

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat mempunyai pengaruh penting bagi tubuh manusia. Saat sakit, manusia cenderung membutuhkan obat untuk membantu mengurangi atau menyembuhkan penyakitnya. Menurut Pasal 1 ayat 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyebutkan “Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.”

Saat tubuh kehilangan imun maka kemungkinan besar akan terkena penyakit, dan salah satu cara untuk memulihkan kembali imun adalah dengan mengonsumsi obat. Pasal 63 ayat 2 UU Kesehatan menyatakan “Penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dilakukan dengan pengendalian, pengobatan, dan/atau perawatan” Obat mengandung suatu zat atau bahan yang dapat menyembuhkan, mengurangi, menghindari serta menghilangkan suatu penyakit dari seseorang. Obat dapat mengurangi gejala atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh. Pengertian tentang obat diperjelas lagi dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi “Obat, adalah obat yang dibuat dari bahan-bahan yang berasal dari binatang, tumbuh-tumbuhan, mineral dan obat syntetis”. Melihat dari isi pasal-pasal tersebut jelas sudah bahwa obat memiliki peran penting dalam kehidupan manusia di mana obat memiliki bahan atau zat berkhasiat yang dikandung untuk membantu

dalam proses pemulihan kesehatan, pencegahan serta mengurangi penyakit dari dalam tubuh seseorang.

Perubahan gaya hidup manusia mempengaruhi pola sesuatu yang di konsumsi sehingga beragam produk obat dan makanan terus berkembang seiring perubahan tersebut. Didukung dengan mudahnya akses memperoleh obat dan makanan oleh masyarakat yang mengakibatkan konsumsi terhadap makanan dan suatu produk obat-obatan meningkat.¹ Masyarakat berhak untuk memperoleh obat dan makanan yang aman, bergizi, terjangkau dan paling penting berada di bawah pengawasan pemerintah. Maka dari itu, pemerintah harus mempunyai regulasi yang sesuai dengan kebutuhan masyarakat demi mewujudkan masyarakat sejahtera, hukum bertugas melindungi dari adanya gangguan yang mengancam nyawa² untuk melindungi kesehatan masyarakat dari perubahan tersebut

Manusia membutuhkan obat karena mempunyai khasiat untuk memulihkan. Obat yang dikonsumsi mengandung zat untuk mengurangi ataupun menghilangkan rasa sakit. Maka dari itu, untuk mengetahui khasiat atau manfaat yang tepat sesuai dengan kebutuhan serta efek samping dari penggunaan obat masyarakat berhak mengetahui informasi tentang obat. Informasi tersebut juga berguna untuk menjamin obyektivitas dan keutuhan agar tidak menyesatkan. Adapun informasi obat yang diperlukan meliputi indikasi, efek samping, dosis, cara penggunaan dan informasi lain yang dibutuhkan penderita.³ Informasi ini haruslah benar dan jelas agar tidak

¹ Wahyu Simon Tampubolon, "Peranan Dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen", *Jurnal Ilmiah Advokasi*, Vol. 06 No. 01, 2018, hlm. 70.

² Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta, Prenamedia Group, 2016, hlm. 76.

³ Departemen Kesehatan RI, *Daftar Obat Esensial Nasional 2008*, 2008, hlm. 3.

menimbulkan kerugian bagi masyarakat. Karena jika produk obat-obatan dibuat sesuai dengan standar yang ditetapkan adalah salah satu bentuk perlindungan kepada konsumen.⁴

Jumlah produk obat dan makanan tak lepas dari tingginya kebutuhan masyarakat dan perilaku konsumen yang signifikan, maka dari itu diperlukan fungsi dan peran pemerintah sebagai tameng melalui pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan serta pengawasan yang berkesinambungan. Hal tersebut merupakan faktor penting yang harus diperhatikan untuk mencapai kesejahteraan kesehatan yaitu upaya melakukan kontrol serta pengawasan hingga izin terhadap suatu produk yang akan diedarkan ke masyarakat luas.

