

TANGGUNG JAWAB HUKUM PRODUSEN OBAT TERHADAP EFEK SAMPING YANG MERUGIKAN (STUDI KASUS OBAT SYRUP ANAK)

Arifah Salsabila, Fakultas Hukum Universitas Udayana,
e-mail: arifahs101@gmail.com

Dewa Ayu Dian Sawitri, Fakultas Hukum Universitas Udayana,
e-mail: dewaayudiansawitri@unud.ac.id

DOI: KW.2025.v14.i04.p5

ABSTRAK

Tujuan dari penulisan karya tulis ini adalah untuk memahami lebih luas mengenai pelaksanaan kontrol yang dilakukan oleh BPOM sebagai lembaga pengawas obat dan makanan atas obat-obatan yang telah memiliki izin edar serta bentuk tanggung jawab hukum dari produsen obat sirup anak-anak penyebab gagal ginjal akut. Metode penelitian yang dipakai adalah metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan. Hasil dari penelitian yang dilakukan terkait dengan pelaksanaan kontrol oleh BPOM terhadap obat-obatan yang memiliki izin edar adalah dengan menggunakan sistem pengawasan yang komprehensif yang disebut SISPOM tiga lapis berupa Sub-sistem Pengawasan Produsen; Sub-sistem Pengawasan Konsumen dan Sub-sistem Pengawasan Pemerintah (BPOM). Tanggung jawab hukum produsen obat sirup anak-anak adalah menggunakan prinsip Liability Based on Fault di mana segala kerugian yang terjadi karena sengaja maupun tidak sengaja dilakukan harus mengganti kerugian yang dialami konsumen. Bentuk tanggung jawab ini sesuai dengan isi Pasal 28 UU Nomor 8/1999 yang di mana beban pembuktian dialihkan kepada pelaku usaha untuk melakukan pembuktian bahwa dirinya tidak bersalah. Selama produsen belum mampu membuktikan peristiwa yang terjadi, maka demi hukum bertanggung jawab dan diharuskan mengganti kerugian yang diderita konsumen.

Kata Kunci: BPOM, Tanggung Jawab Hukum, Gagal Ginjal Akut

ABSTRACT

The writing of this paper aims to explore in depth the implementation of control conducted by The Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) as the supervisory agency for drugs and food, regarding the authorized circulation of medicines, as well as the legal responsibilities of manufacturers of children's syrup medicines that cause Acute Kidney Injury. The research method employed in the preparation of this paper is normative legal research method with a legislative approach. The results of this research are related to the implementation of control by BPOM for drugs that have obtained marketing authorization is by employing a comprehensive supervision system with a drug and food supervision system (also called SISPOM) in the form of a Producer Supervision Sub-system; Consumer Supervision Sub-system and Government Supervision Sub-system (BPOM). The legal responsibility of children's syrup medicine manufacturers is to adhere to the principle Liability Based on Fault where all losses incurred, whether intentional or unintentional, must be compensated to consumers. This form of responsibility is in accordance with the contents of Article 28 of Law Number 8/1999 where the burden of proof is shifted to the business actor to prove that they did not commit any wrongdoing. As long as the business actor cannot prove their innocence, then they are legally responsible and obliged to compensate for the losses suffered by consumers.

Key Words: The Indonesian Food and Drug Authority (BPOM), Liability, Acute Kidney Injury

I. Pendahuluan

1.1. Latar Belakang Masalah

Berkembangnya revolusi industri 4.0, perkembangan yang signifikan banyak terlihat di perusahaan farmasi yang ada di Indonesia. Kemajuan yang dialami dapat terlihat khususnya dalam Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (IPTEK), di mana sangat mempermudah manusia dalam mengembangkan usahanya. Penerapan sistem pasar yang berkembang pesat menjadikan keluar masuknya barang produksi menjadi lebih cepat dan mudah dijangkau untuk semua kalangan masyarakat. Dalam pemenuhan kebutuhan hidup, manusia terikat dengan penggunaan suatu produk maupun jasa yang dihasilkan dari kegiatan ekonomi¹. Hal ini tentunya memberikan keuntungan tidak hanya untuk para pelaku usaha melainkan juga konsumen untuk mendapatkan hasil produksi yang diinginkan di mana pun dan kapan pun mereka perlu. Akan tetapi, dibalik kemudahan yang didapatkan terdapat pula dampak buruk yang diterima akibat dari kemudahan itu sendiri yakni terciptanya peluang kejahatan di mana para pelaku usaha tidak lagi mepedulikan kualitas produk yang dihasilkan dan hanya mementingkan keuntungan sebanyak-banyaknya yang bisa didapat.

Sebagaimana kita ketahui pesatnya penerapan sistem pasar yang ada, sudah pasti memberikan banyak tantangan terutama terhadap ketidakseimbangan kegiatan ekonomi yang dalam hal ini dapat merugikan konsumen. Kedudukan konsumen yang dirugikan seperti ini biasanya disebabkan oleh para pelaku usaha yang sudah tidak lagi memprioritaskan hak-hak yang harus diberikan kepada para konsumennya. Dalam kegiatan ekonomi, perlindungan konsumen merupakan sebuah komitmen yang wajib diberikan para pelaku usaha sebagai bentuk akan keuntungan yang bisa didapatkan oleh konsumen. Hal ini dilakukan agar masyarakat sebagai konsumen memiliki rasa aman dan nyaman dalam melakukan transaksi dan penggunaan produk untuk memenuhi kebutuhan hidupnya. Akan tetapi, perlindungan konsumen ini belum dapat teratasi dengan baik karena masih banyak terdapat persaingan dalam memasarkan suatu produk usaha yang tidak baik untuk dikonsumsi yang dilaksanakan oknum pelaku usaha dengan tujuan mendapatkan banyak keuntungan secara cepat².

