

**SKRIPSI**

**PERTANGGUNGJAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT  
SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN  
GAGAL GINJAL AKUT**



Diajukan oleh

**MUHAMMAD IRFAN**

**NIM. 2110211210158**

**PROGRAM SARJANA**

**PROGRAM STUDI HUKUM**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS LAMBUNG MANGKURAT**

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI**

**Banjarmasin, Januari 2025**

**PERTANGGUNGJAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT  
SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN  
GAGAL GINJAL AKUT**

**SKRIPSI**

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

Diajukan oleh  
**MUHAMMAD IRFAN**  
**NIM. 2110211210158**

**PROGRAM SARJANA  
PROGRAM STUDI HUKUM  
FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS LAMBUNG MANGKURAT  
KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI, SAINS DAN TEKNOLOGI**

**Banjarmasin, Januari 2025**

# LEMBAR PERSETUJUAN

## LEMBAR PERSETUJUAN

### PERTANGGUNGJAWABAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT

Diajukan oleh

**MUHAMMAD IRFAN**  
**NIM. 2110211210158**

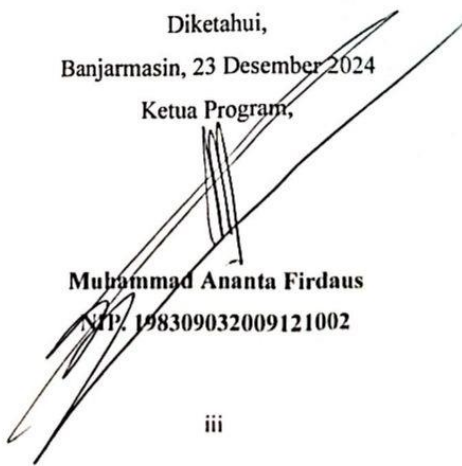
Skripsi ini telah diperiksa dan disetujui untuk diuji  
pada tanggal 23 Desember 2024

Pembimbing



**Dr. Hj. Yulia Qamariyanti, S.H., M.Hum.**  
**NIP. 196907161994032002**

Diketahui,  
Banjarmasin, 23 Desember 2024  
Ketua Program,



**Muhammad Ananta Firdaus**  
**NIP. 198309032009121002**

iii

# LEMBAR PERSETUJUAN

## LEMBAR PERSETUJUAN

### PERTANGGUNGJAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT

Diajukan oleh

**MUHAMMAD IRFAN**  
**NIM. 2110211210158**

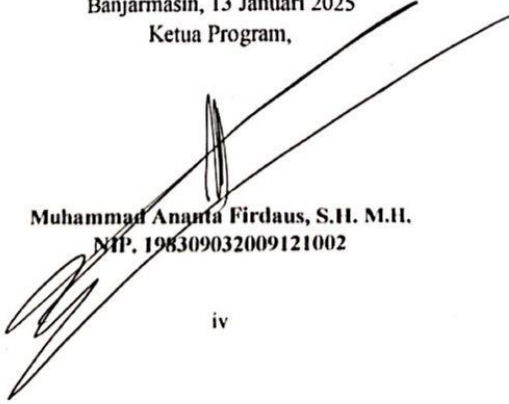
Skripsi ini telah dipertahankan di depan sidang panitia penguji  
pada hari Jumat tanggal 10 Januari 2025 dan  
dinyatakan memenuhi syarat untuk diterima

Pembimbing



**Dr. Hj. Yulia Qamariyanti, S.H., M.Hum.**  
**NIP. 196907161994032002**

Diketahui,  
Banjarmasin, 13 Januari 2025  
Ketua Program,



**Muhammad Ananta Firdaus, S.H. M.H.**  
**NIP. 198309032009121002**

iv

# LEMBAR PENGESAHAN

LEMBAR PENGESAHAN  
PERTANGGUNGJAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT  
SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN  
GAGAL GINJAL AKUT

Diajukan oleh  
**Muhammad Irfan**  
NIM. 2110211210158

Skripsi ini memenuhi syarat untuk disahkan  
Sebagai persyaratan yudisium

Nomor : 053/UN8. 1. 11 /SP/ 2025  
Tanggal : 10 MAR 2025



Disahkan  
Dekan,

Dr. Achmad Faishal, S.H.,M.H.  
NIP. 197506152003121001

## **PENETAPAN PANITIA PENGUJI**

Skripsi ini telah diuji dan dipertahankan  
di depan sidang panitia penguji

Pada hari Jumat tanggal 10 Januari 2025

Dengan susunan Panitia Penguji

---

### **SUSUNAN PANITIA PENGUJI SKRIPSI**

Ketua : Dr. Djoni Sumardi Gozali, S.H., M. Hum.

