

SANKSI HUKUM TERHADAP PERUSAHAAN FARMASI YANG MEMPRODUKSI DAN MENDISTRIBUSIKAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR BPOM

**I Made Rimawan, I Nyoman Putu Budiarta,
Ni Made Puspasutari Ujianti**

Fakultas Hukum, Universitas Warmadewa, Denpasar - Bali, Indonesia
maderimawan01@gmail.com, budiarthaputu59@gmail.com,
puspa.niwapong@gmail.com

Abstrak

Di Indonesia produksi dan distribusi obat harus sesuai dengan standar dari BPOM selaku pengawas agar tidak berbahaya untuk dikonsumsi. Jika obat yang diproduksi dan didistribusikan oleh perusahaan farmasi itu tidak sesuai dengan standar dari BPOM justru akan berbahaya bagi para konsumennya. Oleh sebab itu permasalahan yang diangkat oleh penulis yaitu Bagaimanakah Sanksi Hukum Terhadap Perusahaan Farmasi Yang Memproduksi Dan Bagaimanakah Mendistribusikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar BPOM? Tujuan penelitian adalah untuk mengetahui dan mengkaji tentang Sanksi Hukum Terhadap Perusahaan Farmasi Yang Memproduksi Dan Mendistribusikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar BPOM. Metode penelitian pada penulisan ini yaitu secara normatif. Hasil penelitian menyatakan bahwa pengaturan hukum terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat yang tidak memenuhi standar BPOM terdapat pada Peraturan BPOM No. 34/2018 Tentang CPOB, UU Kesehatan, UU Perdagangan, serta UU Perlindungan Konsumen. Sanksi hukum terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat yang tidak memenuhi standar BPOM dibagi menjadi tiga, pertama sanksi administratif yang diatur pada Pasal 2 ayat (4) Peraturan BPOM Tentang CPOB, kedua sanksi perdata yang diatur pada Pasal 19 UU Perlindungan Konsumen, ketiga sanksi pidana yang diatur pada Pasal 196 Jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU Kesehatan.

Kata Kunci: Perusahaan Farmasi, Sanksi Hukum, Standar Obat.

Abstract

In Indonesia, the production and distribution of drugs must comply with the standards of BPOM as the supervisor so that they are not dangerous for consumption. If the drugs produced and distributed by pharmaceutical companies do not comply with the standards set by BPOM, it will actually be dangerous for their consumers. Therefore, the problem raised by the author is: What are the legal sanctions against pharmaceutical companies that produce and how do they distribute drugs that do not meet BPOM standards? The aim of the research is to obtain an overview of legal sanctions against pharmaceutical companies that produce and distribute drugs that do not meet BPOM standards. The research method at this writing is normative. The results of the study stated that legal arrangements for pharmaceutical companies that produce and distribute drugs that do not meet BPOM standards are contained in BPOM Regulation No. 34/2018 Concerning GMP, Health Law, Trade Law, and Consumer Protection Law. Legal sanctions against pharmaceutical companies that produce and distribute drugs that do not meet BPOM standards are divided into three, firstly administrative sanctions regulated in Article 2 paragraph (4) of the BPOM Regulation on CPOB, secondly civil sanctions regulated in Article 19 of the Consumer Protection Law, thirdly sanctions crime regulated in Article 196 in conjunction with Article 98 paragraph (2) and paragraph (3) of the Health Law.

Keywords: Pharmaceutical Company, Legal sanctions, Drug Standard

I. PENDAHULUAN

Indonesia sebagai negara hukum mengatur berbagai hal agar warga dan masyarakat bisa hidup dengan tertib dan aman, bagi warga negara yang melanggar hukum tentu akan dikenakan sanksi baik itu pidana, perdata maupun administratif begitu juga mengenai jaminan kesehatan bagi warga negara yakni salah satunya selain pelayanan kesehatan yang kompeten adalah ketersediaan obat-obatan. Obat yang diproduksi serta dipasarkan oleh perusahaan industri farmasi serta perusahaan-perusahaan lainnya harus menggunakan kandungan-kandungan yang tidak berbahaya bagi kesehatan. Pada rangka membentuk serta memelihara kepastian aturan, kiprah pemerintah serta pengadilan sangat krusial. Pemerintah tak bisa mengeluarkan peraturan aplikasi yg tak diatur menggunakan undang-undang atau bertentangan terhadap undang-undang. jika hal itu terjadi, hakim wajib menyatakan peraturan itu batal demi aturan, pada arti diklaim tak pernah ada, sebagai akibatnya dampak yg muncul terhadap adanya peraturan itu wajib dikembalikan dengan semula (Atmaja, 2018; 63).

