

**PENGAWASAN OBAT CAIR YANG BERDAMPAK KASUS GAGAL
GINJAL AKUT PADA ANAK OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) PERSPEKTIF IMAM AL-MAWARDI**

SKRIPSI

Oleh:

MOCH LUKMANUL CHAKIM

NIM 19230098



PROGRAM STUDI HUKUM TATA NEGARA (*SIYASAH*)

FAKULTAS SYARIAH

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM

MALANG

2023

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Demi Allah,

Dengan kesadaran dan penuh tanggung jawab terhadap pengembangan keilmuan,
Penulis menyatakan bahwa skripsi dengan judul :

**PENGAWASAN OBAT CAIR YANG BERDAMPAK KASUS GAGAL
GINJAL AKUT PADA ANAK OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) PERSPEKTIF IMAM AL-MAWARDI**

Benar-benar merupakan karya ilmiah yang disusun sendiri, bukan duplikat atau memindahkan data milik orang lain. Jika ditemukan dikemudian hari terbukti bahwa skripsi ini ada kesamaan baik isi, logika maupun datanya, secara keseluruhan atau sebagian, maka skripsi dan gelar sarjana yang di peroleh karenanya secara otomatis batal demi hukum.

Malang, 7 Agustus 2023
Penulis,



Moch Lukmanul Chakim
192230098


HALAMAN PERSETUJUAN

Setelah membaca dan mengoreksi skripsi saudara MOCHAMMAD LUKMANUL CHAKIM NIM: 19230098, Program Studi Hukum Tata Negara (Siyasah) Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang dengan judul:


**PENGAWASAN OBAT CAIR YANG BERDAMPAK KASUS GAGAL
GINJAL AKUT PADA ANAK OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) PERSPEKTIF IMAM AL-MAWARDI**

Maka pembimbing menyatakan bahwa skripsi tersebut telah memenuhi syarat-syarat ilmiah untuk diajukan dan diuji pada Majelis Dewan Penguji

Mengetahui
Ketua Program Studi
Hukum Tata Negara (*Siyasah*)


Musleh Harry, S.H., M.Hum
NIP. 1968071019990310002

Malang, 7 Agustus 2023
Dosen Pembimbing


Sheila Kusuma Wardani Amnesti, M.H
NIP. 198905052020122003



KEMETRIAN AGAMA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM
MALANG

FAKULTAS SYARIAH

Jl. Gajayana, 50, Malang. Telp. (0341) 551354 Fax. (0341) 572533

BUKTI KONSULTASI

Nama : Mochammad Lukmanul Chakim
NIM : 19230098
Program Studi : Hukum Tata Negara (Siyasah)
Dosen Pembimbing : Sheila Kusuma Wardani Amnesti, S.H.,M.H
Judul Skripsi : Pengawasan Obat Cair Yang Berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Perspektif Imam Al-Mawardi

No	Hari/ Tanggal	Materi Konsultasi	Paraf
1	5 Februari 2023	Judul dan Latar belakang	
2	21 Februari 2023	Konsultasi Penelitian Terdahulu dan Metode Penelitian	
3	22 Februari 2023	Seluruh Bab di Proposal	
4	24 Februari 2023	ACC Proposal Skripsi	
5	10 April	Perbaikan Judul dan penambahan Bab pada Kajian Teori	
6	3 Mei 2023	Evaluasi dan Pembahasan Hasil Sempro	
7	29 Mei 2023	Perbaikan Bab I	
8	5 Juni 2023	Konsultasi Bab II dan III	
9	12 Juni 2023	Revisi Bab II dan III	

10	23 Juni 2023	Penambahan Catatan Bab III	g
11	4 Agustus 2023	Revisi Bab IV dan Abstrak	h
12	7 Agustus 2023	ACC Skripsi	g

Malang, 7 Agustus 2023

Mengetahui
Ketua Program Studi
Hukum Tata Negara (*Siyasah*)



Musleh Harry, S.H., M.Hum
NIP. 1968071019990310002

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI


Dewan penguji skripsi saudara Moch Lukmanul Chakim NIM 19230098 Program Studi Hukum Tata Negara (*Siyasah*) , Fakultas Syariah, Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang dengan judul: **PENGAWASAN OBAT CAIR YANG BERDAMPAK KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) PERSPEKTIF IMAM AL-MAWARDI**