Sekretaris : Hj Zakiyah, S.H., M.H.

Pembimbing/Anggota : Dr. Hj. Yulia Qamariyanti, S.H., M. Hum.

Ditetapkan dengan Keputusan

Dekan Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat

Nomor : 80/UN8.1.11/SP/2025

Tanggal : 08 Januari 2025

# PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN SKRIPSI

## PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Muhammad Irfan  
Nomor Induk Mahasiswa : 2110211210158  
Tempat/Tanggal Lahir : Palangka Raya/19 April 2003  
Program Kekhususan : Hukum Perdata  
Bagian Hukum : Hukum Perdata  
Program : Program Sarjana (S1)  
Program Studi : Program Studi Hukum

Menyatakan dengan sebenarnya, bahwa skripsi saya yang berjudul:

## PERTANGGUNGJAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT

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

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

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

Banjarmasin, 23 Desember  
2024

Yang membuat pernyataan



Muhammad Irfan  
NIM. 2110211210158

## MOTO

Kesabaran adalah kunci dari segala hal, karena setiap hal memiliki waktunya masing-masing

## PERSEMBAHAN

**Alhamdulillah Robbil Alamin, segala puji bagi Allah SWT Tuhan penguasa semesta alam, yang atas kuasa dan ridho-Nya karya ilmiah skripsi yang sederhana ini dipersembahkan diperuntukkan bagi orang-orang yang kucintai dan kusayangi:**

**Ayahanda dan ibunda terkasih,**

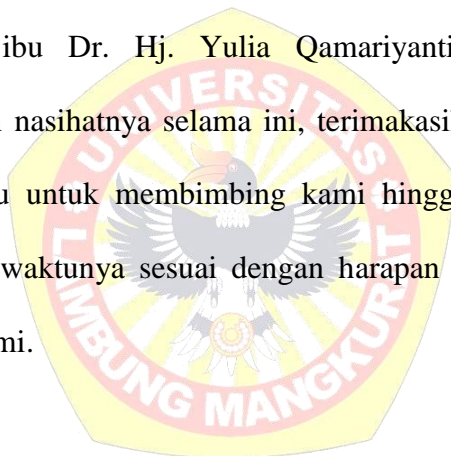
Sebagai tanda bakti, hormat dan sembah sujud ananda yang tiada terhingga, kupersembahkan kepada Ayahku Anang Darmansyah dan Ibundaku Dahliana, yang telah melahirkan, merawat, menjaga dan mendidik sejak bayi hingga dewasa menjadi anak yang saleh dan berguna bagi agama, nusa, dan bangsa, cucuran keringat dan tangismu tidak dapat kubalas, doa serta harapanmu mudahan semuanya 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. Do'a dan ridho-mu, amat dinantikan dengan penuh harapan. Semoga Ayahanda dan ibunda dijaga kesehatannya, panjang umur dan selalu mendapat lindungan dari Allah SWT. Dihaturkan sembah sujud untuk Ayah dan Ibu berdua yang kucintai.

### **Kedua kakakku tersayang**

Diucapkan terimakasih kepada kedua kakakku tercinta Irmaya Sari dan Arida Royani atas semangat, dorongan dan motivasinya selama ini agar dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini. Semoga kalian berdua menjadi kakak yang beriman dan bertakwa kepada Allah SWT serta selalu dimudahkan segala urusannya.

### **Dosen Pembimbing Skripsi**

Terimakasih kepada ibu Dr. Hj. Yulia Qamariyanti, S.H., M.Hum. atas bimbingan, arahan dan nasihatnya selama ini, terimakasih yang tak terkira telah meluangkan waktu ibu untuk membimbing kami hingga dapat menyelesaikan skripsi ini tepat pada waktunya sesuai dengan harapan dan keinginan. Engkau merupakan panutan kami.



## RINGKASAN

Muhammad Irfan, Desember 2024. **PERTANGGUNGJAWABAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT**. Skripsi Program Sarjana Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat, 59 halaman. Pembimbing Dr. Hj. Yulia Qamariyanti, S.H.,M.Hum.