Kualitas pelayanan kepada konsumen merupakan hal wajib untuk diperhatikan produsen dalam hal kelayakannya. Untuk menjaga kondisi tersebut tetap berlangsung, pemerintah sebagai pelaksana pembentuk peraturan perundang-undangan memberikan jaminan dan perlindungan hukum terhadap konsumen melalui Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU Nomor 8/1999). UU Nomor 8/1999 sendiri berisikan tujuan guna memberikan jaminan serta perlindungan hukum terhadap konsumen dengan menjaga derajat kehidupan para konsumen sebagai bagaian dari akibat pengaruh negatif yang merugikan para konsumen yang merupakan efek penggunaan hasil produksi atau jasa yang didapatkan dari aktivitas perdagangan. Selain itu, melalui Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non

¹ Ariawan, I Wayan, Ni Putu Rai Yuliantini & Si Ngurah Ardhya. "Implementasi Ketentuan Pasal 8 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terkait Pencantuman Label Pada Produk Minuman Beralkohol Khas Bali Di Kabupaten Buleleng". *Jurnal Komunitas Yustisia Universitas Pendidikan Ganesha*, 4.1 (2021):45-56. Hal.46

² Kusumantari, Made Nikita Novia. "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Makanan Kadaluwarsa Yang Merugikan Konsumen". *Skripsi Fakultas Hukum Universitas Udayana, Denpasar* (2017): 2

Departemen (selanjutnya disebut KEPPRES Nomor 103/2001) guna menjaga kualitas terhadap hasil produksi baik dalam bentuk obat-obatan maupun makanan yang tersebar di seluruh kalangan masyarakat, pemerintah menciptakan suatu Badan Pengawasan Obat dan Makanan (disebut juga BPOM). BPOM memiliki tugas serta wewenang untuk mengontrol pengendalian hasil produksi, penjualan serta peredaran produk-produk yang dihasilkan baik dalam bentuk obat-obatan maupun makanan yang nantinya aman di konsumsi untuk masyarakat.

Kesehatan merupakan bagian paling penting bagi setiap manusia, peningkatan wawasan serta kesadaran masyarakat mengenai kesehatan memicu masyarakat menuntut layanan kesehatan tak terkecuali layanan obat yang kian profesional³. Obat merupakan komponen penting dalam upaya menjaga Kesehatan manusia. Oleh karena itu, untuk menunjang kesehatan agar senantiasa optimal perlu mengkonsumsi obat-obatan guna memberikan manfaat dalam meningkatkan imunitas tubuh dari penyakit. Sejalan dengan hal tersebut, terkait permasalahan obat-obatan yang ada, maka para produsen obat-obatan diharapkan mampu menjaga kualitas dari obat-obatan yang diproduksinya demi menjaga kesehatan, keselamatan dan keamanan para konsumennya.

Pada akhir Oktober 2022 dunia kesehatan di Indonesia digemparkan dengan temuan meningkatnya angka kematian yang menimpa anak-anak yang didiagnosis mengalami gangguan gagal ginjal akut (*Acute Kidney Injury (AKI)*). Berdasarkan laporan yang dibenarkan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia Bapak Budi Gunadi Sadikin dengan berlandaskan hasil temuan dari BPOM kasus gangguan gagal ginjal akut ini disinyalir akibat dari mengkonsumsi obat *syrup* pereda demam untuk anak-anak yang memuat 3 (tiga) senyawa kimia berbahaya berupa *ethylene glycol (EG)*, *diethylene glycol (DEG)* dan *ethylene glycol butyl ether (EGBE)* yang seharusnya ketiga senyawa kimia ini tidak ditemukan dalam campuran obat *syrup* untuk anak-anak, jikalau ditemukan hanya boleh digunakan sangat sedikit kadarnya dalam bentuk kontaminan pada bahan sediaan *syrup*. Penggunaan ketiga zat kimia berbahaya tersebut dengan menggunakan lebih dari kadar nilai toleransi yang diizinkan dapat membahayakan kesehatan anak-anak dan memungkinkan timbulnya penyakit gangguan gagal ginjal akut yang mematikan. Dengan adanya temuan tersebut, BPOM sebagai lembaga non pemerintah memberi sanksi berupa ditariknya izin edar dan melenyapkan obat *syrup* yang diproduksi dan diperdagangkan⁴.

Dengan menitik beratkan pada beberapa kasus kematian yang menimpa anak-anak yang didiagnosis mengalami penyakit gangguan gagal ginjal akut tentunya menimbulkan rasa cemas di hati masyarakat dan mempertanyakan kinerja dari BPOM yang digadang-gadang menjadi garda terdepan sebagai pengawas terhadap produksi, penjualan serta pengedaran produk obat-obatan yang bebas dari bahaya untuk dikonsumsi oleh seluruh komponen masyarakat. Selanjutnya, situasi ini juga menimbulkan banyak kerugian yang diterima konsumen akibat dari tidak terpenuhinya ketentuan yang ada dalam UU Nomor 8/1999 itu sendiri. Sanksi yang diterima oleh produsen obat dirasa tiada sebanding dengan akibat yang ditimbulkan. Kerugian ini tidak hanya dirasakan oleh para konsumen, tetapi dirasakan pula oleh

³ Derizky, Reyno Iksan. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Sirup Berbahan Zat Kimia Etilen Glikol Di Kota Denpasar". *Skripsi Fakultas Hukum Universitas Udayana, Denpasar* (2023): 1

⁴ Yudiantini, Ni Putu Yasni, Kurniawan & Eduardus Bayo Sili. "Tanggungjawab Produsen terhadap Konsumen atas Penjualan Obat Sirup dengan Kandungan Berbahaya". *Jurnal Indonesia Berdaya*, 4.3 (2023): 1097-1104. Hal.1098

para distributor obat-obatan. Dengan demikian, bentuk pertanggung jawaban yang diterima para produsen obat harus ditegaskan.

Pada tahun 2019, dilakukan studi penelitian mengenai perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional ilegal Montalin di Kota Denpasar yang dilakukan oleh Ida Ayu Dinda Laksmi Pidada, Ida Bagus Putu Sutarna dan I Made Dedy Priyanto. Hasil studi penelitian ini diwujudkan dalam bentuk artikel/jurnal yang diberi judul "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait dengan Peredaran Obat Tradisional Ilegal Montalin di Kota Denpasar"⁵. Jurnal ini membahas peran penting BPOM sebagai suatu badan pemerintahan yang mengawasi pendistribusian obat-obatan serta makanan di Kota Denpasar dengan beberapa faktor yang diduga sebagai pemicu obat tradisional ilegal montalin masih beredar di Kota Denpasar. Dengan bersumber pada penelitian tersebut, dalam studi penelitian ini mengkaji lebih dalam mengenai bentuk pelaksanaan kontrol oleh BPOM dan cara produsen obat menjalankan tanggung jawab secara hukum terhadap obat-obatan yang memiliki izin edar dengan melakukan studi kasus obat *syrup* anak penyebab gagal ginjal akut. Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, judul dari studi penelitian yang dilakukan, yakni "Tanggung Jawab Hukum Produsen Obat Terhadap Efek Samping yang Merugikan (Studi Kasus Obat *Syrup* Anak)".

