

**SKRIPSI**  
**PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS OBAT SIRUP**  
**YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA**



Diajukan oleh  
**MUHAMMAD RENALDI**  
**NIM.1810211310076**

**PROGRAM SARJANA**  
**PROGRAM STUDI HUKUM**  
**FAKULTAS HUKUM**  
**UNIVERSITAS LAMBUNG MANGKURAT**  
**KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI**  
**BANJARMASIN, MEI 2023**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS OBAT SIRUP  
YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA**

**SKRIPSI**

Untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum  
Pada Program Studi Hukum Fakultas Hukum  
Universitas Lambung Mangkurat



Diajukan oleh

**MUHAMMAD RENALDI  
NIM. 1810211310076**

**PROGRAM SARJANA  
PROGRAM STUDI HUKUM  
FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS LAMBUNG MANGKURAT  
KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI  
Banjarmasin, Mei 2023**

**LEMBAR PERSETUJUAN**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS OBAT SIRUP  
YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA**


Diajukan oleh

**MUHAMMAD RENALDI**  
NIM. 1810211310076

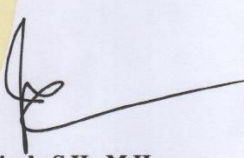
Skripsi ini telah diperiksa dan disetujui untuk diuji  
pada tanggal .....15 Mei..... 2023

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,



**Dr. Djoni S. Gozali, S.H., M.Hum.**  
NIP. 19610619 1986031 015



**Hj. Zakiyah, S.H., M.H.**  
NIP. 19721015 1997022 001

Diketahui  
Banjarmasin, 3 Mei 2023  
Ketua Program,



**Muhammad Ananta Firdaus, S.H., M.H.**  
NIP. 19830903 200912 1 002

**LEMBAR PERSETUJUAN**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS OBAT SIRUP  
YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA**

Diajukan oleh

**MUHAMMAD RENALDI**  
NIM. 1810211310076

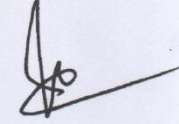
Skripsi ini telah dipertahankan di depan sidang panitia penguji  
pada hari senin tanggal 15 Mei 2023  
dan dinyatakan memenuhi syarat untuk diterima

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,

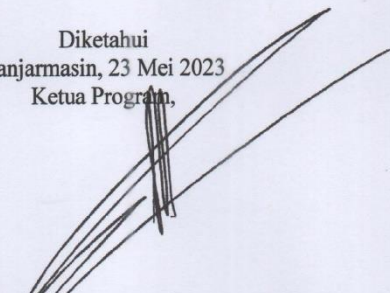


**Dr. Dfoni S. Gozali, S.H., M.Hum.**  
NIP. 19610619 1986031 015



**Hj. Zakiyah, S.H., M.H.**  
NIP. 19721015 1997022 001

Diketahui  
Banjarmasin, 23 Mei 2023  
Ketua Program,



**Muhammad Ananta Firdaus, S.H., M.H.**  
NIP. 19830903 200912 1 002

**LEMBAR PENGESAHAN**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS OBAT SIRUP  
YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA**

Diajukan oleh


**MUHAMMAD RENALDI**  
**NIM. 1810211310076**

Skripsi ini telah memenuhi syarat untuk disahkan  
sebagai persyaratan yudisium

Nomor : 268/UN8.1.11/SP/2023

Tanggal : **24 MAY 2023**

Disahkan  
Dekan,

  
**Dr. Achmad Faishal, S.H., M.H.**  
**NIP. 19750615 200312 1 001**

## **PENETAPAN PANITIA PENGUJI**

Skripsi ini telah diuji dan dipertahankan  
Di depan sidang panitia penguji

Pada hari Senin tanggal 15 Mei 2023  
Dengan susunan Panitia Penguji

---

### **SUSUNAN PANITIA PENGUJI SKRIPSI**

Ketua/ Anggota : Dr. H. Rachmadi Usman, S.H., M.H.

Sekretaris/ Anggota : Junaidi Arif, S.H., M.H.

Anggota : 1. Dr. Djoni S. Gozali, S.H., M.Hum.