Indonesia memiliki lembaga bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut dengan BPOM) yang mempunyai kewenangan untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM adalah instansi yang ditunjuk pemerintah yang memiliki kewenangan penegakan hukum dalam jaringan nasional maupun internasional sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pengawasan merupakan suatu tindakan untuk menghindari dari adanya tindakan penyelewengan terhadap keamanan, keselamatan dan kesehatan. BPOM mempunyai beberapa sistem yang dikelola untuk mencapai proses yang ekstensif yaitu meliputi sistem pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Sistem itu meliputi adanya standarisasi yaitu fungsi penyusunan standar, regulasi dan

⁴ Alansari Viqhi W, “Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Makassar Terhadap Informasi Penggunaan Obat” *Fakultas Hukum Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar*, 2015, hlm. 47.

kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan, kemudian sistem penilaian *pre-market evaluation* yang mana sebelum mendapatkan persetujuan dan nomor izin edar kemudian dipasarkan kepada konsumen, diperlukan penilaian atau evaluasi produk.

BPOM mempunyai sistem yang komprehensif untuk mengontrol dan mengawasi peredaran produk-produk tersebut yaitu Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (selanjutnya disebut dengan SISPOM). SISPOM terdiri dari tiga lapis antara lain:⁵

1. Sub-sistem Pengawasan Produsen

Sistem pengawasan ini bersifat internal untuk menghindari penyimpangan dari standar mutu melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik. Produsen akan dikenakan sanksi administratif jika kedapatan melakukan penyimpangan dan pelanggaran.

2. Sub-sistem Pengawasan Konsumen

Sistem ini mengarah pada masyarakat selaku konsumen melalui pengetahuan dan kesadaran akan kualitas dan penggunaan suatu produk agar memproteksi dirinya sendiri terhadap produk-produk yang tidak memenuhi syarat.

3. Sub-sistem Pengawasan Pemerintah/BPOM

Sistem pengawasan oleh pemerintah yang memiliki kewenangan melalui pengaturan dan standarisasi keamanan serta khasiat sebelum diperbolehkan beredar di Indonesia maupun luar negeri.

⁵ Badan POM, “Kerangka Konsep SisPOM”, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/kksispom> (Diakses pada: 14 Januari 2023, 09.00 WIB).

Sistem pengawasan setelah beredar yang dilaksanakan secara konsisten, nasional dan terpadu guna memastikan konsistensi kualitas produk, keamanan dan informasi setelah beredar melalui proses sampling disertai dengan pengawasan label dan iklan. Adapun sistem pengujian laboratorium menjadi dasar ilmiah untuk menetapkan bahwa produk yang tidak memenuhi syarat harus ditarik dari peredaran. Melalui uji laboratorium yang meliputi keamanan, khasiat dan mutu kemudian obat dan makanan yang didasarkan melalui bukti hasil pengujian berlanjut ke pemeriksaan serta penyelidikan.⁶

Seperti yang diketahui bahwa obat bersifat memulihkan. Ketika sakit setiap kalangan pasti memerlukan obat untuk menyembuhkan atau menghilangkan penyakitnya khususnya pada bayi dan anak-anak. Saat sakit, mereka tentu membutuhkan obat yang ringan, mudah ditelan dan dengan rasa yang disukai. Unicef menyebutkan bahwa balita rentan terhadap penyakit infeksi seperti malaria, pneumonia, diare, dan tuberkulosis namun yang paling sering dan umum yang diderita adalah antara lain pilek, batuk dan flu. Bayi dan anak-anak lebih rentan terhadap serangan penyakit seiring pertambahan usia dan pergerakan aktivitas hal itulah yang menjadi pemicu penyebab terpaparnya virus yang mana virus tersebut akan menyerang imun mereka. Sistem imun pada anak belum sepenuhnya kuat untuk menghadapi virus, namun virus tersebutlah yang menguatkan imun mereka yang

⁶ Badan POM, “Sasaran Strategis BPOM”, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic> (Diakses pada: 14 Januari 2023, 09.00 WIB).