1.2. Rumusan Masalah

Rumusan masalah yang timbul dari latar belakang masalah yang ada, antara lain:

1. Bagaimana bentuk pelaksanaan kontrol yang dilakukan oleh BPOM sebagai Lembaga Pengawas Obat dan Makanan atas obat-obatan yang mempunyai izin edar?
2. Apa saja bentuk tanggung jawab hukum dari produsen obat *syrup* anak-anak pada saat obat-obatan yang diedarkan bermasalah?

1.3. Tujuan Penulisan

Tujuan penelitian ini adalah untuk mendapatkan pemahaman lebih mengenai bagaimana bentuk pelaksanaan kontrol yang dilakukan oleh BPOM sebagai Lembaga Pengawas Obat dan Makanan atas obat-obatan yang mempunyai izin edar serta apa saja bentuk tanggung jawab hukum dari produsen obat *syrup* anak-anak pada saat obat-obatan yang diedarkannya bermasalah. Selain itu, tujuan penulisan karya tulis ini dimaksudkan dapat memiliki manfaat tidak hanya sekedar bacaan bagi para pembacanya, namun juga diharapkan dapat dijadikan bahan kepustakaan bagi para penulis lainnya.

II. Metode Penelitian

Metode penelitian yang diaplikasikan pada saat menyusun karya tulis ini yaitu dengan menerapkan jenis penelitian hukum normatif. Pada jenis ini, penelitian difokuskan pada penelitian yang menggunakan asas, norma, sejarah,

⁵ Pidada, Ida Ayu Dinda Laksmi, Ida Bagus Putu Sutarna & I Made Dedy Priyanto. "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait dengan Peredaran Obat Tradisional Ilegal Montalin di Kota Denpasar." *Kertha Semaya : Journal Ilmu Hukum*, 7.9 (2019): 1-13. Hal.1

perbandingan, inventarisasi dan sistematika hukum yang berlaku. Metode ini memiliki tujuan untuk menemukan prinsip, doktrin hukum serta aturan yang berlaku yang sejalan dengan topik permasalahan hukum yang diamati dengan melakukan pengkajian melalui studi kepustakaan (*library research*). Pengamatan yang dilakukan dalam penelitian ini yakni melalui pemanfaatan dua bahan hukum baik primer maupun sekunder. Bahan Hukum Primer biasanya merujuk pada pernyataan yang mendapat legitimasi hukum dari suatu cabang kekuasaan pemerintahan, mencakup undang-undang yang berlaku, keputusan-keputusan pengadilan, dan peraturan eksekutif/administratif⁶. Sedangkan Bahan Hukum Sekunder adalah bahan penelitian yang menggunakan jurnal dan skripsi hasil dari beberapa penelitian sebelumnya yang dirasa sejalan dengan topik yang dibahas, buku yang berhubungan dengan topik yang dikaji, doktrin hukum dari para ahli mengenai sebuah analisa dan juga penggunaan kamus hukum dalam mendeskripsikan suatu kata dalam bahasa hukum. Dengan demikian, sifat analisis penelitian normatif adalah preskriptif yaitu untuk memberikan argumentasi atas hasil penelitian yang dilakukan⁷.

III. Hasil dan Pembahasan

3.1. Bentuk Pelaksanaan Kontrol BPOM atas Obat-obatan yang Telah Memiliki Izin Edar

Kontrol merupakan sebuah kebijakan yang meliputi pengawasan, penilikan, penjagaan dan pengarahan dari suatu kegiatan produksi, dilanjutkan dengan pengolahan dan diakhiri dengan pemasaran produk. Dalam dunia industri pengawasan merupakan suatu kegiatan yang wajib dilakukan guna memastikan kegiatan produksi berjalan lancar dan mampu memenuhi kebutuhan pasar. Pengawasan dalam proses produksi tidak hanya menjadi tanggung jawab pelaku usaha, tetapi juga dilaksanakan oleh lembaga pemerintahan terkait yang diberikan mandat guna menjamin kualitas produk yang diperjualbelikan dimasyarakat. Mengacu pada KEPPRES Nomor 103/2001, BPOM selaku lembaga Non Departemen memiliki tanggung jawab yang ditujukan guna menjaga kualitas atas produksi obat-obatan serta makanan yang tersebar di seluruh kalangan masyarakat khususnya di Indonesia. BPOM merupakan bentuk perlindungan dari pemerintah guna melindungi keselamatan masyarakat dari bahaya suatu produk yang dapat merugikan masyarakat selaku konsumen melalui kontrol serta pengendalian kegiatan ekonomi yang berlangsung⁸. Selain itu, merujuk pada Pasal 30(1) UU Nomor 8/1999, guna menjalankan amanat yang terkandung didalamnya, pelaksanaan kontrol atas obat-obatan dan makanan oleh BPOM merupakan bagian yang sangat luas dan kompleks sehingga memerlukan sistem

⁶ I Made Pasek Diantha, 2020, Metodologi Penelitian Hukum Normatif Dalam Justifikasi Teori Hukum, Prenada Media Group, Jakarta, Hal.143

⁷ Muhaimin, 2020, Metode Penelitian Hukum, Mataram University Press, Mataram, Hal. 71

⁸ Gegana, Reza Pramasta, Aminah & Budi Ispriyarso. "Peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha di Yogyakarta". *Notarius*, 14.2 (2021): 692-709. Hal.698

pengawasan yang komprehensif dalam pengimplementasiannya. Untuk meminimalisir risiko yang kelak timbul, BPOM mengeluarkan kebijakan berupa sistem pengawasan obat dan makanan (disebut juga SISPOM) tiga lapis yakni⁹:

1. Sub-sistem Pengawasan Produsen
Sistem Pengawasan Produsen merupakan suatu bentuk sistem kontrol internal dari produsen dengan memfokuskan tahapan-tahapan pelaksanaan proses produksi yang baik (*good manufacturing practices*) yang meliputi aspek kebijaksanaan, standarisasi, pembinaan, pengendalian dan jaminan mutu dari barang/produk hasil produksi. Jika terdapat pelanggaran standar produksi oleh produsen maka produsen dapat dikenakan sanksi baik berupa sanksi administratif ataupun *pro-justisia*¹⁰.
2. Sub-sistem Pengawasan Konsumen
Sistem pengawasan konsumen merupakan bentuk kontrol langsung yang dilakukan oleh konsumen dengan meningkatkan rasa sadar serta rasa keingintahuan mengenai kualitas produk yang dikonsumsi. Kontrol mandiri secara langsung dilakukan oleh para konsumen wajib dilakukan dalam mengambil langkah pada saat membeli serta menggunakan hasil produksi yang dipilih. Kesadaran akan rasa ingin tahu yang tinggi ketika mencoba atau menggunakan suatu produk bisa membantu melindungi diri konsumen terhadap produk tidak sesuai standar produksi yang ditentukan serta memotivasi pelaku usaha untuk senantiasa menjamin kualitas barang yang dihasilkannya.
3. Sub-sistem Pengawasan Pemerintah (BPOM)
Sistem pengawasan pemerintah merupakan bentuk kontrol yang dilaksanakan dengan menggunakan contoh kontrol secara *pre-market* dan *post-market*. Adapun bentuk kontrol yang dilakukan sebagai berikut:
 - a. Pembakuan (standarisasi) merupakan pedoman perumusan regulasi umum terpusat terhadap standar minimum yang digunakan dalam kontrol yang dilakukan oleh BPOM selaku pengawas obat-obatan dan makanan. Standarisasi ini diberlakukan bertujuan menghindari perbedaan standar minimum yang ditetapkan pada saat kegiatan produksi berlangsung;
 - b. Penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan tahapan penting di mana produk hasil produksi dievaluasi sebelum dipasarkan untuk memastikan kepatuhan terhadap standar baku yang

⁹JDIH Badan Pengawas Obat dan Makanan, URL: <https://jdih.pom.go.id/download/product/1402/104/2022>, diakses pada tanggal 25 Oktober 2023

¹⁰ Gondokusumo, Marisca & Nabbilah Amir. "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan)". *Perspektif Hukum*, 21.2 (2021): 274-290. Hal.287

ditetapkan baik dari segi kualitas, keamanan, dan persyaratan peraturan yang berlaku;

- c. Kontrol setelah beredar (*post-market control*) merupakan serangkaian proses pengawasan yang dilakukan setelah produk hasil produksi sudah beredar dipasaran yang di mana proses ini dilakukan untuk memantau keamanan, kinerja, dan kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan serta untuk menangani masalah yang mungkin timbul setelah produk digunakan oleh konsumen;
- d. Pengujian laboratorium dilakukan melalui tahap sampling kemudian diklasifikasikan berdasarkan risiko/efek samping yang ditimbulkan sudah memenuhi standar minimum yang telah ditetapkan;
- e. Pada bidang kontrol hasil produksi, penegakkan hukum dilakukan dengan berdasarkan pada bukti-bukti yang ada dari hasil penyelidikan yang dilakukan melalui tahap pengujian dan pemeriksaan¹¹.

Dalam menjalankan tugasnya, BPOM mempunyai peranan penting pada saat pelaksanaan kontrol sebagaimana terdapat pada Pasal 4 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut Perpres Nomor 80/2017). Adapun bentuk kontrol yang dilakukan oleh BPOM, yaitu:

- a. Menerbitkan izin edar dan sertifikat untuk hasil produksi yang memenuhi standar minimum ditetapkan;
- b. Melakukan kontrol obat-obatan dan makanan;
- c. Memberikan sanksi administratif terhadap obat-obatan dan makanan yang terbukti melakukan penyelewengan.

Berdasarkan pasal tersebut, BPOM mempunyai kewenangan penuh terhadap pelaksanaan kontrol serta pengendalian dibidang obat-obatan dan makanan yang dipasarkan. Berkenaan dalam ketentuan Pasal 29 UU Nomor 8/1999, selain konsumen dan pelaku usaha atau dalam kasus ini disebut sebagai produsen obat, pemerintah juga turut memberikan perlindungan dengan memegang teguh tanggung jawab atas penegakkan penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan harapan dapat memastikan bahwa kewajiban dan hak-hak pelaku usaha dan konsumen ditegakkan pada pelaksanaan aktivitas ekonomi. Berkenaan mengenai informasi yang wajib diberikan dilaksanakan dengan transparansi langsung kepada masyarakat dengan mengingat pada ketentuan Pasal 4 UU Nomor 8/1999 di mana Konsumen mempunyai hak penuh terhadap informasi yang terkandung terkait produk yang dipasarkan. Selanjutnya, sebagai produsen (pelaku usaha) wajib menyampaikan informasi yang transparan berkaitan dengan kondisi produk

¹¹ Kurniawan, Ida Bagus Gd Dianta. "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Jajan Tradisional Pasar Berbahaya di Kota Denpasar". *Kertha Semaya : Jurnal Ilmu Hukum*, 8.7 (2020): 1055-1061. Hal.1057

yang dihasilkan beserta efek samping/resiko dari penggunaan produk tersebut¹².

Terjadinya kasus obat *syrup* anak-anak penyebab gagal ginjal akut, BPOM selaku penggerak di bidang pengawasan obat-obatan dan makanan mengeluarkan 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 Label (selanjutnya disebut Peraturan BPOM Nomor 14/2022) yang di mana dalam peraturan ini BPOM selaku lembaga Non Departemen yang ditunjuk negara dapat melakukan penarikan izin edar obat-obatan yang tidak mematuhi standar yang sudah ditetapkan sebagaimana isi dari Pasal 2 Peraturan BPOM Nomor 14/2022.

Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 14/2022 proses diberhentikannya izin edar oleh BPOM dilakukan melalui dua jenis penarikan yakni penarikan wajib dan penarikan mandiri. Penarikan wajib didasari pada perintah dari Kepala Badan Pemilik Izin melalui intruksi penarikan yang ada. Selanjutnya, penarikan mandiri merupakan penarikan berdasarkan pada inisiatif langsung dari penerima izin. Penarikan ini dilakukan dengan mengklasifikasikan penarikan obat-obatan yang tidak memenuhi standar minimum. Merujuk pada Pasal 9 Peraturan BPOM Nomor 14/2022 penarikan obat ini dibagi ke dalam 3 (tiga) kelas, yaitu Kelas I, II, dan III. Penarikan obat Kelas I dilakukan dengan ditariknya obat-obatan yang berpotensi menyebabkan kematian. Penarikan obat Kelas II dijalankan terhadap pemakaian obat-obatan keliru dan dapat disembuhkan dalam jangka waktu tertentu. Selanjutnya, penarikan obat Kelas III ditujukan terhadap obat-obatan yang menunjukkan efek samping signifikan melainkan dengan alasan tertentu dan bukan termasuk ke dalam klasifikasi penarikan obat Kelas I dan Kelas II.

Sehubungan dengan perkembangan kasus obat *syrup* anak-anak penyebab gagal ginjal akut yang didasarkan pada hasil investigasi yang dilakukan oleh BPOM melalui teknik sampling didapati hasil yang mengungkapkan bahwa terdapat enam industri farmasi dengan hasil produksi berupa obat-obatan berbentuk *syrup* dengan kadar *ethylene glycol* (EG) dan *diethylene glycol* (DEG) yang melebihi ambang batas aman yakni PT Yarindo Farmatama (PT YF), PT Universal Pharmaceutical Industries (PT UPI), PT Afi Farma (PT AF), PT Ciubros Farma (PT CF), PT Samco Farma (PT SF), dan PT Rama Emerald Multi Sukses (PT REMS)¹³. Selanjutnya, BPOM telah mengambil langkah tegas berupa pemberian sanksi administratif berbentuk pencabutan Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) cairan oral non-betalaktan serta penarikan izin edar segala jenis obat *syrup* dari enam industri farmasi tersebut. Selain itu,

¹² Kesuma, Gede Jaya & Ida Bagus Putra Atmadja. "Peran BPOM Provinsi Bali dalam Memberikan Perlindungan Terhadap Konsumen Berkaitan dengan Peredaran Obat yang Mengandung Zat Berbahaya (Policresulen)". *Kertha Semaya : Journal Ilmu Hukum*, 4.3 (2018): 1-13. Hal.4

¹³ Badan Pengawas Obat dan Makanan, URL: <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-12-22-188-tanggal-22-desember-2022-tentang-tindak-lanjut-investigasi-dan-pengawasan-bpom-terhadap-syrup-obat-yang-tidak-memenuhi-syarat-pada-6-enam-industri-farmasi>, diakses pada tanggal 7 Desember 2023

BPOM memberi sanksi lanjutan kepada keenam industri farmasi tersebut berupa penghentian aktivitas ekonomi dari seluruh obat *syrup* yang dihasilkan; mewajibkan untuk segera mengembaikan surat persetujuan izin edar dari seluruh obat *syrup* yang dihasilkan; menarik seluruh peredaran seluruh obat *syrup* di beberapa tempat seperti distributor besar farmasi, apotek, supermarket, dan tempat layanan farmasi lainnya serta menghapuskan seluruh ketersediaan obat *syrup* yang masih ada dengan pendampingan langsung dari petugas Unit Pelaksanaan Teknis BPOM.

3.2. Bentuk Tanggung Jawab Hukum Produsen Obat *Syrup* Anak-anak saat Obat-obatan yang Diedarkannya Bermasalah

Tanggung jawab (*responsibility*) merupakan kata Bahasa Latin “*responseus*” dengan arti “merespon” dalam Bahasa Indonesia. Tanggung jawab adalah bentuk sikap yang wajib ada pada setiap orang dalam menjalankan peran yang dijalani. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) tanggung jawab adalah moral hukum dalam diri seseorang ataupun suatu entitas dalam bertindak atau mempertanggung jawabkan perbuatan, keputusan atau kewajiban yang dimiliki di mana mencakup kesadaran akan konsekuensi dari tindakan atau keputusan yang diambil serta komitmen untuk bertanggung jawab atasnya. Jadi, dapat dikatakan bahwa tanggung jawab adalah bentuk sikap untuk menjalankan kewajiban dari peristiwa/kejadian yang telah diputuskan yang sifatnya membebaskan baik untuk individu maupun kelompok. Dalam Hukum Pengangkutan, terdapat jenis-jenis prinsip tanggung jawab untuk pengangkut guna mengganti kerugian kepada konsumen yang menggunakan jasanya. Adapun jenis-jenis prinsip tanggung jawab yang dimaksud, yaitu:

1. Prinsip Tanggung Jawab berdasarkan Atas Unsur Kesalahan (*Liability Based on Fault*)

Prinsip *Liability Based on Fault* merupakan bentuk pertanggungjawaban yang terdapat pada bidang Pidana dan Perdata. Prinsip ini terhitung sebagai *Doktrin Culpa* dalam *Lex Aquila* yang menerangkan bahwa segala kerugian yang terjadi karena sengaja dilakukan maupun tidak sengaja dilakukan wajib diberikan santunan¹⁴. Dalam Kitab Undang-undang Hukum Perdata (selanjutnya disebut KUHPer) prinsip ini terdapat pada Pasal 1365, 1366, dan 1367. Pada Pasal 1365 KUHPer dijelaskan mengenai “Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut”. Pada pasal tersebut terdapat empat elemen penting seseorang dapat dikatakan melakukan perbuatan melawan hukum, yakni:

- a. Terdapat tindakan melanggar hukum;
- b. Terjadinya kesalahan;
- c. Timbulnya kerugian;

¹⁴ E-Journal Universitas Atma Jaya Yogyakarta, URL: <https://e-journal.uajy.ac.id/16797/3/HK118322.pdf>, diakses pada tanggal 29 November 2023