Kesehatan artinya hal terpenting yg diharapkan sang tubuh makhluk sosial. Upaya peningkatan kualitas hayati makhluk sosial pada bidang kesehatan, adalah suatu perjuangan yg sangat luas serta menyeluruh. perjuangan tadi mencakup peningkatan kesehatan rakyat baik fisik maupun non-fisik. pada sebuah Sistem Kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut seluruh segi kehidupan yg ruang lingkup serta jangkauannya sangat luas serta kompleks (Adisasmito, 2010; 52). Pasal 1 angka 1 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, atau UU 36/2009 di perbaharui dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan diubah menjadi Undang-Undang Tujuan dari undang-undang baru ini adalah untuk memberikan kepastian hukum kepada masyarakat Indonesia yang menerima layanan kesehatan dan tenaga kesehatan yang memberikan layanan (Koewarijanto, 2015). mendefinisikan kesehatan sebagai keadaan fisik, mental, spritual, dan sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Artinya, semua orang ingin hidup sehat dengan melakukan berbagai upaya atau dengan menggunakan berbagai macam obat untuk memulihkan keadaannya secara cepat dan optimal, yang ingin terlihat sempurna bahkan rela mengorbankan uang untuk mendapatkan penampilan yang sempurna dengan mengonsumsi berbagai macam obat (Arnawa, 2018:2).

Ketersediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan merupakan komponen yang paling penting dalam keberlangsungan kemaslahatan manusia karena obat memiliki urgensi yang berguna untuk menyelamatkan jiwa dan hajat hidup orang banyak. Oleh karena itu, dari perspektif kesehatan, obat sangat penting karena dibutuhkan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan telah meningkat dan mendorong masyarakat untuk menuntut pelayanan kesehatan, termasuk pengobatan, yang semakin profesional dewasa ini (Cahyono, 2019). Seiring pada kemajuan industri teknologi digital, terjadi juga perubahan gambaran perihal hukum. Merujuk pandangan Balkin, pada era postmodern, konsep aturan tak lagi didefinisikan secara tak berbentuk, melainkan pada konteks pelayanan publik yg dihitung mirip orang menghitung contoh produksi (Budiartha, 2016; 17). rakyat yg tak mengetahui hal tadi sebagai korbannya. Padahal belum tentu obat yg diedarkan itu betul serta sempurna komposisinya. kentara ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek khusus. salah satu model perkara gagal ginjal akut yang diakibatkan beberapa kandungan berbahaya di obat yaitu etilen (EG) serta dietilen glikol (DEG) yg melebihi ambang batas, penyakit tadi umumnya di anak usia 0-18 tahun berupa tanda-tanda anuria atau oliguria yg terjadi secara tiba-datang, ditambah tidak ada terdapatnya riwayat kelainan ginjal sebelumnya atau penyakit ginjal kronik, disertai atau tanpa disertai tanda-tanda prodromal mirip demam, diare, muntah, batuk, pilek. di investigasi laboratorium dihasilkan peningkatan ureum kreatinin lebih berasal 1,5 kali atau naik senilai lebih yang sama pula 0,3 mg/dL/, serta investigasi USG dihasilkan bentuk serta berukuran ginjal normal, tidak terdapat kelainan yaitu batu, kista, atau massa.

Berdasarkan latar belakang tersebut diatas maka dibuat karya ilmiah yang berbentuk skripsi dengan judul “Sanksi Hukum Terhadap Perusahaan Farmasi Yang Memproduksi Dan Mendistribusikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar BPOM”. Adapun permasalahan yang diangkat yaitu: Bagaimanakah Sanksi Hukum Terhadap Perusahaan Farmasi Yang Memproduksi Dan Bagaimanakah Mendistribusikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar BPOM? Penulisan karya ilmiah ini bertujuan agar mengetahui dan mengkaji mengetahui gambaran tentang Sanksi Hukum Terhadap Perusahaan Farmasi Yang Memproduksi Dan Mendistribusikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar BPOM.

II. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yg dipakai ialah hukum normatif yaitu menggunakan metode pendekatan peraturan undang-undang serta pendekatan konsep. Dengan memakai sumber-sumber hukum yang utama seperti undang-undang, sumber aturan sekunder serta sumber bahan aturan tersier. Jenis penelitian hukum ini dikonsepsikan menjadi apa yang ada pada aturan perundang-undangan yang dikonsepsikan menjadi kaidah yang adalah acuan berperilaku orang yang dianggap cocok (Amiruddin, 2004:118). Teknik pengumpulan bahan hukum yg dipergunakan ialah studi kepustakaan atau studi dokumen.

Adapun teknik pengolahan data yg dilakukan yaitu telah terkumpulnya bahan-bahan utama serta bahan-bahan hukum sekunder tersebut, setelah itu bahan-bahan kepustakaan tersebut akan dianalisa dan dibilas dengan cara menggunakan atau memakai metode pengolahan bahan aturan secara sistematis, yaitu menggunakan argumentasi aturan sesuai nalar deduktif serta induktif. Penyajiannya dilakukan menggunakan cara deskripsi sistematis, yaitu suatu cara analisis bahan aturan yg dilakukan dengan cara menyusun secara sistematis lalu diuraikan pada bentuk skripsi.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Pengaturan Hukum Terhadap Perusahaan Farmasi Yang Memproduksi Dan Mendistribusikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar BPOM

Aktivitas pembangunan pada Indonesia ditunjang pada tumbuhnya aneka macam jenis industri atau perusahaan menggunakan aneka macam jenis aktivitas, salah satunya ialah perusahaan farmasi. Perusahaan farmasi membuat produk berupa obat-obatan, yg artinya produk esensial yg menyangkut kehidupan serta keselamatan orang-orang. dengan sebab itu, perusahaan farmasi wajib memperhatikan kualitas produknya harus ada segi khasiat, keamanan, serta keindahan obat. Perusahaan farmasi adalah perusahaan yg serius memproduksi, mendistribusikan, membuatkan obat-obatan serta pula meneliti pada hal kesehatan. Kegiatannya mencakup pengadaan bahan standar sampai terdapat kepastian bahwa produk boleh serta mampu didistribusikan (Depkes RI, 2008; 22). Mutu obat tergantung terhadap bahan awal, bahan pengemas, proses produksi serta pengendalian mutu, bangunan, alat-alat yg digunakan, serta personil yg terlibat (Anonim, 2012; 2).

Analisis bahan hukum secara sistematis mengenai pengaturan hukum terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat yang tidak memenuhi standar BPOM telah ada dalam UU Kesehatan, UUPKonsumen, UUPerdagangan serta Per Badan POM No.35/2018 Pihak CPOB. Jadi industri farmasi atau perusahaan farmasi harus menjadikan pedoman CPOB sebagai sarana dan acuan pembuatan obat, jika perusahaan farmasi tidak mengikuti acuan CPOB akan dikenakan sanksi administrasi. Tidak mengikuti acuan dan pedoman CPOB yang telah diatur dalam Per Badan POM No.35/2018 Pihak CPOB sama dengan memproduksi dan mendistribusikan obat-obatan yang tidak memenuhi standar nasional Indonesia (SNI). UUPKonsumen pada Pasal 8 ayat (1) juga menjelaskan pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang: tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Oleh karena itu perusahaan yang bergerak di bidang distribusi dan produksi obat pun harus memenuhi syarat dan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku agar tidak diberikan sanksi pidana penjara maupun pidana denda. Standar mengenai obat telah diatur dalam Per Badan POM No.34/2018 Perihal CPOB, yang sudah jelas bahwa tujuannya yaitu agar obat-obatan yang diproduksi oleh perusahaan farmasi dapat berguna dan berkhasiat bagi para konsumen yang menggunakan obat-obatan yang diproduksi tersebut.

