

**PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN
OBAT SYRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL
GINJAL AKUT PADA ANAK**

SKRIPSI



Oleh:

ALIF SYAHRIR DHEBITA YUANE

20300130

**UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA
FAKULTAS HUKUM
PROFRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA
2023**

SKRIPSI

UNTUK MEMENUHI SEBAGIAN PERSYARATAN GUNA MEMPEROLAH
GELAR SARJANA HUKUM PADA PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM
SARJANA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA
SURABAYA



OLEH:

ALIF SYAHRIR DHEBITA YUANE

NPM: 20300130

UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA
2023

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM PIDANA
AKIBAT KELALAIAN PADA PERISTIWA
PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG ZAT
BERBAHAYA**

SKRIPSI

UNTUK MEMENUHI SEBAGIAN PERSYARATAN GUNA MEMPEROLAH
GELAR SARJANA HUKUM PADA PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM
SARJANA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA
SURABAYA



OLEH:

ALIF SYAHRIR DHEBITA YUANE

NPM: 20300130

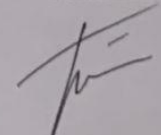
SURABAYA, 10 JANUARI 2024

Mengesahkan,

Dekan,


Dr. Umi Enggarsari, S.H., M.Hum.

Pembimbing,


Septiana Prameswari, S.H., M.H.

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU
YANG MEMPRODUKSI OBAT YANG MENGANDUNG ZAT
BERBAHAYA**

DIPERSIAPKAN DAN DISUSUN

OLEH :

ALIF SYAHRIR DHEBITA YUANE

NPM: 20300130

TELAH DIPERTAHANKAN

DI DEPAN DEWAN PENGUJI PADA TANGGAL 10 JANUARI 2024

DAN DINYATAKAN TELAH MEMENUHI PERSYARATAN

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

- | | | |
|----------------------------------|-----------|--------|
| 1. SUDAHNAN, S.H.,M.Hum. | (KETUA) | 1..... |
| 2. NUR YAHYA, S.H., M.H., C.LA. | (ANGGOTA) | 2..... |
| 3. SEPTIANA PRAMESWARI, S.H.,M.H | (ANGGOTA) | 3..... |

MOTTO

“STRUGGLING TO ACHIEVE A DREAM IS A SWEET THING THAT WILL
BE REMEMBERED WHEN IT IS ACHIVED”

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT, atas berkat rahmat dan karunianya, sehingga skripsi yang berjudul “PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT SYRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK” dapat terselesaikan dengan baik.

Skripsi ini diajukan untuk memenuhi syarat kelulusan mata kuliah Skripsi di Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya. Tidak dapat disangkal bahwa butuh usaha yang keras dalam penyelesaian pengerjaan skripsi ini. Namun, karya ini tidak akan selesai tanpa orang-orang tercinta di sekeliling penulis yang mendukung dan membantu. Terima kasih penulis sampaikan kepada:

1. Rektor Universitas Wijaya Kusuma Surabaya Prof. Dr. H. Widodo Ario Kentjono, dr. Sp. T.H.T.KL.(K) yang telah memberi kesempatan penulis untuk menjadi bagian dari Civitas Akademika.
2. Dekan Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya, Dr. Umi Enggarsasi, S.H., M.Hum, yang telah menyediakan berbagai fasilitas sebagai penunjang pembelajaran selama penulis mengikuti perkuliahan.
3. Shanti Wulandari S.H, M.kn. Selaku Dosen Wali yang telah memberikan dukungan pengarahan selama masa perkuliahan.
4. Septiana Prameswari S.H., M.H.Selaku Dosen Pembimbing yang dengan penuh kesabaran telah meluangkan waktu dan memberi pengarahan.
5. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Wijaya Kusuma Surabaya yang telah memberi bekal ilmu hukum dan membimbing dengan baik selama mengikuti perkuliahan di Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.