Pada pertengahan tahun 2022, terjadi lonjakan kasus gagal ginjal akut (AKI) pada anak-anak di Indonesia, terutama pada usia di bawah 5 tahun, yang diduga akibat konsumsi obat sirup yang terkontaminasi senyawa kimia berbahaya seperti *Etilen Glikol (EG)* dan *Dietilen Glikol (DEG)*. Sebanyak 245 kasus dilaporkan di 26 provinsi, dengan mayoritas di wilayah DKI Jakarta, Jawa Barat, Aceh, dan Jawa Timur. Kejadian ini menunjukkan adanya kelemahan dalam pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap distribusi obat, serta pelanggaran oleh industri farmasi terhadap standar produksi. Insiden ini menimbulkan dampak serius pada kesehatan anak dan memicu perhatian hukum mengenai tanggung jawab BPOM sebagai regulator dan industri farmasi sebagai produsen, dengan kaitan pada perlindungan konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Tujuan dari penulisan skripsi ini adalah untuk mengetahui apakah BPOM telah memenuhi standar regulasi dalam hal mengawasi dan mengendalikan obat dan makanan di Indonesia dan untuk mengetahui bentuk ganti kerugian yang dapat diterima oleh konsumen atas peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya.

Metode yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah metode penelitian hukum normatif yang menggunakan bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

Hasil penelitian yang diperoleh:

1. BPOM telah memenuhi standar regulasi yang ada dalam hal mengawasi dan mengendalikan obat di Indonesia melalui penerapan sejumlah peraturan, seperti Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Registrasi Obat, Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat. Pengawasan dilakukan melalui inspeksi, pengujian laboratorium, serta penarikan produk yang tidak memenuhi standar. Namun, insiden cemaran bahan berbahaya pada sirup obat menunjukkan adanya kelemahan dalam implementasi regulasi, khususnya di tingkat produsen dan distribusi. Meskipun BPOM telah menjalankan tugas sesuai ketentuan, efektivitas pelaksanaan pengawasan perlu ditingkatkan,

termasuk dalam pencegahan risiko dan penegakan hukum, untuk memastikan perlindungan konsumen yang lebih optimal.

2. Bentuk ganti rugi yang dapat diberikan kepada konsumen mencakup ganti rugi materiil, seperti biaya pengobatan dan kompensasi finansial, serta immateriil, seperti kompensasi atas penderitaan emosional dan kehilangan akibat kematian atau cacat permanen. Perusahaan farmasi bertanggung jawab sesuai Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dengan kewajiban pembayaran ganti rugi dalam tujuh hari jika terbukti bersalah. BPOM, sebagai badan hukum publik, dapat dimintai pertanggungjawaban melalui gugatan berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdara jika terjadi kelalaian dalam pengawasan. Gugatan class action dapat diupayakan, sebagaimana diatur Pasal 46 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, dan sanksi administratif seperti pencabutan izin edar atau denda berdasarkan Pasal 60 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, juga dapat diterapkan.



Muhammad Irfan, Desember 2024. **PERTANGGUNGJAWABAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT**. Skripsi Program Sarjana Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat, 59 halaman. Pembimbing Dr. Hj. Yulia Qamariyanti, S.H.,M.Hum.

## ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui sejauh mana BPOM memenuhi standar regulasi dalam pengawasan obat dan untuk menentukan bentuk ganti kerugian yang dapat diberikan kepada konsumen akibat peredaran obat sirup yang mengandung bahan berbahaya. Metode yang digunakan adalah penelitian hukum normatif.

Hasil penelitian: Pertama, menunjukkan bahwa BPOM telah memenuhi standar regulasi dalam hal mengawasi dan mengendalikan obat di Indonesia melalui penerapan berbagai peraturan pengawasan, seperti Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 dan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022, namun insiden ini menunjukkan kelemahan dalam implementasi regulasi di tingkat produsen dan distribusi. Kedua, sebagai bentuk pertanggungjawaban, bentuk ganti rugi yang dapat diberikan kepada konsumen meliputi ganti rugi materiil dan immateriil sesuai dengan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen dan dapat mengajukan gugatan melalui mekanisme class action Pasal 46 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen serta menuntut sanksi administratif pada perusahaan farmasi yang melanggar, sesuai Pasal 60 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

**Kata Kunci** (*keyword*): BPOM, Gagal Ginjal Akut, Tanggung Jawab Hukum, Obat Sirup, Perlindungan Konsumen.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Bismillahirrahmanirrahim,

Puji dan syukur dihaturkan kepada Allah SWT. Karena atas segala rahmat dan karunia-Nya lah penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul: **“Pertanggungjawaban BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Anak Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut”**. Skripsi ini dipersembahkan kepada semua pihak yang selama ini telah mendukung penulis untuk menyelesaikan penulisan skripsi ini.