2. Hj. Zakiyah, S.H., M.H.

3. Hj. Syahrida, S.H., M.H.

Ditetapkan dengan keputusan

Dekan Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat

Nomor : 1131/UN8.1.11/SP/2023

Tanggal : 15 Mei 2023

## PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	: Muhammad Renaldi
Nomor Induk Mahasiswa	: 1810211310076
Tempat/Tanggal Lahir	: Banjarmasin, 11 Juni 2000
Program Kekhususan	: Hukum Perdata
Bagian Hukum	: Ilmu Hukum
Program	: Program Sarjana (S1)
Program Studi	: Program Studi Hukum

Menyatakan dengan sebenarnya, bahwa Skripsi saya yang berjudul :

### **“PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA”**

Merupakan hasil karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilan tulisan atau pikiran orang lain yang saya akui sebagai hasil tulisan atau pikiran saya sendiri, kecuali terhadap kutipan-kutipan yang disebutkan sumbernya.

Apabila di kemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa Skripsi saya ini hasil jiplakan (dibuatkan atau plagiat), maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut, termasuk bersedia gelar kesarjanaannya saya dicabut sesuai dengan aturan hukum yang berlaku.

Demikian pernyataan itu dibuat dengan sebenar-benarnya tanpa ada paksaan dari pihak mana pun.

Banjarmasin, 8 Mei 2023  
Yang membuat pernyataan,



Muhammad Renaldi  
NIM. 1810211310076

## LEMBAR PERSEMBAHAN

Alhamdulillah Robbil Alamin, segala puji bagi Allah SWT Tuhan penguasa semesta alam, yang atas kuasa dan ridhoNya karya ilmiah skripsi yang sederhana ini dipersembahkan diperuntukkan bagi kedua orang tua yang kucintai dan kusayangi.

Sebagai tanda bakti, hormat dan sembah sujud ananda yang tiada terhingga, kupersembahkan kepada kedua orang tuaku Kasrun dan Suyatmiati, yang telah melahirkan, merawat, menjaga dan mendidik sejak bayi hingga dewasa menjadi anak yang saleh dan berguna bagi agama, nusa, dan bangsa, cucuran keringat dan tangismu tidak dapat kubalas, doa.

serta harapanmu mudahan dapat terwujud. Sekiranya karya ini menjadi kebajikan, hendaknya dilimpahkan kepada kedua orangtua kami. Setidaknya kelulusan ini menjadi langkah awal bagi ananda untuk menjadi lebih mandiri. Doa dan ridhomu, amat dinantikan dengan penuh harapan. Semoga ayahanda di lapangkan kuburnya dan ibunda selalu mendapatkan lindungannya. Dihaturkan sembah sujud buat abah dan mama berdua.

## RINGKASAN

Muhammad Renaldi. Mei 2023. **PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA**. Skripsi, Program Sarjana Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat, 49 Halaman, Pembimbing Utama: Dr. Djoni S. Gozali, S.H., M.Hum., dan Pembimbing Pendamping: Hj. Zakiyah, S.H., M.H.

Hubungan antara konsumen dengan pelaku usaha yang terus berkembang membutuhkan sebuah aturan yang memberikan kepastian terhadap tanggung jawab, hak dan kewajiban dari masing-masing pihak. Menurut Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan, Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Begitu halnya dengan konsumen obat-obatan yang merupakan kategori konsumen kesehatan. Konsumen obat-obatan adalah konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan dengan tujuan untuk menyembuhkan penyakitnya. Ketika seseorang sakit maka secara naluriah, ia akan berusaha untuk mencari obat untuk menyembuhkan penyakitnya tersebut. Tetapi apa yang terjadi apabila orang tersebut tidak mempunyai pengalaman yang cukup mengenai obat yang akan ia konsumsi. Sekarang ini muncul permasalahan obat anak yang mengandung zat yang dapat mengakibatkan gangguan ginjal. Di undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan di pasal 98 ayat 1 tertera “Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau“. Dari pasal tersebut produsen sudah tidak sesuai karena membuat obat yang tidak aman yang mengakibatkan gangguan ginjal pada anak dan mengalami kerugian. Dugaan utama penyebab gagal ginjal akut yang banyak terjadi pada anak-anak itu karena obat sirup yang mengandung etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas aman. Masalah yang terjadi adalah pihak produsen obat menggunakan bahan baku yang semestinya tidak digunakan yang mengakibatkan gangguan ginjal akut pada anak-anak setelah mengkonsumsi obat sirup tersebut. penulis ingin membahas mengenai suatu perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat sirup anak yang mengakibatkan gangguan ginjal akut, mengingat demikian kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan hukum terhadap konsumen obat-obatan, mengingat pada era sekarang ini dimana perdagangan dan transaksi semakin global.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif yaitu suatu jenis penelitian hukum yang diperoleh dari studi kepustakaan dengan menganalisis suatu permasalahan hukum melalui peraturan perundang-undangan, literatur-literatur, dan bahan-bahan referensi lainnya, serta mengumpulkan dan menganalisis bahan hukum yang berhubungan dengan masalah yang akan dibahas. Sesuai dengan sifat penelitian hukumnya, yakni preskriptif analisis, maka pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*). Untuk menganalisis isu

