkin diarahkan pada penemuan obat-obat molekul baru NCE (*new chemical entity*). Kendala utamanya adalah besarnya biaya penelitian yang dapat mencapai lebih dari USD300 juta untuk setiap NEC.

Pengembangan dalam industri farmasi merupakan suatu proses untuk membangun mutu, keamanan, dan khasiat pada obat. Pengembangan obat terus dilakukan agar menghasilkan produk yang bermanfaat dalam bidang kesehatan. Pengembangan obat baru dimulai dari penemuan senyawa yang mungkin akan menjadi obat baru, dalam laboratorium penelitian berbagai senyawa disintesis, diekstrak, atau dibiakkan untuk memilih kandidat optimum dari senyawa untuk obat baru berdasarkan khasiat dan keamanan. Kemudian senyawa yang terpilih tersebut diberikan pada hewan dan teliti secara rinci dosis, rute pemberian, metabolisme dan efek samping, setelah obat yang dikembangkan aman pada hewan, maka selanjutnya dilakukan studi klinik pada manusia.⁶⁶

⁶⁶ Lanny S, "Penelitian dan Pengembangan Produk Farmasi dan Obat Investigasi", <https://id.gmp-platform.com/penelitian-pengembangan-produk-farmasi-dan-obat-investigasi/> (diakses pada tanggal 14 Februari 2023, pukul 12.50 WITA).

3. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Dasar yang harus diperhatikan ketika seseorang ingin bekerja di industri farmasi adalah harus memahami Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB menjadi dasar saat melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi. CPOB pertama keluar pada tahun 1988. Pada tahun 1989, Petunjuk Operasional Penerapan CPOB diterbitkan agar pedoman tersebut dapat diterapkan secara efektif di industri farmasi.⁶⁷

Setelah 6 (enam) tahun pedoman CPOB digunakan, CPOB mengalami perubahan dan diubah ke dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik yang kemudian mengalami perubahan dan diubah menjadi Peraturan Kepala BPOM Nomor 13 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Pedoman CPOB yang digunakan saat ini adalah pedoman CPOB tahun 2018.

Pedoman CPOB dapat mengalami perubahan sesuai dengan perkembangan teknologi dan kemajuan dalam bidang farmasi. Terdapat beberapa aspek yang diatur dalam CPOB meliputi manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan *higienie*, produksi,

⁶⁷ Ketut Ima ISmara, et al., 2021, Pengembangan Pabrik Jamu, Yogyakarta: Bintang Semesta Media, hlm. 88.

pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu dan audit persetujuan pemasok, penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, terakhir kualifikasi dan validasi.

Adapun tujuan diterapkannya CPOB dalam industri farmasi, yakni menjamin obat dibuat secara konsisten, produk obat atau produksi farmasi lainnya tidak hanya ditentukan dari hasil akhir produk, melainkan secara keseluruhan proses pembuatan obat mulai dari persiapan bahan baku, proses pembuatan obat, proses pengemasan, proses penyimpanan hingga distribusi obat harus mengikuti prosedur.⁶⁸ CPOB merupakan bagian dari pengawasan mutu, yang berkaitan dengan proses pembuatan sediaan farmasi dari dokumentasi hingga pelulusan produk yang diedarkan.⁶⁹

CPOB dapat menjamin keamanan bagi masyarakat dalam mengkonsumsi obat yang dihasilkan oleh industri farmasi karena CPOB telah mengatur mutu obat yang baik dan berkualitas. Berkaitan dengan pelaksanaan CPOB, sumber daya manusia merupakan bagian penting dalam pembentukan, penerapan sistem memastikan mutu dan pembuatan obat yang baik, oleh sebab itu perlu mempersiapkan dan membekali personal agar mempunyai keterampilan serta wawasan yang luas mengenai

⁶⁸ Mathilda, "Mengapa Industri Farmasi Harus Menerapkan CPOB", <https://grosirjaslab.com/industri-farmasi-dan-cpob/> (diakses pada 14 Februari, pukul 15.35 WITA).

⁶⁹ Lilik Nurhayati, 2021, *Penerapan Sistem Mutu di Industri Farmasi*, Jakarta: Multi Kreasi Satudelapan, hlm. 1.

industri farmasi dan penerapannya dalam segala aspek CPOB.⁷⁰ Dalam pelaksanaan CPOB perlu adanya pengawasan pemerintah terhadap industri farmasi agar melaksanakan pembuatan obat sesuai dengan yang diatur dalam pedoman CPOB sehingga menghasilkan mutu obat secara konsisten.

4. Tanggung Jawab Industri Farmasi terhadap Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Pada Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XIII/2010, memuat aturan terkait tanggung jawab industri farmasi terhadap CPOB, yaitu:

1. Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB.
2. Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat CPOB.
3. Sertifikat CPOB berlaku selama 5 (lima) tahun sepanjang memenuhi persyaratan.
4. Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara sertifikasi CPOB diatur oleh Kepala Badan.