mana ketika sistem imun berhasil melawan virus maka itu akan menguatkan sistem kekebalan tubuh mereka.⁷

Anak usia bawah lima tahun pada umumnya akan mengonsumsi obat yang mudah dikonsumsi dan diserap oleh tubuh. Pemberian obat yang tepat sesuai dengan usia dan penyakit yang diderita akan membantu proses penyembuhan mereka. Obat jenis sirup sering dijadikan pilihan kepada anak saat sakit karena sirup mempunyai kandungan sukrosa⁸ yang memberikan rasa manis. Sukrosa yang terdapat dalam sirup adalah cairan sebagai penghilang rasa pahit dalam obat, maka dari itu sirup lebih disukai anak-anak. Obat jenis sirup ini lebih cocok diberikan pada bayi, anak-anak dan usia lanjut yang kesulitan menelan obat kapsul atau tablet.⁹

Namun sayangnya obat jenis sirup yang merupakan obat andalan bagi orang tua untuk merawat anaknya yang sedang sakit kini justru menambah masalah baru. berawal dari peristiwa menghebohkan pada bulan September 2022 lalu dengan munculnya kasus yang sangat serius yang menimpa bayi, anak-anak hingga remaja yaitu penyakit Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal¹⁰ (selanjutnya disebut dengan GGAPA). Penyakit yang menyerang bayi usia 6 bulan hingga remaja usia 18 tahun¹¹ ini disebabkan adanya penyalahgunaan obat yang beredar di masyarakat pasalnya

⁷ Primaya Hospital, Apa Penyebab Balita Sering Sakit?, <https://primayahospital.com/anak/apa-penyebab-balita-sering-sakit> (Diakses pada: 12 Januari 2023, 00:10 WIB)

⁸ Sukrosa: Bentuk padat dari suatu zat yang larut dalam air, diperoleh dari tebu atau bit gula yang dipergunakan sebagai pemanis dalam minuman dan makanan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*.

⁹ Djeleng Zainuddin Fickri, "Formulasi Dan Uji Stabilitas Sediaan Sirup Anti Alergi Dengan Bahan Aktif Chlorpheniramin Maleat (CTM)", *J-PhAM Journal of Pharmaceutical Care Anwar Medika*, Vol.1 No.1, 2018.

¹⁰ Atipikal: Tidak sesuai dengan jenis yang biasa atau pola yang diharapkan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*.

¹¹ Unit Pelayanan Kesehatan Kemkes, "Waspada! Gagal ginjal Akut Pada Anak", <https://upk.kemkes.go.id/new/waspada-gagal-ginjal-akut-pada-anak> (Diakses pada: 23 Januari 2023, 23.00 WIB).

diketahui adanya cemaran Etilen Glikol (selanjutnya disebut dengan EG) dan Dietilen Glikol (selanjutnya disebut dengan DEG) melebihi ambang batas aman yang dicampur dalam obat jenis sirup. Obat yang selama ini dipercaya memulihkan penyakit justru malah memperparah bahkan sampai menyebabkan kematian.

Larutan EG dan DEG sebenarnya tidak termasuk zat berbahaya atau dilarang, namun jika memenuhi standar nasional yang ditetapkan dalam pembuatan sirup obat. Terdapat ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran EG dan DEG sebesar 0,5 mg/kg berat badan perhari. Namun berdasarkan hasil proses sampling yang dilakukan BPOM ditemukan bahwa sirup obat mengandung cemaran EG dan DEG dengan jumlah volume yang besar.¹² Sebagaimana dikemukakan oleh Kepala BPOM RI, Penny K. Lukito yang mengatakan *“Hasil pemeriksaan sarana produksi juga ditemukan bukti bahwa Industri Farmasi mengubah pemasok Bahan Baku Obat (BBO) dan menggunakan BBO yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dengan cemaran EG pada bahan baku melebihi iambang batas aman yaitu tidak lebih dari 0,1%.”*¹³