- d. Terdapat hubungan antara tindakan dengan kerugian yang diderita.
2. Prinsip Praduga selalu Bertanggung Jawab (*Presumption of Liability*)
Prinsip *Presumption of Liability* merupakan bentuk tanggung jawab dengan membebaskan produsen (tergugat) untuk bertanggung jawab terhadap seluruh kerugian yang terjadi, namun bisa dibebaskan beban tanggung jawabnya jika tergugat (produsen) yang bersangkutan mampu menunjukkan jika tidak melakukan kesalahan (*absence of fault*). Akan tetapi, jika konsumen tidak mampu atau gagal dalam membuktikan kesalahan tergugat maka tergugat dapat menggugat balik konsumen tersebut. Di Indonesia sendiri prinsip ini juga sudah diterapkan sebagaimana diatur dalam Pasal 19, 22, dan 23 UU Nomor 8/1999.
 3. Prinsip Praduga Selalu Tidak Bertanggung Jawab (*Presumption of Non-Liability*)
Prinsip *Presumption of Non Liability* merupakan kebalikan dari prinsip *Presumption of Liability*. Bentuk tanggung jawab ini dikenal dalam lingkup skala kecil dalam aktivitas ekonomi yang dilakukan konsumen dengan sifatnya dibatasi dan mengedepankan *common sense*¹⁵. Dalam Doktrin Hukum Pengangkutan terdapat empat doktrin prinsip tanggung jawab, yakni pengangkut dapat dibebaskan tanggungjawabnya jika mampu membuktikan bahwasanya kerugian yang timbul berasal dari faktor-faktor di luar kehendaknya; pengangkut dapat dibebaskan tanggungjawabnya apabila mampu membuktikan dirinya telah melakukan perbuatan berupa menghindari hal-hal yang dapat memicu munculnya kerugian; pengangkut dapat dibebaskan tanggungjawabnya jika dirinya mampu membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah; dan pengangkut tidak perlu bertanggung jawab jika kerugian yang terjadi merupakan kelalaian dari pengumpan (konsumen) maupun dari kualitas barang yang rusak¹⁶.
 4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*)
Prinsip (*Strict Liability*) hampir serupa dengan prinsip *Absolute Liability*. Beberapa ahli berpendapat bahwa *Strict Liability* adalah bentuk pertanggung jawaban yang menempatkan kesalahan bukan menjadi penyebab utama bahwa tanggung jawab itu perlu dilakukan. Terdapat pengecualian dalam prinsip ini, seperti dalam kondisi *force majeure*. Sedangkan untuk Prinsip *Absolute Liability* merupakan bentuk tanggung jawab yang dilakukan bukan karena melakukan kesalahan dan tidak membuat pengecualian terhadap hal-hal yang menjadi tanggung jawabnya. Akan tetapi, terdapat pandangan yang saling menautkan perbedaan kedua prinsip tersebut yaitu dengan adanya tanggung jawab terhadap keterkaitan sebab akibat antara individu dari kesalahan yang dilakukan. Bentuk tanggung jawab ini dirasa paling cocok untuk

¹⁵ Umboh, Arnando. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Pemenuhan Hak Konsumen Menurut Hukum Positif Indonesia". *Lex Privatum*, 6.6 (2018): 45-52. Hal.49

¹⁶ Yayan Riyanto, 2020, Malpraktik Profesi Advokat di Indonesia, Media Nusa Creatif, Malang, Hal. 52

digunakan dalam meningkatkan perlindungan konsumen di mana dalam hal ini produsen memiliki tanggung jawab langsung terhadap konsumen yang dirugikan dengan atau tanpa adanya kesalahan yang terjadi. Namun, setelah ditinjau lebih dalam ternyata dalam UU Nomor 8/1999 tidak diatur prinsip tanggung jawab ini. Menurut RC Hoerber, prinsip ini dapat diterapkan jika ditemukan beberapa faktor diantaranya, yaitu:

- a. Konsumen sulit membuktikan kesalahan produsen dalam kegiatan ekonomi kompleks yang dilakukan;
 - b. Produsen mampu memprediksi kemungkinan terjadinya gugatan terhadap kesalahan yang dilakukannya;
 - c. Prinsip ini mewajibkan produsen agar lebih cermat dalam menjaga kualitas produknya.
5. Prinsip Pembatasan Tanggung Jawab (*Limitation of Liability*)

Prinsip *Limitation of Liability* adalah bentuk pertanggung jawaban dengan batasan yang sering dicantumkan dalam klausula eksonerasi pada standar bentuk perjanjian yang disepakati produsen. Contoh prinsip ini, bisa dilihat dalam perjanjian cuci cetak film. Dalam perjanjian dikatakan bahwa film yang dicuci cetak hilang ataupun rusak yang bisa terjadi dikarenakan kelalaian dari karyawan maka konsumen hanya diberikan pembatasan penggantian kerugian berupa sepuluh kali harga satu rol film baru. Ditinjau lebih lanjut prinsip ini sangat merugikan konsumen. Oleh karena itu, dalam UU Nomor 8/1999 diatur bahwa produsen tidak dapat menetapkan klausul pembatasan secara sepihak atas ganti rugi yang dilakukannya dan jika ingin melakukan pembatasan dalam pelaksanaan tanggung jawab wajib berlandaskan pada peraturan hukum yang berlaku.

Pada konteks perlindungan konsumen, perhatian ditekankan pada bagian peraturan hukum yang berlaku dengan tujuan memberikan keuntungan dan konsumen tidak mengalami kerugian serta mempersoalkan perlindungan hukum konsumen guna menjamin hak yang dimilikinya sebagai konsumen¹⁷. Dalam Pasal 6 dan Pasal 8 UU Nomor 8/1999 diatur mengenai hak, kewajiban dan perbuatan yang dilarang dilakukan oleh produsen. Perjanjian yang dilakukan antara produsen dengan konsumen merupakan bentuk perbuatan hukum yang berlaku pada ketentuan yang ada dalam hukum perjanjian, antara lain yaitu syarat sah perjanjian, kewajiban serta hak-hak para pihak serta bentuk tanggung jawab yang dilakukan jika terjadi wanprestasi¹⁸. Kewajiban bagi produsen untuk selalu bertindak dengan itikad baik saat menjalankan usahanya sebagai bentuk penerapan Pasal 7 huruf a UU Nomor 8/1999 bertujuan guna mempertahankan aktivitas ekonomi yang sehat serta

¹⁷ Handayani, Ida Ayu Kade Novi, Si Ngurah Ardhy & Ketut Sudiarmaka. "Peran BPOM Kabupaten Buleleng dalam Hal Pengawasan Obat dan Makanan dalam Perlindungan Konsumen". *Jurnal Ilmu Hukum Sui Generis*, 3.4 (2023): 13-23. Hal.18

