

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Obat sirup anak yang mengandung zat kimia berbahaya *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) yang diproduksi oleh perusahaan farmasi mengakibatkan gagal ginjal akut terhadap anak telah ditarik dan tidak diperjual belikan lagi untuk sementara serta dilakukannya pengawasan terhadap obat tersebut, begitupun dengan BPOM yang memberikan izin edar produk kepada perusahaan farmasi BPOM sendiri telah bertanggung jawab dengan menarik semua produk baik di apotik-apotik maupun pasar secara umum. Bentuk pertanggungjawab hukum yang dapat dilakukan oleh BPOM yaitu memperkuat fungsi pengawasan pre-market dan post-market atas obat-obat yang beredar dan melakukan uji obat—obatan secara mandiri. Selain itu diharapkan pemerintah segera melakukan pengesahan atas RUU Pengawasan Obat dan Makanan untuk memperkuat fungsi pengawasan, kewenangan serta sanksi yang dapat dikenakan kepada BPOM apabila melakukan kelalaian. Tanggung jawab hukum yang dilakukan perusahaan farmasi terhadap obat sirup anak yang mengandung zat kimia berbahaya ini, 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.

B. Saran

Sebagai pemberi izin edar, BPOM harus lebih teliti lagi dalam mengawasi bahan-bahan obat yang akan diproduksi oleh perusahaan farmasi, agar tidak terjadi lagi peristiwa keracunan obat terhadap masyarakat. Dan bagi perusahaan farmasi hendaknya melakukan uji terlebih dahulu terhadap obat yang akan diedarkan, serta dapat menjamin obat yang diedarkan kepada masyarakat (konsumen).