Dari adanya kasus tersebut melalui Juru Bicara Kementerian Kesehatan menerangkan tercatat ada 324 kasus dari 27 provinsi di Indonesia. BPOM segera menindak lanjuti kasus tersebut dengan memerintahkan industri farmasi untuk

¹² Badan POM, “Informasi Keempat Hasil Pengawasan Bpom Terhadap Sirup Obat Yang Diduga Mengandung Cemaran Etilen Glikol (Eg) Dan Dietilen Glikol (Deg)”, <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/informasi-keempat-hasil-pengawasan-bpom-terhadap-sirup-obat-yang-diduga-mengandung-cemaran-etilen-glikol--eg--dan-dietilen-glikol--deg-.html> (Diakses pada: 14 Januari 2023, 09.30 WIB).

¹³ Badan POM, “Perkembangan Isu Cemaran EG/DEG pada Kasus Gagal Ginjal Akut”, <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/29303/Perkembangan-Isu-Cemaran-EG-DEG-pada-Kasus-Gagal-Ginjal-Akut.html> (Diakses pada: 14 Januari 2023, 09.30 WIB).

melaporkan hasil pengujian mandiri jika memproduksi sirup obat yang kemungkinan mengandung cemaran EG dan DEG sebagai bentuk tanggung jawab pelaku usaha agar selanjutnya produk sirup obat yang masih beredar ditarik seluruhnya dari semua *outlet* di seluruh Indonesia.¹⁴

Adapun kebijakan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana dalam Pasal 3 Ayat (1) huruf d, Ayat (2) dan (3) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Pasal 3 ayat (1) huruf d
“Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi: Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar.”
2. Pasal 3 ayat (2)
“Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.”
3. Pasal 3 ayat (3)
“Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.”

Melihat dari isi pasal-pasal di atas disebutkan bahwa pengawasan dan pengelolaan obat dan makanan merupakan tugas dan fungsi utama pemerintahan bidang pengawasan obat dan makanan. Pelaksanaan tersebut dapat dilakukan dengan memonitoring secara menyeluruh di setiap wilayah agar tercapai tujuan yang menyejahterakan rakyat Indonesia salah satunya hak atas kesehatan, kesejahteraan diri sendiri dan keluarga. Pengawasan yang dilakukan secara terus menerus dan

¹⁴ *Ibid.*

konsisten didorong oleh ketentuan yang tegas karena sesungguhnya hukum yang esensial bersifat mencegah peristiwa disintegrasi sosial.¹⁵

Pelaksanaan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan yang digalakkan oleh Pemerintah dengan memberikan otorisasi kepada suatu lembaga di mana BPOM diberikan wewenang untuk menyelenggarakan fungsi pemerintahan dibidang pengawasan Obat dan Makanan. Hal itu tertuang dalam Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 Tentang BPOM yang menerangkan bahwa BPOM bertugas menyelenggarakan fungsi melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan baik sebelum beredar dan setelah beredar. Hal tersebut diperjelas lagi dalam Sasaran Strategis dalam menguatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan yang mencakup sistem evaluasi sebelum mendapat izin edar atau *Pre-market evaluation* dan sistem pengawasan konsistensi mutu produk dan keamanan setelah beredar atau *Post-market control*.

Indonesia merupakan negara hukum yang menjadikan Pancasila sebagai dasar negara serta UUD 1945 sebagai acuan dalam prinsip yang di mana menjamin dan menjunjung tinggi hak dan martabat warga negaranya seperti tercantum dalam Pasal 28J ayat (1) UUD 1945 yang menyatakan bahwa “Setiap orang wajib menghormati hak asasi manusia orang lain dalam tertib kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara” dan Pasal 28B ayat (2) UUD 1945 “Setiap anak berhak atas kelangsungan hidup, tumbuh, dan berkembang serta berhak atas perlindungan dari kekerasan dan diskriminasi.” Perkembangan dan kesehatan anak adalah hal

¹⁵ Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum (Edisi Revisi)*, Jakarta: Prenamedia Group, 2016, hlm. 76.

