

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PERAN BPOM DALAM PERKARA  
OBAT SIRUP YANG DIPRODUKSI TANPA MEMENUHI CPOB**

Skripsi

Diajukan guna memenuhi salah satu syarat untuk  
memperoleh gelar Sarjana pada  
Program Studi Hukum



Diajukan oleh:

**Benedicta Dillaneira Astari Datu**

**NIM: 17.C1.0041**

**FAKULTAS HUKUM**

**FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA SEMARANG**

**2024**

## ABSTRAK

Kesehatan merupakan hal penting yang paling dibutuhkan oleh manusia. Terjadinya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) yang menimpa anak-anak tahun 2022 silam, disebabkan oleh konsumsi obat sirup yang diedarkan oleh Farmasi Industri yang tidak melalui Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah suatu Industri Farmasi sudah memenuhi syarat CPOB dan mengetahui bagaimana peran BPOM dalam menjalankan tugas dan fungsinya dalam perkara produksi obat sirup yang beredar tanpa CPOB.

Penelitian ini menggunakan metode kualitatif. Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis. Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh dengan melakukan wawancara penulis dengan narasumber BPOM Semarang. Sedangkan data sekunder diperoleh melalui peraturan perundang-undangan yang ada.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa terdapat Industri Farmasi di Jawa Tengah yang tidak memenuhi Pedoman CPOB sehingga tugas dan kewajiban BPOM lah yang menangani kasus peredaran obat sirup yang mengandung senyawa EG dan DEG yang disebabkan oleh produksi dari Industri Farmasi tersebut. Serta peran dan tanggung jawab BPOM masih belum terlaksana dengan baik sebab BPOM dinilai terlalu lama dalam mengambil tindakan lebih cepat dikarenakan jatuhnya korban anak-anak yang mengalami gagal ginjal hingga meninggal akibat konsumsi obat sirup dengan senyawa EG dan DEG yang tidak lulus dari pengawasan BPOM.

Kesimpulan dan Saran yang didapatkan dari penelitian ini adalah bahwa dalam memproduksi obat sirup, Industri Farmasi di Jawa Tengah masih belum melaksanakan aspek CPOB dengan baik karena timbulnya korban yang mengonsumsi obat sirup yang sudah beredar luas serta belum terlaksananya tanggung jawab BPOM dalam mengidentifikasi adanya kerusakan sistem mutu yang ada dalam kandungan obat sirup sehingga terjadinya peristiwa Gagal Ginjal yang bahkan berujung pada kematian juga. Saran yang didapatkan adalah agar kedepannya BPOM tidak lalai dan lebih tegas lagi dalam mengawasi peredaran obat baik sebelum diproduksi maupun sesudah diproduksi agar tidak terjadi lagi peristiwa Gagal Ginjal ini.

**Kata Kunci : Peredaran Obat Sirup senyawa EG dan DEG, Aspek CPOB dan CDOB, Tugas dan Peran BPOM**