

# SKRIPSI

**TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWASAN OBAT DAN  
MAKANAN (BBPOM) TERHADAP ANAK YANG MENGALAMI GAGAL  
GINJAL AKUT DI KOTA PADANG**

*Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum*



**Pembimbing :**

**Dr. Yasniwati, S.H., M.H**  
**Upita Anggunsuri, S.H., M.H**

**FAKULTAS HUKUM**  
**UNIVERSITAS ANDALAS**  
**PADANG**

**2023**

**NO.Reg : 24/PK-I/IV/2023**

# **TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP ANAK-ANAK YANG MENGALAMI GAGAL GINJAL AKUT DI KOTA PADANG**

## **ABSTRAK**

Terdapat kasus gagal ginjal akut pada anak bulan Juli Tahun 2022 di beberapa daerah yang disebabkan oleh obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya. Salah satu daerah yang terdapat kasus gagal ginjal akut akibat obat sirup yaitu Kota Padang, di Kota Padang terdapat 2 anak yang meninggal dunia dan 1 orang dinyatakan sehat. Penyebab dari kasus gagal ginjal akut pada anak disebabkan oleh obat yang tidak memenuhi standar yang mengandung cemaran berbahaya yang lulus dari pengujian rutin yang dilakukan oleh BBPOM. Adapun rumusan masalah dalam skripsi ini yaitu: 1. Bagaimana mekanisme peredaran obat sirup dari produsen sampai pada konsumen? 2. Bagaimana mekanisme pengawasan obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya oleh BBPOM Padang? 3. Bagaimana bentuk tanggung jawab BBPOM Padang terhadap anak yang mengalami dampak dari obat sirup yang mengandung zat berbahaya? Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis empiris. Penelitian ini bersifat deskriptif analitis. Teknik pengumpulan data melalui wawancara dan studi kepustakaan. Dari hasil penelitian mekanisme peredaran obat sirup dari produsen sampai pada konsumen berawal dari Industri Farmasi akan melakukan registrasi dan apabila memenuhi syarat maka akan mendapat izin edar dari BPOM dan pengujian rutin yang dilakukan oleh BBPOM, distribusi obat oleh Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang, apotek, toko obat, Instansi Farmasi Rumah Sakit. Mekanisme pengawasan obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya oleh BBPOM Padang yaitu Kementerian Kesehatan akan melakukan list obat-obat sirup yang diduga mengandung cemaran berbahaya, lalu BPOM akan melakukan sample dan pengujian dan dilakukan penarikan oleh Industri Farmasi yang diawasi oleh BBPOM. Bentuk tanggung jawab BBPOM Padang terkait kasus gagal ginjal pada anak-anak akibat obat sirup yang mengandung cemaran berbahaya yaitu berupa kompensasi, ganti rugi dan /atau penggantian, dikarenakan BBPOM mempunyai fungsi pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan untuk memastikan obat makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat serta mutu produk. Namun dari hasil wawancara yang dilakukan tidak terdapat adanya bentuk tanggung jawab BBPOM Padang terhadap anak yang mengalami gagal ginjal akut, pada kenyataannya hal ini seharusnya merupakan tanggung jawab dari BBPOM Padang.

**Kata Kunci : Tanggung Jawab, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, Anak, Gagal Ginjal Akut**