6. Kepala Tata Usaha beserta jajarannya di Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.
7. Untuk orang tua tercinta, Leo Anang dan Marlik, serta Keluarga Besar yang senantiasa memberikan dorongan moral maupun materil dan doa yang tidak pernah berhenti.
8. Teruntuk Teman penulis Chatarina Cindy, Chantika Suswandari terimakasih udah jadi tim hore selama perkuliahan.
9. Teruntuk Munifatul Hana dan Yohana Abigail makasih selama penulisan skripsi udah membantu mendengarkan keluh kesah selama pembuatan skripsi dan Selalu Membantu Support.
10. Teruntuk teman-teman saya di rumah Feby Aisya dan Sofia Dewi makasih udah membatu, memberi dukungan dan memberikan motivasi sehingga saya dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini dengan tepat waktu.
11. Teman-teman Angkatan 2020, Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang selalu saling support dari awal kuliah sampai lulus.
12. Teruntuk tante Saya Nova Twindingtyas dan Desy Pertiwi Yang telah Membantu Dan Membimbing Saya Dalam Pengerjaan Skripsi Ini.
13. Dan semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah membantu pengerjaan skripsi ini baik lewat pikiran, semangat, dan semoga kebaikan kembali pada kalian semua.

Penulis ini menyadari bahwa dalam penyusunan skripsi ini masih banyak kekurangan, penulis menghargai segala bentuk kritik dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak. Tidak ada yang dapat penulis berikan kepada mereka

selain rasa terima kasih yang teramat dalam dan semoga Allah SWT yang membalasnya.

Surabaya,.....2023

Hormat Saya,

Alif Syahrir Dhebita Yuane

SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS

Yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Alif Syahrir Dhebita Yuane

NPM : 20300130

Alamat : Jln.Margosari gg.1 no.67 RT 04 RW 03, Kota Mojokerto,
Jawa Timur

No.Telp/Hp : 0895603423385

Menyatakan bahwa penelitian saya yang berjudul “PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT SYRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL PADA ANAK” adalah murni gagasan yang belum pernah saya publikasikan di media, baik majalah maupun jurnal ilmiah dan bukan tiruan (plagiat) dari karya orang lain. Apabila ternyata nantinya ditemukan adanya unsur plagiarisme maupun autoplagarisme, saya siap menerima sanksi akademik yang akan dijatuhkan oleh Fakultas. Demikian pernyataan ini saya buat sebagai bentuk pertanggungjawaban etika akademik yang harus dijunjung tinggi di lingkungan Perguruan Tinggi.

Surabaya, 24 Juli 2022

Yang Menyatakan,



(ALIF SYAHRIR D.Y)

NPM : 20300130

ABSTRAK

Penelitian ini berjudul pengawasan terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak yang bertujuan untuk mengetahui dan memahami serta menganalisis tentang bagaimana pengawasan badan BPOM terhadap racian yang memicu gagal ginjal pada anak dan pertanggungjawabannya terhadap anak. Hal tersebut disinyalir disebabkan karena mengkonsumsi beberapa jenis obat dalam bentuk cairan/sirup. Peristiwa tersebut menjadi sorotan dan perhatian dari berbagai pihak, tidak hanya dari dunia kesehatan tetapi dari pengamat hukum. Badan yang menjadi sorotan atas peristiwa tersebut adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dimana, badan tersebut adalah badan bentukan pemerintah yang menjadi garis pertama dalam pengendalian, pengawasan dan peredaran obat di Indonesia. Maka dari itu masyarakat perlu berhati-hati dalam memberikan obat sediaan sirup khususnya yang mengandung paracetamol kepada anak-anak.

Paracetamol sebenarnya adalah obat yang aman digunakan pada anak anak. Akan tetapi, paracetamol susah larut pada air sehingga membutuhkan pelarut lain untuk dibuat dalam sediaan sirup. Oleh karena itu, banyak digunakan pelarut Polyethylene glycol (PEG) atau Polyethylene oxide (PEO). Produk sirup yang mengandung pelarut DEG dan EG tidak beredar di Indonesia. Rumusan masalah yang digunakan dalam skripsi ini adalah bagaimana pengawasan badan BPOM terhadap racian yang memicu gagal ginjal pada anak dan bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal pada anak.