¹⁸ DM, Mohd. Yusuf, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti & Geofani Milthree Saragih. "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*, 5.1 (2023): 92-101. Hal.97

memastikan konsumen tidak mengalami kerugian¹⁹. Apabila direfleksikan ke dalam kasus obat *syrup* penyebab gagal ginjal akut, fenomena yang terjadi diawali dengan kelalaian yang dilakukan oleh produsen obat yang memproduksi obatnya dengan tidak melaksanakan kewajibannya dalam proses produksi obat sesuai dengan standar produksi yang ditetapkan. Menurut hasil investigasi oleh BPOM yang dilakukan bersama dengan Bareskrim Polri ditemukan bahwa memang benar adanya kegiatan menyimpang dalam produksi obat yang dilakukan oleh beberapa produsen obat yang menggunakan senyawa berbahaya yang tidak boleh digunakan dengan melebihi ambang batas aman. Dengan demikian, produsen obat yang terlibat dalam melakukan kecurangan wajib bertanggung jawab penuh terhadap kelalaian yang dilakukan.

Pada Pasal 19(1) UU Nomor 8/1999 dituliskan bahwa Produsen (pelaku usaha) diwajibkan untuk mengganti kerugian, pencemaran, yang dialami konsumen sebagai imbas dari aktivitas konsumsi suatu produk. Berlandaskan pada pasal tersebut, jika terbukti terdapat produk barang berupa kelalaian dalam memproduksi obat, tanggung jawab produsen obat meliputi seluruh kerugian yang timbul dan bersangkutan dengan kegiatan ekonomi baik berupa pendistribusian maupun konsumsi yang terjadidi masyarakat. Lebih lanjut, wujud dari penggantian kerugian yang bisa dilakukan kepada konsumen yang mengalami kerugian berdasarkan pada ketentuan dalam Pasal 19(2)UU Nomor 8/1999 yakni berupa penggantian dan pengembalian barang yang nilainya setara; perawatan medis, santunan berdasarkan ketentuan hukum yang berlaku dan wajib diberikan dengan jangka waktu paling lama setelah transaksi.

Tanggung jawab hukum oleh produsen obat yang terbukti melakukan pelanggaran berupa kelalaian dalam memperhatikan kandungan senyawa yang ada dalam obat yang diproduksinya yaitu menerima konsekuensi berupa sanksi hukum, baik dalam bentuk administratif maupun hukuman penjara atau denda, sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pada UU Nomor 8/1999, konsumen yang merasa dirugikan dan menginginkan tanggung jawab dari pelaku usaha dapat mengajukan gugatan melalui jalur litigasi (pengadilan). Akan tetapi, terdapat cara untuk penyelesaian masalah ini, pada Pasal 45(2) UU Nomor 8/1999 dituliskan bahwa "Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa" diartikan sebagai penyelesaian sengketa melalui jalur non litigasi terhadap permasalahan antara pelaku usaha dan konsumen sebagaimana hasil kesepakatan anatara keduanya²⁰. Dalam Pasal 62 UU Nomor 8/1999 disebutkan mengenai sanksi yang dapat diterima oleh

¹⁹ Kuntag, Rivaldo Fransiskus, Flora Pricilla Kalalo & Anna S. Wahongan. "Pertanggungjawaban Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Yang Dirugikan Atas Kerusakan Barang Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen". *Lex Privatum*, 9.4 (2021): 151-157. Hal.153

²⁰ Soemarwi, Vera Wheny Setijawati & Yudith Ridzkie. "Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Palsu Berdasarkan UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Bpom Nomor 23 Tahun 2019". *Jurnal Rectum*, 5.1 (2023): 995-1010. Hal.1004

produsen yang terbukti melakukan kelalaian dalam menjaga produknya. Adapun isi dari Pasal 62 UU Nomor 8/1999, yaitu:

- (1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan Pasal 8; Pasal 9, Pasal 10; Pasal 13(2); Pasal 15, Pasal 17(1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e; Pasal 17(2), dan Pasal 18 dapat dihukum pidana penjara paling lama 5(lima) tahun atau denda paling banyak Rp 2.000.000.000;
- (2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13(1); Pasal 14; Pasal 16 dan Pasal 17(1) huruf d dan huruf f dapat dihukum pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda maksimal Rp 500.000.000;
- (3) Pelanggaran berupa sakit/lika luka berat, cacat permanent atau kematian dihukum berdasarkan pada pidana yang berlaku.

Terdapat sanksi tambahan sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 63 UU Nomor 8/1999, yaitu berupa penyitaan barang tertentu; pengumuman keputusan hakim; pembayaran kompensasi; perintah penghentian kegiatan; kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau pencabutan izin usaha.

Pada kasus obat *syrup* anak-anak penyebab gagal ginjal akut berdasarkan operasi gabungan antara BPOM bersama dengan Bareskrim Polri didapati hasil penyelidikan berupa dua perusahaan yang diduga kuat melanggar ketentuan yaitu PT Yarindo Farmatama (PT Yarindo) dan PT Universal Pharmaceutical Industries (PT Universal) ditemukan bahwa dalam proses produksi obat *syrup* anak-anak tersebut terbukti menggunakan dua senyawa kimia berbahaya berupa *ethylene glycol* (EG) dan *diethylene glycol* (DEG) melebihi ambang batas aman yang dapat membahayakan kesehatan konsumennya. Dengan demikian, kedua industri farmasi tersebut diwajibkan untuk mempertanggung jawabkan kelalaiannya dengan berdasar pada ketentuan hukum yang berlaku. Namun, dalam Pasal 19(5) UU Nomor 8/1999 tuntutan berupa penggantian kerugian yang diajukan oleh konsumen bisa tidak berlaku lagi apabila produsen obat (pelaku usaha) mampu membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah dan terbukti bahwa kesalahan tersebut ada pada konsumen. Kondisi tersebut dikarenakan berdasarkan Pasal 28 UU Nomor 8/1999 pembuktian yang dilakukan dari ditemukan atau tidak ditemukannya unsur kelalaian dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 merupakan beban tanggung jawab yang diemban oleh Produsen Obat. Oleh karenanya, berdasarkan ketentuan yang tercantum pada pasal-pasal dalam UU Nomor 8/1999 dapat disimpulkan bahwa produsen obat dinyatakan bersalah jika terjadi kasus gugatan penggantian kerugian yang dimana didalamnya diterapkan prinsip tanggung jawab berdasarkan Atas Unsur Kesalahan (*Liability Based on Fault*).

