

PERTANGGUNGJAWABAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DAN PERUSAHAAN FARMASI DALAM PENGGUNAAN OBAT SYRUP ANAK YANG TERKONTAMINASI BAHAN KIMIA BERBAHAYA

Fadli Hamdi, 20150010, Fakultas Ilmu Hukum, Ilmu Sosial, dan Humaniora, Program Studi Ilmu Hukum Universitas Dharma Andalas, Halaman 64, Tahun 2024

ABSTRAK

Akibat dari kemajuan teknologi menimbulkan berbagai penemuan yang baru, contohnya saja dalam pembuatan obat. Obat-obat modern diproduksi oleh perusahaan farmasi dengan bahan kimia yang banyak menimbulkan pro dan kontra. Namun konsumen tidak mengetahui efek samping dari bahan kimia obat-obatan yang dibeli itu. Efek samping dari bahan kimia ini berpengaruh terhadap tubuh yang akan menimbulkan mata mengantuk dan jantung berdebar kencang. Oleh karena itu timbul beberapa masalah dikalangan konsumen yang membahayakan nyawa, contohnya seperti over dosis dan keracunan karena obat yang dikonsumsi tidak sesuai dengan penyakit dan ketahanan tubuh. Salah satu permasalahan yang timbul dari kesalahan dalam pembuatan obat ini, yaitu pada jenis obat sirup yang diproduksi oleh perusahaan farmasi yaitu bahannya yang dicampur dengan zat EG, DEG, dan EGBE menyebabkan penyakit gangguan gagal ginjal akut pada anak. Untuk mencegah bertambahnya kasus, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan pencabutan izin peredaran obat sirup milik tiga perusahaan farmasi, yaitu PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Farma. Hal ini dikarenakan temuan invetigasi BPOM yang menunjukkan bahwa ketiga industri farmasi ini memproduksi obat sirup yang mengandung cemaran etilen glikol (EG) yang melebihi batas. Selanjutnya, BPOM memerintahkan ketiga industri farmasi tersebut untuk menghentikan kegiatan produksi sirup obat dan mengembalikan surat persetujuan izin Edar semua sirup obat. BPOM juga memerintahkan agar ketiga industri farmasi itu memastikan dan menarik semua obat sirup baik dipedagang besar farmasi, apotek, toko obat, maupun fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga negara yang memiliki mandat untuk mengawasi dan mengendalikan peredaran obat di Indonesia diharapkan menjadi garda terdepan dalam memastikan obat yang beredar aman dan bermutu, dalam Perpres No. 8 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan tugasnya BPOM bertanggung jawab langsung kepada presiden melalui menteri dibidang kesehatan. Dalam konteks ini, diperlukan kajian mendalam terkait pertanggungjawaban BPOM dan perusahaan farmasi terhadap penggunaan obat sirup anak yang terkontaminasi bahan kimia berbahaya. Berdasarkan uraian diatas, permasalahan yang penulis bahas dalam skripsi ini adalah (1) Bagaimana pertanggungjawaban Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM) dalam penggunaan obat sirup anak yang terkontaminasi bahan kimia berbahaya dan (2) Bagaimana pertanggungjawaban perusahaan farmasi dalam penggunaan obat sirup anak yang terkontaminasi bahan kimia berbahaya. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif. Adapun pembahasan yang telah penulis kembangkan adalah bentuk pertanggungjawaban BPOM dan perusahaan farmasi dalam kasus penggunaan obat sirup anak yang terkontaminasi bahan kimia berbahaya. Bentuk tanggung jawab BPOM yaitu dengan cara Pengambilan sampel dan pengujian berbasis risiko secara acak juga rutin dilakukan BPOM Tujuannya untuk memastikan bahwa perusahaan menerapkan cara pembuatan obat dan makanan yang baik/Good Manufacturing Practices (CPOB/GMP). Selain itu, untuk menjamin keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu produk obat dan makanan. Selanjutnya perusahaan farmasi memiliki bentuk tanggung jawab yaitu dengan tanggung jawab mutlak atau strict liability. Perusahaan farmasi bertanggung jawab secara penuh atas informasi maupun pengiklanan obat, yaitu pelaku usaha bertanggung jawab atas produknya, namun pelaku usaha dapat dibebaskan dari tanggung jawabnya dalam hal produk tersebut tidak dimaksudkan untuk diedarkan, cacat di kemudian hari (kadaluarsa), serta karena kelalaian konsumen.

