



TESIS

Judul:

Tanggung Jawab Badan Pengawasan Obat dan Makanan
(BPOM) Terhadap Korban Gagal Ginjal Akit Pada Anak di
Indonesia

Disusun oleh:

HARRY SUNYOTO
Npm. 207222011

PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS TARUMANAGARA
2024

**TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWASAN OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) TERHADAP KORBAN GAGAL GINJAL
AKIT PADA ANAK DI INDONESIA**

TESIS

Diajukan untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Guna Memperoleh Gelar Magister
Hukum di Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara

Oleh:

Nama: Harry Sunyoto
NIM: 207222011

**PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS TARUMANAGARA
JAKARTA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

Pengesahan

Nama : HARRY SUNYOTO
NIM : 207222011
Program Studi : MAGISTER HUKUM
Judul Tesis : TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP KORBAN GAGAL GINJAL AKIT PADA ANAK DI INDONESIA
Title : RESPONSIBILITY OF THE FOOD AND DRUG SUPERVISORY AGENCY (BPOM) TOWARDS VICTIMS OF KIDNEY FAILURE IN CHILDREN IN INDONESIA

Tesis ini telah dipertahankan di hadapan Dewan Penguji Program Studi MAGISTER HUKUM Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara pada tanggal 14-Januari-2025.

Tim Penguji:

1. GUNAWAN DJAJAPUTRA, S.H., S.S.,MH., Dr.
2. AMAD SUDIRO, S.H., M.Hum, M.M., Dr., MKn., Prof
3. I WAYAN GDE WIRYAWAN, Prof.,Dr.,S.H.,M.H.

Yang bersangkutan dinyatakan: **LULUS.**

Pembimbing:
AMAD SUDIRO, S.H., M.Hum, M.M., Dr.,
MKn., Prof
NIK/NIP: 10292010



Jakarta, 14-Januari-2025

Ketua Program Studi



AMAD SUDIRO, S.H., M.Hum, M.M., Dr., MKn., Prof

LEMBAR PERSETUJUAN

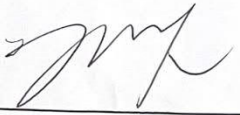
Persetujuan

Nama : HARRY SUNYOTO
NIM : 207222011
Program Studi : MAGISTER HUKUM
Judul : TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP KORBAN GAGAL GINJAL AKIT PADA ANAK DI INDONESIA

Tesis ini disetujui untuk diuji

Jakarta, 13-Desember-2024

Pembimbing:
AMAD SUDIRO, S.H., M.Hum, M.M., Dr.,
MKn., Prof
NIK/NIP: 10292010



ABSTRAK

Pemerintah dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu perlu dilakukan registrasi obat sebelum diedarkan, obat sebelum diedarkan/diperjualbelikan harus melalui proses penilaian terutama penilaian terhadap mutu dan keamanan obat melalui BPOM. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui tanggung jawab BPOM terhadap kelalaian pengawasan pada industri farmasi mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak ditinjau dari *Good Governance* dan perlindungan hukum terhadap korban akibat kelalaian pengawasan pada industri farmasi yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak. Penelitian ini, menggunakan metode normatif (kepuustakaan) dengan dianalisis secara kualitatif untuk mendapatkan kesimpulan tentang tanggung jawab Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) terhadap kelalaian pengawasan pada industri farmasi mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak yaitu hanya sebatas melakukan tindakan penarikan obat yang mengandung Etilen Glikol (EG), Dietilen Glikol (DEG) yang dicabut izin edarnya. Apabila ditinjau dari prinsip *good governance*, BPOM dapat dimintakan tanggung jawabnya secara administrasi terhadap Kepala BPOM yang tidak menjalankan fungsi pengawasan secara baik dan maksimal sebagaimana tidak melakukan pengambilan sampel, uji laboratorium dan pelaporan hasil uji. Perlindungan hukum terhadap korban akibat kelalaian pengawasan pada industri farmasi yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak belum maksimal dikarenakan hanya sebatas Negara hadir melalui Menteri Kesehatan dengan memberikan santunan kepada pihak korban dan keluarga. Dalam hal ini, pihak BPOM dan Industri Farmasi tidak mendapatkan sanksi akibat tidak menjalankan fungsi pengawasan terhadap obat sebelum keluar izin edar.