4. Kesimpulan

Berdasarkan uraian penjelasan yang disampaikan, dapat disimpulkan bahwa guna menjalankan amanat yang terkandung dalam UU Nomor 8/1999, pelaksanaan pengawasan obat-obatan dan makanan yang dilakukan BPOM menggunakan SISPOM tiga lapis yakni berupa Sub-sistem Pengawasan

Produsen; Sub-sistem Pengawasan Konsumen dan Sub-sistem Pengawasan Pemerintah (BPOM). Selanjutnya mengenai bentuk tanggung jawab hukum produsen obat *syrup* anak-anak saat obat-obatan yang diedarkannya bermasalah yaitu dengan mengguakn Prinsip *Liability Based on Fault* yang di mana apabila pelaku usaha dianggap bersalah disebabkan oleh perbuatannya dalam proses produksi dan mengedarkan produk yang merugikan konsumen, maka tidak perlu membuktikan lagi unsur kesalahan yang ada. Hal ini diperjelas dengan isi yang terkandung dalam Pasal 28 UU Nomor 8/1999 yang di mana pembuktian dibebankan kepada produsen (pelaku usaha) guna membuktikan dirinya tidak bersalah. Selama produsen belum mampu membuktikan peristiwa yang terjadi, maka demi hukum bertanggung jawab dan diharuskan mengganti kerugian yang diderita konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- I Made Pasek Diantha, 2020, Metodologi Penelitian Hukum Normatif Dalam Justifikasi Teori Hukum, Prenada Media Group, Jakarta.
- Muhaimin, 2020, Metode Penelitian Hukum, Mataram University Press, Mataram.
- Yayan Riyanto, 2020, Malpraktik Profesi Advokat di Indonesia, Media Nusa Creatif, Malang.

Jurnal

- Ariawan, I Wayan, Ni Putu Rai Yuliantini & Si Ngurah Ardhya. "Implementasi Ketentuan Pasal 8 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terkait Pencantuman Label Pada Produk Minuman Beralkohol Khas Bali Di Kabupaten Buleleng". *Jurnal Komunitas Yustisia Universitas Pendidikan Ganesha*, 4.1 (2021):45-56.
- DM, Mohd. Yusuf, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti & Geofani Milthree Saragih. "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*, 5.1 (2023): 92-101. Hal.97
- Gegana, Reza Pramasta, Aminah & Budi Ispriyarso. "Peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha di Yogyakarta". *Notarius*, 14.2 (2021): 692-709.
- Gondokusumo, Marisca & Nabbilah Amir. "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat DanMakanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan)". *Perspektif Hukum*, 21.2 (2021): 274-290.
- Handayani, Ida Ayu Kade Novi, Si Ngurah Ardhya & Ketut Sudiatmaka. "Peran BPOM Kabupaten Buleleng dalam Hal Pengawasan Obat dan Makanan dalam Perlindungan Konsumen". *Jurnal Ilmu Hukum Sui Generis*, 3.4 (2023): 13-23.
- Kesuma, Gede Jaya & Ida Bagus Putra Atmadja. "Peran BPOM Provinsi Bali dalam Memberikan Perlindungan Terhadap Konsumen Berkaitan dengan Peredaran Obat yang Mengandung Zat Berbahaya (Policresulen)". *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum*, 4.3 (2018): 1-13. Hal.4

- Kuntag, Rivaldo Fransiskus, Flora Pricilla Kalalo & Anna S. Wahongan. "Pertanggungjawaban Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Yang Dirugikan Atas Kerusakan Barang Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen". *Lex Privatum*, 9.4 (2021): 151-157.
- Kurniawan, Ida Bagus Gd Dianta. "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Jajan Tradisional Pasar Berbahaya di Kota Denpasar". *Kertha Semaya : Journal Ilmu Hukum*, 8.7 (2020): 1055-1061. Hal.1057
- Pidada, Ida Ayu Dinda Laksmi, Ida Bagus Putu Utama & I Made Dedy Priyanto. "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait dengan Peredaran Obat Tradisional Ilegal Montalin di Kota Denpasar." *Kertha Semaya : Journal Ilmu Hukum*, 7.9 (2019): 1-13.
- Soemarwi, Vera Wheny Setijawati & Yudith Ridzka. "Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Palsu Berdasarkan UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Bpom Nomor 23 Tahun 2019". *Jurnal Rectum*, 5.1 (2023): 995-1010.
- Umboh, Arnando. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Pemenuhan Hak Konsumen Menurut Hukum Positif Indonesia". *Lex Privatum*, 6.6 (2018): 45-52.
- Yudiantini, Ni Putu Yasni, Kurniawan & Eduardus Bayo Sili. "Tanggungjawab Produsen terhadap Konsumen atas Penjualan Obat Sirup dengan Kandungan Berbahaya". *Jurnal Indonesia Berdaya*, 4.3 (2023): 1097-1104.

Skripsi

- Derizky, Reyno Iksan. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Sirup Berbahan Zat Kimia Etilen Glikol Di Kota Denpasar". Skripsi Fakultas Hukum Universitas Udayana, Denpasar (2023).
- Kusumantari, Made Nikita Novia. "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Makanan Kadaluwarsa Yang Merugikan Konsumen". Skripsi Fakultas Hukum Universitas Udayana, Denpasar (2017).

Internet

- Badan Pengawas Obat dan Makanan, URL: <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-12-22-188-tanggal-22-desember-2022-tentang-tindak-lanjut-investigasi-dan-pengawasan-bpom-terhadap-sirup-obat-yang-tidak-memenuhi-syarat-pada-6-enam-industri-farmasi>, diakses pada tanggal 7 Desember 2023
- E-Journal Universitas Atma Jaya Yogyakarta, URL: <https://e-journal.uajy.ac.id/16797/3/HK118322.pdf>, diakses pada tanggal 29 November 2023
- JDIH Badan Pengawas Obat dan Makanan, URL: <https://jdih.pom.go.id/download/product/1402/104/2022>, diakses pada tanggal 25 Oktober 2023

Peraturan Perundang-undangan

- Kitab Undang-undang Hukum Perdata
- Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 3821)

E-ISSN: 2303-0550.

Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen

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

Peraturan Badan Pengwas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan dan pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label I