Aspek-aspek yang termuat dalam aturan CPOB wajib diterapkan dengan baik oleh setiap industri farmasi. Industri farmasi bertanggung jawab atas kualitas produk dan memastikan produk yang dihasilkan telah aman untuk digunakan.

⁷⁰ Ajeng Ayukusumangtias, "CPOB di Industri Farmasi", <https://www.kompasiana.com/ajeng66232/60a5d5c88ede481fb31e5b32/cpob-di-industri-farmasi> (diakses pada tanggal 19 Februari 19.45 WITA).

F. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

1. Pengertian BPOM

Pemerintah telah mengatur pengawasan dan perizinan obat dan makanan yang beredar di masyarakat dengan menunjuk sebuah instansi yaitu BPOM. Berdasarkan Pasal 1 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, memuat aturan bahwa:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
3. BPOM dipimpin oleh kepala.

Produk yang beredar di masyarakat harus dilakukan pengawasan agar tidak mengakibatkan kerugian atas produk yang berbahaya, sehingga harus memiliki sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumen. Untuk itu telah dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.⁷¹

⁷¹ Devi Yuliantina, 2017, *Peran Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Makanan Berbahaya di Kota Palangka Raya*, Skripsi, Fakultas Ekonomi dan Bisnis Islam Institut Agama Islam Negeri (IAIN) Palangka Raya, hlm. 59.

BPOM adalah lembaga pemerintah yang bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi produk obat dan makanan yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan produk. Dalam rangka pengawasan obat dan makanan dibutuhkan adanya regulasi yang kuat guna mendukung sistem pengawasan. Sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang mempunyai tugas teknis tidak hanya regulasi bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat administratif dan strategis. Pengawasan obat dan makanan merupakan tugas pemerintahan yang tidak dapat dilakukan sendiri dan dalam prakteknya dibutuhkan kerjasama dengan banyak sektor terkait baik pemerintah maupun swasta.⁷²

2. Tugas dan Fungsi BPOM

BPOM sebagai lembaga yang mengawasi peredaran obat dan makanan memiliki tugas yang sama dengan *European Medicines Agency* (EMA) dengan tugas utama, yaitu untuk mengawasi seluruh peredaran obat-obatan dan makanan yang terdapat di seluruh wilayah Indonesia.⁷³ Berdasarkan data perkara yang ditangani Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM periode 2016 hingga Juni 2019 dapat dikatakan bahwa

⁷² Eliana Damayanti, 2017, *Peran BPOM dan LPPOM dalam Upaya Perlindungan Terhadap Konsumen Pangan Kemasan yang Berlabel Halal*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Malang, hlm. 84.

⁷³ Santi Ainun Fitri, 2020, *Pengaruh Electronic Word of Mouth, Iklan Televisi, Label BPOM Terhadap Keputusan Pembelian Produk Make Up Make Over di Kabupaten Lumajang*, Skripsi, Sekolah Tinggi Ilmu Ekonomi Widya Gama Lumajang, hlm. 30.

jumlah perkara tindak pidana obat dan makanan cenderung meningkat (250 perkara di tahun 2016, 293 perkara di tahun 2017, 302 perkara di tahun 2018, dan 116 perkara di tahun 2019). Hal tersebut menjadi tantangan dan perhatian serius BPOM untuk terus meningkatkan kerja.

Pada Pasal 2 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, mengatur bahwa:

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Pada Pasal 3 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, mengatur bahwa:

1. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
 - a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - e. koordinasi pelaksanaan Pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - f. pemberian bimbingan teknis dan supervise di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substansif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
2. Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai Tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
 3. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta Tindakan penegakan hukum.

BPOM sebagai lembaga yang mengawasi agar obat yang diproduksi oleh industri farmasi berkualitas dan bermutu, maka perlu adanya penyelenggaraan uji mutu pada obat. Berdasarkan Pasal 3 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah, mengatur bahwa:

Penyelenggaraan uji mutu obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah dilakukan oleh BPOM melalui kegiatan:

- a. pengambilan Sampel;
- b. uji laboratorium; dan
- c. pelaporan hasil uji.

3. Wewenang BPOM

Kewenangan BPOM diatur dalam Pasal 4 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, yang mengatur bahwa:

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. 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;
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. Pemberian sanksi administrative sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kewenangan inilah yang menjadi dasar BPOM untuk melakukan segala tindakannya dalam melakukan tugas dan fungsinya di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM akan menerbitkan surat izin edar atas nama pemilik izin edar sebagai pihak yang akan bertanggung jawab terhadap produk yang dihasilkan, apabila produk pelaku usaha dinyatakan telah lulus dan diberi izin edar.⁷⁴

⁷⁴ Lilik Nurhayati, 2021, *Penerapan Sistem Mutu di Industri Farmasi*, Jakarta: Multi Kreasi Satudelapan, hlm. 12.