Menurut pendapat penulis seluruh peraturan yang disebutkan diatas menjelaskan bahwa produksi dan distribusi obat wajib sesuai dengan peraturan BPOM tentang CPOB pengaturan itu dibuat khusus bagi perusahaan farmasi yang akan memproduksi obat agar mutu dan khasiatnya terjaga sehingga nantinya jika didistribusikan masyarakat yang mengkonsumsinya bisa menerima manfaatnya, dari sini dapat dilihat bahwa perat BPOM dan pengawasan obat sangat ketat dan jika ada sebuah perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat tidak sesuai standar yang dijelaskan pada Peraturan BPOM tersebut sudah pasti melanggar hukum yang berlaku sesuai pada penjelasan diatas yaitu diatur pada Undang-Undang Kesehatan, UUPKonsumen, dan UU Perdagangan. UUPKonsumen yang sesuai dengan penjelasan diatas bahwa dapat dimintai ganti rugi akibat

mengonsumsi obat tersebut. Jika adanya unsur-unsur pidana sesuai dengan penjelasan di atas perusahaan farmasi bisa dijerat dengan sanksi yang diatur pada Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Perdagangan, UUPKonsumen yang sanksinya telah dijelaskan diatas. Maka dari itu perusahaan farmasi harus betul-betul melakukan pengawasan pada saat produksi dengan mengecek racikan-racikan obat dengan seksama agar tidak terjadi kelebihan dosis dan adanya kandungan berbahaya bagi makhluk hidup, dalam hal distribusi juga harus diperhatikan dalam hal pengiriman barang menggunakan alat yang steril bersih sehingga tidak terkontaminasi zat maupun bakteri berbahaya, dalam hal kemasan juga perlu diperhatikan agar tidak terdapat produk obat yang cacat ataupun rusak. Semua hal tersebut harus diperhatikan oleh perusahaan farmasi agar obat-obatan yang diproduksi dan didistribusikan aman yang berkhasiat bagi para konsumen yang akan menggunakan obat tersebut.

2. Sanksi Hukum Terhadap Perusahaan Farmasi Yang Memproduksi Dan Mendistribusikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar BPOM

BPOM selain melaksanakan tugas proteksi kesehatan warga, BPOM pula mendukung perkuatan ekonomi nasional melalui peningkatan pemenuhan baku mutu serta ketentuan yg berlaku secara internasional bagi produk industri dalam negeri khususnya pada bidang makanan serta obat (Gondokusumo, 2021; 277). Aktivitas pembangunan pada Indonesia ditunjang pada tumbuhnya aneka macam jenis industri atau perusahaan menggunakan aneka macam jenis aktivitas, salah satunya ialah perusahaan farmasi. Perusahaan farmasi membuat produk berupa obat-obatan, yg artinya produk esensial yg menyangkut kehidupan serta keselamatan orang-orang. dengan sebab itu, perusahaan farmasi wajib memperhatikan kualitas produknya harus ada segi khasiat, keamanan, serta keindahan obat. Perusahaan farmasi adalah perusahaan yg serius memproduksi, mendistribusikan, membuatkan obat-obatan serta pula meneliti pada hal kesehatan. Kegiatannya mencakup pengadaan bahan standar sampai terdapat kepastian bahwa produk boleh serta mampu didistribusikan. Karena setiap obat yang akan didistribusikan kepada konsumen harus mendapatkan izin edar dari Badan POM, tugas pemerintah melalui Badan POM di sini sangat penting dan penting. Meskipun telah ada beberapa perubahan, regulasi yang mengatur standarisasi dan pedoman pembuatan obat masih mengalami masalah. Hal ini menyebabkan industri farmasi melakukan kelalaian atau ketidakpatuhan dalam pembuatan obat tanpa kontrol yang seharusnya dimiliki oleh Badan POM, yang tentunya berdampak pada produk obat yang tidak memenuhi standar atau bahkan berbahaya (Yusuf, 2023).

Sesuai dengan Pasal 2 ayat (4) dan Pasal 3 huruf (g) PerPres No.80/2017 perihal BPOM, apabila adanya suatu produk yang telah didistribusikan oleh perusahaan farmasi tetapi tidak sesuai dengan standar CPOB atau terbukti mengandung bahan tambahan berbahaya, BPOM berwenang mengambil tindakan tegas apabila ada pelanggaran-pelanggaran tersebut dengan memberikan sanksi administratif kepada perusahaan farmasi yang melakukan pelanggaran tersebut antara lain dapat berupa pencabutan izin edar, penarikan produk yang telah beredar serta sampai melakukan penyelidikan bersama kepolisian bila ada indikasi pelanggaran yang terdapat unsur pidananya. Jika terdapat sebuah obat yang diproduksi serta didistribusikan oleh suatu industri farmasi terbukti melakukan pelanggaran terhadap syarat-syarat serta standar mutu dalam CPOB atau terbukti mengandung bahan tambahan berbahaya, dapat diberikan tindakan tegas dari Badan POM. Berdasarkan Pasal 19 UUPK, pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerugian konsumen. Ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang, penggantian barang, dan atau dalam bentuk lain. Bagi para Konsumen Pasal 19 UU Perlindungan Konsumen itu sudah bisa digunakan konsumen untuk menuntut atau meminta ganti rugi kepada pelaku usaha. Pemberian sanksi perdata dalam bentuk ganti rugi ini akan diputus di pengadilan bersamaan dengan sanksi pidananya.