serius yang didiskusikan, negara wajib melindungi anak dengan memperhatikan aspek-aspek pendukung sebagai sarana bagi pertumbuhan fisik dan mental anak. Seiring berkembangnya teknologi informasi maka berbagai macam ancaman dapat dipastikan mengganggu perkembangan yang optimal.¹⁶

Kasus GGAPA tentunya menjadi sebuah sentilan bagi BPOM untuk dapat meningkatkan kinerja yang senantiasa konsisten dan terpadu. Peringatan kepada industri farmasi agar terus berkoordinasi dengan BPOM terkait perubahan produk yang diedarkan. Diperlukan kesadaran bagi produsen obat untuk terus memberikan pelayanan terbaik dengan memberikan rasa aman dan paling penting wajib memperhatikan dan memperhitungkan akibat yang timbul dari tindakan berbahaya tersebut. Jika melihat korelasi antara regulasi dengan fakta yang terjadi di lapangan dengan adanya kasus bidang kesehatan, BPOM belum melaksanakan tugasnya dengan maksimal dalam mengelola sistem pengawasan khususnya setelah beredar.

Sesuai dengan penjelasan latar belakang diatas, di mana penelitian ini membahas tentang **“Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak”**

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah disusun tersebut, dapat dirumuskan beberapa permasalahan hukum, yaitu:

¹⁶ Nasir Djamil, *Anak Bukan Untuk di Hukum*, Jakarta Timur: Sinar Grafika, 2013, hlm. 1

1. Apakah BPOM lalai dalam melakukan pengawasan peredaran obat setelah beredar?
2. Apakah BPOM dapat dibebani pertanggungjawaban pidana atas kelalaian beredarnya obat berbahaya?

1.3 Tujuan Penulisan

Berdasarkan uraian rumusan masalah diatas, tujuan dari penulisan ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis apakah BPOM lalai dalam melakukan pengawasan sehingga menyebabkan kematian gagal ginjal akut pada anak.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis apakah BPOM dapat dibebani pertanggungjawaban pidana atas kelalaian dalam pengawasan sehingga menyebabkan kematian gagal ginjal akut pada anak.

1.4 Kegunaan Penulisan

Hasil penulisan diharapkan dapat memberikan pengetahuan baru baik dari teoritis maupun praktis bagi pembaca. Adapun manfaat secara teoritis dan praktis yang diperoleh dari penelitian ini adalah:

1. Manfaat Teoritis

Hasil dari penelitian diharapkan dapat memberikan pandangan yang jelas sebagai ilmu pengetahuan dalam kajian studi hukum pidana mengenai status hukum pidana dalam kasus GGAPA pada anak dengan menyesuaikan atas konsistensi dari sistem norma terhadap norma dasar dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹⁷

¹⁷ Mukti Fajar ND & Yulianto Achmad MH, *Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2010, hlm. 41.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini dapat memberikan kejelasan tentang fungsi dan tugas BPOM jika terdapat kekeliruan sehingga dapat digunakan sebagai bahan praktis bagi persoalan sejenis baik para aparaturnya penegak hukum, pemerintah maupun masyarakat awam.

1.5 Keaslian Penulisan

Penelitian yang berjudul “Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak” merupakan penelitian yang bertujuan untuk mengetahui kinerja atau pengawasan BPOM serta pihak yang dapat dimintai pertanggungjawaban dalam kasus gagal ginjal akut yang diderita anak Indonesia dari produk obat jenis sirup. Berdasarkan literatur maupun internet terdapat beberapa penelitian yang memuat tentang pertanggungjawaban BPOM atas produk yang beredar diduga mengandung zat berbahaya. Berikut hasil penelusuran yang dilakukan terhadap penelitian lain dibuat dalam tabel sebagai berikut:

No.	Peneliti Sebelumnya	Judul Penelitian	Fokus Pembahasan	Korelasinya Dengan Penelitian ini
1.	Wahyu Simon Tampubolon, Dosen Tetap STIH Labuhanbatu, 2018	Peranan Dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang Undang	Pada penelitian ini membahas bentuk pertanggung jawaban BPOM terhadap Produk Albothyl yang mengandung zat berbahaya kemudian dianalisis dengan	Pada korelasinya dalam penelitian ini sama-sama membahas tentang fungsi dan tanggung jawab BPOM itu sendiri dalam menangani kasus yaitu produk-produk