Kata Kunci: BPOM, Gagal Ginjal, Anak

ABSTRACT

The government in order to protect the public from the circulation of drugs that do not meet the requirements for efficacy, safety, and quality needs to register drugs before being distributed, drugs before being distributed/traded must go through an assessment process, especially an assessment of the quality and safety of drugs through BPOM. The purpose of this study was to determine the responsibility of BPOM for negligence in supervision in the pharmaceutical industry resulting in acute kidney failure in children in terms of Good Governance and legal protection for victims due to negligence in supervision in the pharmaceutical industry resulting in acute kidney failure in children. This study uses a normative method (literature) with qualitative analysis to obtain conclusions about the responsibility of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) for negligence in supervision in the pharmaceutical industry resulting in acute kidney failure in children, which is only limited to taking action to withdraw drugs containing Ethylene Glycol (EG), Diethylene Glycol (DEG) whose distribution permits have been revoked. When viewed from the principle of good governance, BPOM can be asked for administrative responsibility for the Head of BPOM who does not carry out the supervisory function properly and optimally, such as not taking samples, laboratory tests and reporting test results. Legal protection for victims due to negligence in supervision in the pharmaceutical industry resulting in acute kidney failure in children has not been maximized because only the State is present through the Minister of Health by providing compensation to the victims and their families. In this case, the BPOM and the Pharmaceutical Industry did not receive sanctions for not carrying out the function of supervision of drugs before the distribution permit was issued.

Keywords: BPOM, Kidney Failure, Children

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena berkat, rahmat dan anugerah Nya, penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini yang berjudul “TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP KORBAN GAGAL GINJAL AKIT PADA ANAK DI INDONESIA” Penulisan skripsi ini dibuat untuk memenuhi persyaratan mengikuti ujian skripsi/komprehensif guna memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara. Dalam kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terimakasih banyak kepada Prof. Amad Sudiro selaku Rektor Universitas Tarumanagara yang sudah membimbing selama proses penulisan tesis ini. Akhir kata penulis berharap agar penulisan skripsi ini dapat bermanfaat kelak di masyarakat dan dapat menjadi bahan pertimbangan bagi mereka yang mengalami masalah.

LEMBAR PERNYATAAN ORISINALITAS

Pernyataan

Nama : HARRY SUNYOTO
NIM : 207222011
Program Studi : MAGISTER HUKUM
Judul : TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP KORBAN GAGAL GINJAL AKIT PADA ANAK DI INDONESIA

Dengan ini menyatakan bahwa tesis ini merupakan hasil kerja saya sendiri di bawah bimbingan Tim Pembimbing dan bukan hasil plagiasi dan/atau kegiatan curang lainnya.

Jika saya melanggar pernyataan ini, maka saya bersedia dikenakan sanksi sesuai aturan yang berlaku di Universitas Tarumanagara.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 13-Desember-2024
Yang menyatakan



HARRY SUNYOTO
NIM. 207222011

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN.....	ii
LEMBAR PERSETUJUAN.....	iii
ABSTRAK.....	iv
ABSTRACT	v
KATA PENGANTAR.....	vi
PERNYATAAN ORISINALITAS.....	vii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR SINGKATAN.....	x
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Permasalahan.....	18
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian	18
D. Kerangka Konseptual	19
E. Metode Penelitian	21
F. Sistematika Penulisan	21
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Kajian Pustaka	25
1. Pengawasan.....	25
2. Badan Pengawasan Obat dan Makanan	35
3. Perusahaan Farmasi	43
4. Obat	46
5. Anak	53
6. Gagal Ginjal Akut	56
B. Landasan Teori	62
1. Teori Kewenangan	62
2. Teori Tanggung Jawab	64
3. Teori <i>Good Governance</i>	68
4. Teori Perlindungan Hukum.....	70
BAB III HASIL PENELITIAN	
A. Tugas, Fungsi dan Wewenang BPOM Terhadap	

	Peredaran Obat	74
	B. Aturan Pengawasan BPOM Terhadap Perusahaan Farmasi yang Memproduksi Obat.....	83
	C. Fakta Hukum Gagal Ginjal Akut Pada Anak di Indonesia	106
BAB IV	ANALISIS HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
	A. Tanggung Jawab Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Kelalaian Pengawasan Pada Industri Farmasi Mengakibatkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak Ditinjau Dari <i>Good Governance</i>	113
	B. Perlindungan Hukum Terhadap Korban Akibat Kelalaian Pengawasan pada Industri Farmasi yang Mengakibatkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak	134
BAB V	PENUTUP	
	A. Kesimpulan	156
	B. Saran	157

DAFTAR PUSTAKA

DAFTAR LAMPIRAN

DAFTAR SINGKATAN

BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
UUD	: Undang-Undang Dasar
IDI	: Ikatan Dokter Indonesia
IDAI	: Ikatan Dokter Anak Indonesia
Kemenkes	: Kementerian Kesehatan
GGAPA	: Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal
EG	: Etilen Glikol
DEG	: Dietilen Glikol
IF	: Industri Farmasi
LPNK	: Lembaga Pemerintahan Non Kementrian