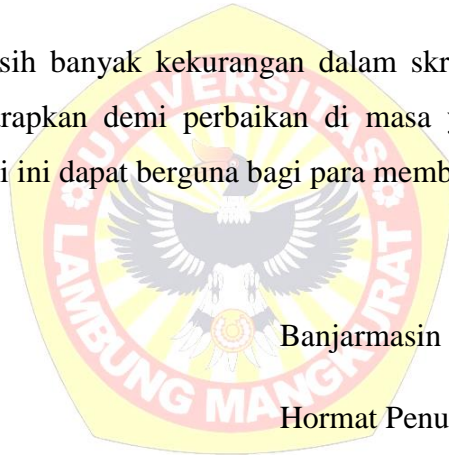
Penulis menyadari bahwa di dalam penulisan skripsi ini, penulis mendapat banyak bimbingan, petunjuk, bantuan, dan dorongan dari berbagai pihak. Untuk itu dalam kesempatan ini penulis dengan segala kerendahan hati ingin mengucapkan terimakasih yang tak terhingga kepada:

1. Bapak Dr. Achmad Faishal, S.H., M.H., selaku dekan Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat Banjarmasin;
2. Bapak Ananta Firdaus, S.H., M.H., selaku Ketua Program Sarjana Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat dan selaku Dosen Penasihat Akademik yang telah memberikan saran dan arahnya kepada penulis sejak menjadi mahasiswa baru hingga sampai pada tahap ini;
3. Ibu Dr. Hj. Yulia Qamariyanti, S.H., M.Hum., selaku Dosen Pembimbing Skripsi yang telah memberikan banyak nasihat, arahan, dan waktunya selama penulisan skripsi ini;
4. Seluruh Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat yang telah berjasa dalam memberikan pengetahuan dan membuka wawasan berpikir mengenai dunia hukum. Betapa banyak ilmu

yang didapat dari mereka, yang kesemuanya itu memberikan inspirasi agar menjadi orang lebih bermanfaat bagi orang lain;

5. Sahabat penulis Ahmad Riza Maulana yang selalu menemani, memberi motivasi dan semangat yang luar biasa hingga saat ini;
6. Seluruh penulis dan peneliti yang berkat karya tulisnya menambah wawasan penulis dalam memahami hal-hal yang berkaitan dengan penulisan skripsi ini.
7. Fia Jannati telah berkontribusi banyak dalam menyelesaikan skripsi ini, memberikan dukungan baik dari segi pemikiran dan waktu sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam skripsi ini, sehingga kritik dan saran sangat diharapkan demi perbaikan di masa yang akan datang serta penulis berharap skripsi ini dapat berguna bagi para pembaca sekalian.



Banjarmasin 23 Desember 2024

Hormat Penulis,

Muhammad Irfan

NIM.2110211210158

## DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL DEPAN.....	i
HALAMAN JUDUL DAN PRASYARAT GELAR.....	ii
LEMBAR PERSETUJUAN.....	iii
LEMBAR PENGESAHAN .....	v
SUSUNAN PANITIA PENGUJI UJIAN SKRIPSI .....	vi
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....	vii
MOTO.....	viii
RINGKASAN.....	x
ABSTRAK .....	xii
UCAPAN TERIMA KASIH.....	xiii
DAFTAR ISI.....	xv
DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN.....	xvii
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah.....	6
C. Keaslian Penelitian.....	7
D. Tujuan dan Kegunaan Penelitian .....	12
E. Metode Penelitian.....	13
F. Sistematika Penulisan.....	18
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>20</b>
A. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	20
B. Distribusi Obat.....	22
C. Obat Sirup.....	23
D. Konsumen .....	23
E. Gagal Ginjal.....	25

F. Tanggung Jawab Dalam Hukum Perdata.....	26
<b>BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>28</b>
A. Standar Regulasi BPOM Dalam Mengawasi dan Mengendalikan Obat di Indonesia .....	28
B. Bentuk Ganti Kerugian dan Tanggung Jawab Secara Keperdataan Kepada Konsumen Obat Sirup Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut.....	38
<b>BAB IV PENUTUP .....</b>	<b>47</b>
A. Kesimpulan.....	47
B. Saran.....	49
<b>DAFTAR RUJUKAN .....</b>	<b>51</b>
<b>RIWAYAT HIDUP .....</b>	<b>57</b>



## DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

### Undang-Undang

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, *Burgerlijk Wetboek voor Indonesie* (Staatsblad Nomor 23 Tahun 1847).

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).

Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 Tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492).

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 Tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887).

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 Tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512).

### Peraturan Presiden

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)

### Peraturan Menteri

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 Tentang Farmakope Indonesia Edisi VI

Surat Edaran Kementerian Kesehatan Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epideminologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atypical Progressive Acute Kidney Injury) pada anak yang ditujukan kepada seluruh dinas kesehatan, pelayanan fasilitas kesehatan dan organisasi profesi.

Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (Atypical Progressive Acute Kidney Injury) pada anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

### **Peraturan BPOM**

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Labe