Telah dinyatakan lulus dalam sidang ujian skripsi yang dilaksanakan pada tanggal

25 Agustus 2023 dengan Nilai: A

Dengan Penguji:

1. Prayudi Rahmatullah, M.HI.
NIP 1985070320180201116




 Ketua

2. Sheila Kusuma Wardani Amnesti,
S.H.,M.H
NIP 198905052020122003




 Sekretaris

3. Dra. Jundiani, S.H.,M.HUM
NIP 196509041999032001

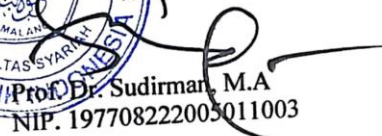


 Penguji Utama

Malang, 1 September 2023
Dekan,



Prof. Dr. Sudirman, M.A
NIP. 197708222005011003



MOTTO

كُلُّ نَفْسٍ بِمَا كَسَبَتْ رَهِيْنَةٌ

“Setiap Orang Bertanggung Jawab Atas Apa yang Dilakukannya”

(QS. Al-Muddatsir : 38)

PEDOMAN TRANSLITERASI

Pada kepenulisan karya ilmiah, penggunaan istilah asing seringkali tidak dapat dihindari. Secara umumnya, menurut Pedoman Umum Ejaan Bahasa Indonesia, kata asing ditulis (dicitak) dengan huruf miring. Dalam konteks bahasa Arab, ada pedoman transliterasi khusus yang berlaku secara internasional. Berikut ini tersajikan panduan transliterasi sebagai acuan penulisan karya ilmiah.

A. KONSONAN

Daftar huruf arab dan transliterasinya ke dalam huruf latin telah tersajikan pada halaman berikut:

Arab	Indonesia	Arab	Indonesia
أ	'	ط	T
ب	B	ظ	Z
ت	T	ع	'
ث	Th	غ	Gh
ج	J	ف	F
ح	H	ق	Q
خ	Kh	ك	K
د	D	ل	L
ذ	Dh	م	M
ر	R	ن	N
ز	Z	و	W
س	S	هـ	H
ش	Sh	ء	'

ص	S	ي	Y
ض	D		

Hamzah (ء) berada di awal kata yang mengikuti vokal yang tidak bertanda.

Bilamana hamzah (ء) ada di tengah atau di akhir, sehingga ditulis dengan tanda (◌ْ).

B. VOKAL

Vokal bahasa Arab, misalnya vokal Indonesia, termasuk vokal tunggal atau monoftong dan vokal rangkap atau diftong. Vokal tunggal bahasa Arab dilambangkan dengan tanda atau harakat, ditransliterasikan antara lain:

Huruf Arab	Nama	Huruf Latin	Nama
أ	Fathah	A	A
إ	Kasrah	I	I
أ	Dammah	U	U

Vokal rangkap dalam bahasa Arab dilambangkan dengan gabungan huruf dan harakat yang ditransliterasikan sebagai gabungan huruf, antara lain:

Tanda	Nama	Huruf Latin	Nama
أَي	Fathah dan ya	Ai	A dan I
أَوْ	Fathah dan wau	Iu	A dan U

Contoh :

كَيْفَ : *Kaifa*

هَوَّلَ : *haulā*

C. MADDAH

Maddah atau vokal panjang memiliki lambang berwujud huruf dan harakat, ditransliterasikan dalam bentuk huruf dan tanda, antara lain:

Harkat dan huruf	Nama	Harkat dan tanda	Nama
أَ	Fathah dan alif atau ya	Ā	a dan garis di atas
إِ	Kasrah dan ya	Ī	i dan garis di atas
أُ	Dammah dan wau	Ū	u dan garis di atas

Contohnya :

مَاتَ : *māta*

رَمَى : *ramā*

قِيلَ : *qīla*

يَمُوتُ : *yamūtu*

D. TA MARBŪṬAH

Terdapat dua transliterasi untuk ta marbūṭah, antara lain: ta marbūṭah hidup atau mencapai harakat fathah, dammah dan kasrah, ditransliterasikan menjadi [t].