Jadi dari penjelasan diatas maka penulis dapat simpulkan bahwa sanksi hukum terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat yang tidak sesuai standar dari BPOM akan dikenakan tiga sanksi yang pertama sanksi administratif dalam hal ini BPOM berwenang untuk langsung memberikan sanksi kepada perusahaan farmasi yang telah melanggar standar CPOB dalam bentuk pencabutan izin edar pemberhentian obat tersebut, serta bisa dicabutnya sertifikat CPOB sanksi ini diatur dalam Pasal 2 ayat(4) Per Badan POM No.34/2018 perihal CPOB. Kedua sanksi perdata yaitu dalam bentuk pemberian ganti rugi dari perusahaan farmasi kepada konsumen yang telah mengonsumsi obat yg tak sinkron terhadap mutu BPOM terdapat pada Pasal 19 UUPKonsumen, sanksi ini akan dikenakan saat telah adanya putusan dari pengadilan. Ketiga sanksi pidana kepada perusahaan farmasi atas produksi dan distribusi obat yang tidak sesuai standar BPOM yang diatur pada

Pasal 196 Jo Pasal 98 ayat (2) serta ayat(3) UU Kesehatan, Pasal 113 Jo Pasal 57 Ayat(2) UU Perdagangan, serta Pasal 62 Ayat(1) Jo Pasal 8 Ayat(1)huruf a UUPKonsumen.

Pendapat penulis bahwa sanksi hukum yang dikenakan terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat jika tidak sesuai dengan standar BPOM memang diperlukan terlebih dahulu dikenakan sanksi administratif sesuai dengan penjelasan diatas bahwa dilakukannya pemusnahan obat yang telah diproduksi dan didistribusikan tersebut agar para konsumen tidak mengkonsumsi obat tersebut karena bisa menyebabkan efek yang tak baik terhadap tubuh, setelah itu perusahaan farmasi yang melanggar standar BPOM tersebut akan dicabut sertifikat izin edar dikarenakan membahayakan konsumen. Jika ada konsumen yang telah mengkonsumsi obat yang tidak sesuai dengan standar dari BPOM maka konsumen tersebut bisa melakukan penuntutan berdasarkan Pasal 19 UUPKonsumen yang sesuai dengan penjelasan diatas bahwa dapat dimintai ganti rugi akibat mengkonsumsi obat tersebut. Jika adanya unsur-unsur pidana sesuai dengan penjelasan di atas perusahaan farmasi bisa dijerat dengan sanksi yang diatur pada Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Perdagangan, UUPKonsumen yang sanksinya telah dijelaskan diatas. Maka dari itu perusahaan farmasi harus betul-betul melakukan pengawasan pada saat produksi dengan mengecek racikan-racikan obat dengan seksama agar tidak terjadi kelebihan dosis dan adanya kandungan berbahaya bagi makhluk hidup, dalam hal distribusi juga harus diperhatikan dalam hal pengiriman barang menggunakan alat yang steril bersih sehingga tidak terkontaminasi zat maupun bakteri berbahaya, dalam hal kemas juga perlu diperhatikan agar tidak terdapat produk obat yang cacat ataupun rusak. Semua hal tersebut harus diperhatikan oleh perusahaan farmasi agar obat-obatan yang diproduksi dan didistribusikan aman yang berkhasiat bagi para konsumen yang akan menggunakan obat tersebut.