hukumnya, menggunakan sumber bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder, yang teknik pengumpulannya melalui kepustakaan (*Library research*).

Tanggung jawab produsen atau pelaku usaha tersebut merupakan bagian dari kewajiban yang mengikat kegiatan mereka dalam berusaha yang disebut dengan istilah *Product liability*. *Product liability* adalah tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan hukum yang menghasilkan produk atau orang maupun badan hukum yang menjual atau mendistribusikan produk tersebut. Tanggung jawab produk cacat berbeda dengan tanggung jawab terhadap hal-hal yang sudah kita kenal selama ini. Prinsip tanggung jawab mutlak tidak mempersoalkan lagi mengenai ada atau tidak adanya kesalahan, tetapi pelaku usaha langsung bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan oleh produknya yang cacat. Obat sirup anak yang menimbulkan gangguan ginjal akut pada anak-anak yang dibuat pelaku usaha dalam hal ini perusahaan farmasi yang memproduksi obat tersebut apabila dapat dibuktikan telah melakukan kesalahan menggunakan bahan campuran obat yang dilarang untuk digunakan, maka perusahaan farmasi yang memproduksi obat tersebut dapat dipertanggung jawabkan secara perdata untuk memberikan ganti kerugian kepada konsumen. Namun jika perusahaan farmasi memproduksi obat tersebut setelah dilakukan analisis ternyata tidak ditemukan adanya campuran obat yang membahayakan kesehatan, maka pelaku usaha yang memproduksi tersebut tidak dapat dipertanggung jawabkan secara hukum. Pelaku usaha yang memproduksi produk dan/atau jasa berkewajiban menerapkan norma-norma hukum, kepatutan dan kebiasaan yang berlaku dikalangan dunia usaha. Pelaku usaha harus senantiasa beritikad baik melakukan kegiatan usahanya, hal ini berarti ikut bertanggung jawab menciptakan iklim usaha yang sehat demi menunjang pembangunan nasional. Hal ini merupakan tanggung jawab publik yang diemban oleh produsen pelaku usaha.

Upaya hukum untuk melindungi konsumen terhadap obat sirup yang diproduksi maupun diperdagangkan oleh pelaku usaha agar tidak merugikan pihak konsumen secara normatif telah diatur mengenai larangan-larangan bagi pelaku usaha dalam memproduksi dan memperdagangkan obat sirup yang tidak sesuai dengan syarat dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Keperluan adanya hukum untuk memberikan perlindungan konsumen Indonesia merupakan suatu hal yang tidak dapat dielakkan sejalan dengan tujuan pembangunan Nasional kita, yaitu pembangunan manusia Indonesia seutuhnya. Keperluan adanya hukum untuk memberikan perlindungan konsumen Indonesia merupakan suatu hal yang tidak dapat dielakkan sejalan dengan tujuan pembangunan Nasional kita. Penyelesaian sengketa dapat ditempuh melalui pengadilan (litigasi) dan diluar pengadilan (nonlitigasi). Penyelesaian melalui pengadilan (litigasi) bisa dilakukan dengan cara melakukan pengajuan gugatan ke Pengadilan Negeri. Penyelesaian sengketa melalui luar pengadilan bisa dilakukan dengan cara mengajukan gugatan ke Lembaga Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Penyelesaian melalui BPSK dilakukan dengan metode Mediasi, Arbitrase, dan Konsiliasi.

## ABSTRAK

Muhammad Renaldi. Mei 2023. **PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA**. Skripsi, Program Sarjana Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat, 49 Halaman, Pembimbing Utama: Dr. Djoni S. Gozali, S.H., M.Hum., dan Pembimbing Pendamping: Hj. Zakiyah, S.H., M.H.

Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Konsumen obat-obatan adalah konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan dengan tujuan untuk menyembuhkan penyakitnya. Tetapi apa yang terjadi apabila orang tersebut tidak mempunyai pengalaman yang cukup mengenai obat yang akan ia konsumsi. Oleh karena itu, penelitian hukum ini mengkaji tanggung jawab produsen terhadap obat sirup yang mengakibatkan gangguan ginjal akut pada anak-anak dan upaya hukum yang dapat di tempuh konsumen yang merasa dirugikan dengan obat sirup yang mengakibatkan gangguan ginjal akut pada anak-anak. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif menggunakan pendekatan perundang-undangan.

Tanggung jawab produsen atau pelaku usaha tersebut merupakan bagian dari kewajiban yang mengikat kegiatan mereka dalam berusaha. *Product liability* adalah tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan hukum yang menghasilkan produk atau orang maupun badan hukum yang menjual atau mendistribusikan produk tersebut. Upaya hukum untuk melindungi konsumen terhadap obat sirup yang diproduksi maupun diperdagangkan oleh pelaku usaha agar tidak merugikan pihak konsumen secara normatif telah diatur mengenai larangan-larangan bagi pelaku usaha dalam memproduksi dan memperdagangkan obat sirup yang tidak sesuai dengan syarat dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Penyelesaian sengketa dapat ditempuh melalui pengadilan (litigasi) dan diluar pengadilan (nonlitigasi).

Kata kunci (*keyword*): Perlindungan konsumen, Obat sirup, Zat berbahaya.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Bismillahirrahmanirrahim, puji syukur kepada Allah SWT atas Rahmat dan Hidayah-Nya serta shalawat dan salam kepada Nabi Muhammad SAW dan pengikutnya hingga yaumul akhir. Penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi di Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat dengan judul “Perlindungan Konsumen atas Obat Sirup yang Mengandung Zat Berbahaya”. Penulisan skripsi ini diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum (S.H.) pada Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat. Penulis dalam melakukan penelitian dan penyusunan skripsi ini banyak mendapat bimbingan, bantuan, dan saran dari berbagai pihak sehingga skripsi ini dapat terselesaikan tepat waktu. Salah satunya, Penulis ucapkan sebesar-besarnya kepada Orang Tua Bapak dan Ibu yang telah mendukung saya dalam menuntut ilmu di Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat. Oleh karena itu, dengan segala hormat dan kerendahan hati penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Dr. Achmad Faisal, S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat;
2. Bapak Muhammad Ananta Firdaus, S.H., M.H. selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat;
3. Bapak Dr. Djoni S. Gozali, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing Utama, atas ketersediaannya untuk meluangkan waktu dan memberikan bantuan berupa ilmu dalam membimbing serta memberikan arahan kepada Penulis sehingga dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik;
4. Ibu Hj. Zakiyah, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Pendamping, yang juga telah memberikan ketersediaan untuk meluangkan waktu dan memberikan bantuan atas bimbingan dan motivasinya;
5. Ibu Lies Ariany, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah

membimbing Penulis selama menuntut ilmu di Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat;

6. Seluruh Dosen Pengajar Program Kekhususan Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat yang telah memberikan ilmu pengetahuan dan perkuliahan yang berkesan bagi Penulis;
7. Seluruh Dosen Pengajar Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat yang telah memberikan tenaga dan ilmu pengetahuan kepada Penulis selama masa perkuliahan;
8. Seluruh Staf Akademik, Kemahasiswaan dan Alumni, Keuangan dan Kepegawaian, Umum dan Perpustakaan, serta seluruh karyawan dan karyawan Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat atas segala bantuan yang diberikan kepada Penulis selama masa perkuliahan;
9. Selvia Karmila Nanda Sari S.E., Novia Indriyanti S.H., dan Nelli Puspitasari A.Md.Keb. selaku Kakak dari Penulis yang selalu mensupport Penulis dalam mengerjakan skripsi dan selalu mendoakan kesuksesan Penulis;
10. Faizhal Ahmad Revikasah, Farid Hidayat Saputra, Ilham Yoga Pamungkas dan Muhammad Ihza Nur Hasani selaku teman-teman terdekat Penulis yang selalu siap sedia membantu dan mendukung dalam mengerjakan skripsi ini;
11. Brilian Albar Dwi Suparna S.H., Fathony Dwi Sanjaya S.H., Rizqi Nur Safitri S.H., Nur Rizky Amelia, Arvie Dian Indriani, Bebbly Sakhila, dan seluruh rekan angkatan 2018 selaku teman-teman yang membantu dan mendukung Penulis hingga skripsi ini selesai;
12. Semua pihak yang ikut terlibat yang telah banyak memberikan bantuan serta masukan kepada Penulis yang tidak bisa disebutkan namanya satu persatu sehingga dapat diselesaikannya penyusunan penulisan skripsi ini.