Metode penelitian yang digunakan dalam skripsi ini adalah metode penelitian normatif yang merupakan penelitian kepustakaan, yaitu penelitian terhadap peraturan perundang-undangan dan literatur yang berkaitan dengan materi yang dibahas. Berdasarkan hasil pembahasan yaitu tidak semua obat sirup menyebabkan gagal ginjal pada anak melainkan misalnya seperti bahan-bahan sirup tertentu yang biasa memicu, oleh karena itu diperlukan pengawasan dan dipertanggungjawabkan.

kata kunci: peredaran obat, pengawasan, gagal ginjal anak.

ABSTRACT

This research is entitled supervision of the distribution of syrup drugs that cause acute kidney failure in children, which aims to find out, understand and analyze how the BPOM agency supervises concoctions that trigger kidney failure in children and its responsibility towards children. This was allegedly caused by consuming several types of drugs in liquid/syrup form. This incident attracted attention and attention from various parties, not only from the world of health but from legal observers. The agency that was in the spotlight for this incident was the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM), where this agency is a government-formed agency that is the first line in controlling, supervision and distribution of drugs in Indonesia. Therefore, people need to be careful when giving syrup preparations, especially those containing paracetamol, to children. Paracetamol is actually a drug that is safe to use on children. However,

Paracetamol is difficult to dissolve in water, so it requires another solvent to make a syrup. Therefore, Polyethylene glycol (PEG) or Polyethylene oxide (PEO) solvents are widely used. Syrup products containing DEG and EG solvents are not available in Indonesia. The problem formulation used in this thesis is how the BPOM supervises concoctions that trigger kidney failure in children and what criminal responsibility there is for perpetrators of distributing syrup drugs that cause kidney failure in children.

The research method used in this thesis is a normative research method which is library research, namely research on statutory regulations and literature related to the material discussed. Based on the results of the discussion, not all

syrup medicines cause kidney failure in children, but for example, certain syrup ingredients usually trigger it, therefore supervision and accountability are needed.

Key words: drug distribution, monitoring, children's kidney failure.

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL LUAR	2
HALAMAN SAMPUL DALAM.....	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
PERSETUJUAN DEWAN PENGUJI	iii
MOTTO.....	iv
KATA PENGANTAR.....	v
SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS	viii
ABSTRACT	ix
ABSTRAK	xi
DAFTAR ISI.....	xiii
BAB I	1
PENDAHULUAN.....	1
I. Latar Belakang	1
II. Rumusan Masalah	9
III. Tujuan Penelitian.....	9
IV. Manfaat Penelitian.....	9
1. Manfaat Praktis.....	9
2. Manfaat Akademis.....	9
V. Kerangka Konseptual.....	10
1. Perlindungan Hukum.....	10
2. Pengertian Anak	11
3. Definisi Obat Syrup Menurut Ahli	12
4. Pengertian Gagal Ginjal	12
5. Pengertian BPOM.....	13
6. Pengawasan	14
VI. Metode Penelitian	14
A. Tipologi Penelitian dan Metode Pendekatan.....	14
B. Bahan Hukum.....	14

C. Metode Pengumpulan Bahan Hukum.....	15
D. Analisa Bahan Hukum.....	16
VII. Pertanggungjawaban Sistematis.....	16
BAB II.....	18
PENGAWASAN BPOM TERHADAP RACIAN YANG MEMICU GAGAL GINJAL PADA ANAK	18
1. Mengenai tugas, fungsi dan wewenang BPOM terhadap peredaran obat...	18
2. Pengawasan BPOM Terhadap Racian Obat Yang Beredar	30
BAB III.....	41
PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL PADA ANAK	41
1. Bagaimana pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup.....	41
2. Pertanggungjawaban terhadap korporasi yang menjual obat sirup.....	51
BAB IV.....	65
PENUTUP.....	65
1. Kesimpulan	65
2. SARAN	66
DAFTAR BACAAN	