IV. SIMPULAN DAN SARAN

1. Simpulan

Pengaturan hukum terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat yang tidak memenuhi standar BPOM terdapat pada beberapa peraturan perundang-undangan yakni jika dikenakan sanksi administratif diatur dalam Per Badan POM No.34/2018 Perihal CPOB, serta jika terbukti terdapat unsur tindak pidana akan dikenakan sanksi pidana yang diatur dalam UU Kesehatan, UU Perdagangan, serta UUPKonsumen.

Sanksi hukum terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat yang tidak memenuhi standar BPOM dibagi menjadi 3 (tiga) yang pertama sanksi administratif yang diatur pada Pasal 2 ayat(4) Per Badan POM No.34/2018 Perihal CPOB yaitu sanksi administratif yaitu berupa pemberhentian produksi, distribusi, penarikan kembali (recall) dan pemusnahan produk, serta bisa dicabutnya sertifikat CPOB. Kedua sanksi perdata dalam bentuk ganti rugi kepada para konsumen yang telah mengkonsumsi obat yang tidak sesuai standar tersebut yang telah diatur pada Pasal 19 UUPKonsumen.

Ketiga sanksi pidana terdapat pada UU Kesehatan pada Pasal 196 Jo Pasal 98 ayat(2) serta ayat(3) yakni akan dihukum penjara terlama 10 (sepuluh) tahun serta membayarkan dendanya dengan jumlah terbanyak satu miliar rupiah, UU Perdagangan Pasal 113 Jo Pasal 57 ayat(2) yaitu hukuman penjara terlama sampai 5 (lima) tahun serta dendanya terbanyak yaitu lima miliar rupiah. Selain itu terdapat unsur Pasal 62 ayat(1) Jo Pasal 8 ayat(1) huruf a UUPKonsumen yaitu hukuman penjara yang terlama 5 (lima) tahun beserta dendanya terbanyak di angka dua miliar rupiah.

2. Saran

Bagi Pemerintah diharapkan agar selalu melakukan pengawasan yang ketat dan mendalam kepada setiap perusahaan farmasi agar tidak terjadi hal-hal yang tidak diinginkan salah satunya adalah adanya perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat yang tidak memenuhi standar BPOM.

Bagi Masyarakat sebagai konsumen obat-obatan diharapkan untuk berhati-hati dalam membeli obat dan lebih jeli memperhatikan kandungan atau komposisi obat yang akan dibeli tersebut, jika masyarakat ragu disarankan untuk menanyakan ke dokter mengenai obat dan resep yang dibutuhkan.

Bagi Perusahaan Farmasi diharapkan agar tidak menggunakan kandungan dan komposisi zat yang berbahaya dan selalu mengikuti peraturan tentang cara pembuatan obat yang baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh pihak yang berwajib salah satunya badan pengawasan obat dan makanan (BPOM).

DAFTAR PUSTAKA

- Adisasmito, W. (2010). *Sistem Kesehatan*. Raja Grafindo Persada.
- Amiruddin, & Asikin, Z. H. (2004). *Pengantar Metode Penelitian Hukum*. Raja Grafindo Persada.
- Anonim. (2012). *Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)*, Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. Repositori.
- Arnawa, P. P. E. G., & Dharmawan, S. K. N. (2018). *Pengawasan Terhadap Perusahaan Yang Mengedarkan Obat-obatan Impor Tanpa Izin Edar*. Kertha Semaya, Vol.6(No.12).
- Atmaja, I. D. G., & Budiarta, P. P. N. (2018). *Teori- Teori Hukum (Cet.1)*. Setara Press.
- Budiarta, P. I. N. (2016). *Hukum outsourcing: konsep alih daya, bentuk perlindungan, dan kepastian hukum*. Setara Press.
- Cahyono, I., Marsitingsih, & Widodo, S. (2019). *Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya Dalam Perlindungan Konsumen*. Jurnal Indonesia, Vol.19(No.2).
- Gondokusumo, M., & Amir, N. (2021). *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)*. Jurnal Perspektif Hukum, Vo.21(No.2).
- Koewarijanto, H., Chandrawila, W., & Murni, W. M. (2015). *Penelitian Terapi Sel Punca Darah Tali Pusat Dan Asas Manfaat (Penelitian Hukum Normatif Terhadap Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 833/Menkes/Per/IX/2009 Tentang P*. Jurnal Hukum Kesehatan, Vo.1(No.1).
- Yusuf, M., Putri, D. N., Dharmayanti, S., & Saragih, M. G. (2023). *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, No.5(No.1).