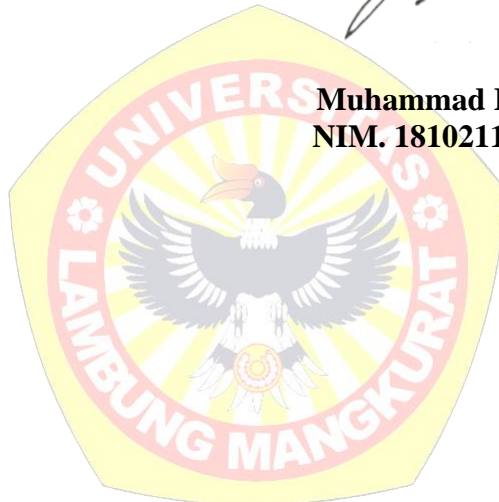
Tidak banyak yang bisa Penulis lakukan terhadap para pihak yang telah berkontribusi dalam

penyelesaian skripsi ini selain berterima kasih sebanyakbanyaknya dan semoga segala kebaikan yang telah diberikan kepada Penulis, mendapatkan limpahan rahmat dan balasan berlipat ganda dari Allah SWT. Akhir kata, Penulis berharap semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat dalam perkembangan ilmu pengetahuan. Aamiin Ya Rabbal'alamiin.

Banjarmasin, 3 Mei 2023  
Penulis,



**Muhammad Renaldi**  
**NIM. 1810211310076**



## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>HALAMAN JUDUL DAN PRASYARAT GELAR</b> .....	i
<b>LEMBAR PERSETUJUAN</b> .....	ii
<b>LEMBAR PENGESAHAN</b> .....	iv
<b>SUSUNAN PANITIA PENGUJI UJIAN SKRIPSI</b> .....	v
<b>PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI</b> .....	vi
<b>LEMBAR PERSEMBAHAN</b> .....	vii
<b>RINGKASAN</b> .....	viii
<b>ABSTRAK</b> .....	x
<b>UCAPAN TERIMA KASIH</b> .....	xi
<b>DAFTAR ISI</b> .....	xiv
<b>DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN</b> .....	xvi
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	1
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	6
C. Keaslian Penelitian .....	6
D. Tujuan dan Kegunaan Penelitian .....	8
E. Metode Penelitian .....	9
F. Sistematika Penulisan .....	13
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	15
A. Obat .....	15
1. Pengertian Obat .....	13
2. Obat Sirup .....	14
3. Distribusi Obat di Indonesia .....	15
4. BPOM Pengawas Produk Obat yang Beredar .....	16
B. Perlindungan Konsumen .....	18
1. Pengertian Perlindungan Konsumen .....	18
2. Dasar Hukum Perlindungan Konsumen .....	19
3. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen .....	20
4. Hak dan Kewajiban Konsumen .....	21

5. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha .....	22
C. Zat Berbahaya .....	24
D. Tanggung Jawab Hukum .....	24
<b>BAB III PEMBAHASAN</b> .....	26
A. Tanggung Jawab Produsen Terhadap Obat Sirup yang Mengakibatkan Gangguan Ginjal Akut pada Anak-anak ..	26
B. Upaya Hukum yang Dapat Ditempuh Konsumen yang Merasa Dirugikan dengan Obat Sirup yang Mengakibatkan Gangguan Ginjal Akut pada Anak-anak .....	37
<b>BAB IV PENUTUP</b> .....	48
A. Kesimpulan .....	48
B. Saran .....	49

**DAFTAR RUJUKAN**  
**RIWAYAT HIDUP**



## **DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN**

### **Undang-Undang Dasar**

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

### **Undang-Undang**

Burgerlijk Wetboek atau Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (staatsblad Tahun 1847 Nomor 23).

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2580).

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821); (Selanjutnya Disebut UUPK).

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5067).

### **Peraturan Pemerintah**

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

### **Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan**

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.

### **Keputusan Menteri**

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 Tentang Kebijakan Obat Nasional.