Kata Kunci : Tanggung Jawab, BPOM, dan Perusahaan Farmasi

RESPONSIBILITY OF THE FOOD AND DRUG CONTROL AGENCY (BPOM) AND PHARMACY COMPANIES FOR THE USE OF CHILDREN'S SYRUP MEDICINE CONTAMINATED BY HAZARDOUS CHEMICALS

Fadli Hamdi, 20150010, Faculty of Law, Social Sciences and Humanities, Legal Studies Program,
Dharma Andalas University, Page 64, 2024

ABSTRACT

As a result of technological advances, various new discoveries have arisen, for example in the manufacture of medicines. Modern medicines are produced by pharmaceutical companies with chemicals that have many pros and cons. However, consumers do not know the side effects of the chemicals in the medicines they buy. The side effects of this chemical affect the body, causing sleepy eyes and a fast heartbeat. Therefore, several problems arise among consumers that endanger lives, for example overdose and poisoning because the drugs consumed are not in accordance with the disease and the body's resistance. One of the problems that arises from errors in the manufacture of this drug, namely the type of syrup produced by pharmaceutical companies, namely that the ingredients are mixed with EG, DEG and EGBE substances which cause acute kidney failure in children. To prevent an increase in cases, the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) revoked the distribution permits for syrup drugs belonging to three pharmaceutical companies, namely PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, and PT Afi Farma. This is due to BPOM investigation findings which show that these three pharmaceutical industries produce syrup medicines that contain ethylene glycol (EG) contamination that exceeds the limit. Furthermore, BPOM ordered the three pharmaceutical industries to stop producing medicinal syrups and return the distribution permit approval letters for all medicinal syrups. BPOM also ordered the three pharmaceutical industries to confirm and withdraw all syrup drugs from pharmaceutical wholesalers, pharmacies, drug stores and other pharmaceutical service facilities. The Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) as a state institution which has the mandate to supervise and control the distribution of drugs in Indonesia is expected to be at the forefront in ensuring that drugs in circulation are safe and of good quality, in Presidential Decree no. 8 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency, to carry out its duties, BPOM is directly responsible to the president through the minister of health. In this context, an in-depth study is needed regarding the responsibility of BPOM and pharmaceutical companies regarding the use of children's syrups that are contaminated with dangerous chemicals. Based on the description above, the problems that the author discusses in this thesis are (1) What is the responsibility of the Food Drug Supervisory Agency (BPOM) in using children's syrup medicines that are contaminated with dangerous chemicals and (2) What is the responsibility of pharmaceutical companies in using children's syrup medicines that are contaminated with dangerous chemicals? dangerous chemicals. This research uses normative juridical methods. The discussion that the author has developed is a form of accountability for BPOM and pharmaceutical companies in cases of using children's syrups that are contaminated with dangerous chemicals. BPOM's form of responsibility is through random sampling and risk-based testing which is also routinely carried out by BPOM. The aim is to ensure that companies implement good medicine and food manufacturing practices (CPOB/GMP). Apart from that, to ensure the safety, benefits/efficacy and quality of medicinal and food products. Furthermore, pharmaceutical companies have a form of responsibility, namely absolute responsibility or strict liability. Pharmaceutical companies are fully responsible for drug information and advertising, that is, business actors are responsible for their products, but business actors can be released from their responsibility in the event that the product is not intended for distribution, is defective at a later date (expires), as well as due to consumer negligence.

Keywords: Responsibility, BPOM, and Pharmaceutical Companies