

ABSTRAK

Untuk menjaga kualitas obat tetap pada fungsinya, pemerintah membentuk badan yang bertugas melakukan pengawasan terhadap produk obat-obatan yang beredar di masyarakat, yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM mengatur tentang fungsi dan tugas BPOM yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Pada pertengahan tahun 2022 telah terjadi kasus kematian pada anak yang diakibatkan penyakit gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA). Diduga penyakit tersebut berasal dari obat cair jenis sirup yang mengandung zat kimia Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) melebihi ambang batas aman. Berdasarkan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) tercatat ada 324 korban yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Permasalahan ini menyorot terkait pertanggungjawaban BPOM karena diduga telah lalai dalam melakukan pengawasan.

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan, pendekatan kasus, dan pendekatan konseptual. Perolehan data primer, sekunder dan tersier diambil dari peraturan terkait penyelenggaraan BPOM, jurnal, skripsi, pendapat para ahli dan Kamus Besar Bahasa Indonesia. Kemudian sumber bahan hukum dianalisis dengan metode deskriptif analisis.

Hasil penelitian diketahui bahwa dalam pengawasannya BPOM mempunyai 2 (dua) sistem yaitu *pre-market* dan *post-market*. Kasus GGAPA pada anak ini seharusnya tidak terjadi atau dapat dicegah jika BPOM melakukan tugas pengawasan dengan tepat dan konsisten. Kemudian untuk menindaklanjuti kasus tersebut BPOM dapat dibebani pertanggungjawaban pidana atas unsur kelalaian sesuai dengan konsep pertanggungjawaban pidana badan hukum.

Kata Kunci: Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pengawasan, Gagal Ginjal Akut Pada Anak, Pertanggungjawaban Hukum

ABSTRACT

In order to maintain the quality of medicines, the government has established a legal entity tasked with supervising pharmaceutical products circulating in the community drug and food regulatory agency, namely Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) . Presidential Regulation 80 of 2017 Concerning BPOM. Agency regulates the functions and duties of BPOM which organizes government affairs in the field of drug and food supervision. In mid-2022 there was a case of death in a child caused by acute kidney injury progressive atypical. It is suspected that the disease originated from syrup-type liquid medicine containing the chemical substances Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) exceeding the safe threshold. According to the Indonesian Pediatric Association, there were 324 victims spread across 27 provinces in Indonesia. This problem highlights the responsibility of BPOM for allegedly being negligent in conducting supervision.

This research uses normative legal research methods using a statutory approach, case approach, and conceptual approach. Primary, secondary and tertiary data were taken from regulations related to the implementation of BPOM, journals, theses, opinions of experts and the Big Indonesian Dictionary or Kamus Besar Bahasa Indonesia. Then the source of legal material is analyzed by descriptive analysis method.

The results of the study found that in its supervision BPOM has 2 (two) systems, namely pre-market and post-market. The Acute Kidney Injury case in this child should not have occurred or could have been prevented if BPOM performed its supervisory duties appropriately and consistently. Then to follow up on the case BPOM can be burdened with criminal liability for the element of negligence in accordance with the concept of criminal liability of legal entities.

Keywords: Drug and Food Regulatory Agency, Monitoring, Acute Kidney Failure in Children, Legal Liability