		Perlindungan Konsumen	menggunakan Undang Undang perlindungan hukum konsumen.	yang beredar namun tidak sesuai dengan syarat izin edar.
2.	Viqhi Alansari W, Jurusan Ilmu Hukum Fakultas Syariah Dan Hukum Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar, 2015	Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Kota Makassar Terhadap Informasi Penggunaan Obat	Pada penelitian ini memfokuskan pada pelaksanaan tanggung jawab BPOM terhadap informasi yang tertera dalam produk sebagai dasar hak atas mengetahui informasi obat yang lengkap serta mengetahui aturan hukum mengenai informasi obat yang tepat untuk kepentingan masyarakat.	Korelasi dengan penelitian ini yaitu kedua penelitian ini sama-sama membahas tentang aturan informasi atas obat khususnya pada komposisi agar masyarakat dapat mengetahui serta menjamin bahan yang terkandung dalam obat yang akan di konsumsinya.

1.6 Metode Penelitian

Berdasarkan uraian dari latar belakang dan rumusan masalah diatas maka dapat disimpulkan bahwa kajian ini menggunakan penelitian:

1.6.1 Jenis Penelitian

Metode yang digunakan dalam mengkaji penelitian ini adalah penelitian hukum normatif (*legal research*) yang di mana meletakkan hukum

sebagai sebuah sistem norma yaitu asas-asas, kaidah peraturan perundangan dan bersumber dari hukum tertulis dari berbagai aspek.¹⁸

1.6.2 Pendekatan Penelitian

Adapun penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).

- a. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) ialah menelaah semua aturan perundang-undangan atau regulasi dalam menganalisis permasalahan hukum untuk mencari kesesuaian antar undang-undang yang dikaji kemudian dikaitkan dengan pokok masalah yang ada.¹⁹ adapun aturan perundang-undangan yang dikaji adalah yang tercantum pada sumber bahan hukum.
- b. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) ialah dengan mengidentifikasi konsep-konsep hukum dan serta merujuk prinsip hukum yang ada dengan memahami pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang ada.²⁰

1.6.3 Sumber Bahan Hukum

Penelitian hukum normatif menggunakan bahan hukum sebagai pedoman dalam menganalisis materi. Bahan hukum tersebut meliputi bahan

¹⁸ Mukti Fajar ND & Yulianto Achmad MH, *Op.Cit.* hlm. 35

¹⁹ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum (Edisi Revisi)*, Jakarta: Kencana, 2021, hlm. 137.

²⁰ Peter Mahmud Marzuki, *Op.Cit.* hlm. 178.

hukum sekunder, bahan hukum primer dan bahan hukum tersier. Ketiga bahan hukum tersebut diuraikan sebagai berikut:

a) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan utama atau fokus dalam pelaksanaan penelitian skripsi ini, yaitu:

1. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
2. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
5. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi
6. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan
7. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat
9. Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan pendukung yaitu sebagai penguatan akan bahan hukum primer yang diperoleh melalui penelurusan hasil penelitian yang terkait. Bahan hukum sekunder antara lain:

1. Pendapat Para Ahli
2. Buku literatur hukum
3. Skripsi terdahulu
4. Jurnal

c) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier digunakan sebagai bahan hukum pelengkap yang memberikan penjelasan dari suatu istilah baik kata maupun kalimat. Adapun bahan hukum tersier adalah:

- a. Kamus Besar Bahasa Indonesia

1.6.4 Analisis Bahan Hukum

Penelitian ini menggunakan sumber bahan hukum yang diperoleh di atas lalu dianalisis dengan metode preskriptif analisis kemudian dilakukan pembahasan mengenai permasalahan mengenai isu hukum tersebut lalu menarik kesimpulan terhadap permasalahan yang dibahas.