Sementara ta marbūṭah yang mati atau diberi harakat sukun, ditransliterasikan dengan [h]. Bilamana sebuah kata berakhiran ta marbūṭah diikuti dengan kata sandang al- dan kedua kata tersebut dibaca terpisah, sehingga ta marbūṭah transliterasinya menjadi ha (h). Contohnya:

الأطفال رَوْضَةٌ : *raudah al-atfāl*

الحِكْمَةُ : *al-hikmah*

الْمَدِينَةُ الْفَضِيلَةُ : *al-madinah al-fādīlah*

E. SYADDAH (TASYDĪD)

Tasydīd atau syaddah yang pada sistem penulisan bahasa Arab dilambangkan dengan lambang tasydīd (ّ) pada transliterasinya dilambangkan dengan pengulangan huruf (konsonan rangkap) yang mendapat lambang syaddah.

Contohnya:

نَجَّيْنَا : *najjainā*

رَبَّنَا : *rabbānā*

الْحَقُّ : *al-haqq*

الْحَجُّ : *al-hajj*

نُعِمُّ : *nu'ima*

عَدُوُّ : *'aduwwu*

Bilamana huruf ى *tasydīd* di akhir suatu kata dan didahului huruf berharakat kasrah (ِ), sehingga ditransliterasi seperti huruf maddah (Ī). Misalnya:

عَرَبِيّ : ‘*Arabī* (bukan ‘*Arabiyy* atau ‘*Araby*)

عَلِيّ : ‘*Alī* (bukan ‘*Aliyy* atau ‘*Aly*)

F. KATA SANDANG

Kata sandang pada tulisan arab dilambangkan dengan alif lam ma'arifah). Pada panduan transliterasi ini, kata sandang ditransliterasikan seperti biasa, al-, baik bilamana diikuti huruf qamariah ataupun huruf syamsiah. Kata sandang tidak mengikuti bunyi huruf yang mengikutinya secara langsung. Kata sandang ditulis terpisah dari kata yang mengikutinya dan dihubungkan dengan garis mendatar (-). Misalnya:

الزَّلْزَلَةُ : *al-zalzalah* (bukan *az-zalzalah*)

الشَّمْسُ : *al-syamsu* (bukan *asy-syamsu*)

الْبِلَادُ : *al-bilādu*

الْفَلْسَفَةُ : *al-falsafah*

G. HAMZAH

Aturan untuk transliterasi hamzah menjadi apostrop (') hanya diberlakukan untuk hamzah di tengah dan di akhir kata. Akan tetapi, ketika hamzah berada di awal kata, itu tidak dilambangkan, dikarenakan dalam aksara Arab berbentuk alif. Misalnya:

النَّوْءُ : *al-nau'*

تَأْمُرُونَ : *ta'murūnā*

أُمِرْتُ : *umirtu*

شَيْءٌ : *syai'un*

H. PENULISAN KATA ARAB YANG LAZIM DIGUNAKAN DALAM BAHASA INDONESIA

Kata, istilah, atau kalimat bahasa Arab yang ditransliterasikan ialah kata, istilah, atau kalimat yang tidak baku dalam bahasa Indonesia. Kata, istilah atau kalimat yang telah umum dan menjadi bagian dari kosakata bahasa Indonesia, atau sering ditulis dengan bahasan Indonesia, tidak lagi ditulis dengan cara transliterasi di atas. Semisal kata Al-Qur'an (dari al-Qur'ān), sunnah, hadits, umum dan khusus. Akan tetapi, bilamana kata-kata ini merupakan bagian dari serangkaian teks bahasa Arab, sehingga harus ditransliterasikan secara keseluruhan. Contohnya:

Fī ḡilāl al-Qur'ān

Al-Sunnah qabl al-tadwīn

Al-'Ibārāt Fī 'Umūm al-Lafẓ lā bi khusūṣ al-sabab

I. LAFẒ AL-JALĀLAH (الله)

Kata “Allah” didahului partikel semisal huruf jarr dan huruf yang lain atau diposisikan sebagai muḍāf ilaih (frasa kata benda), ditransliterisasikan tanpa huruf hamzah. Contohnya:

دِينُ اللَّهِ : *dīnillah*

Untuk ta marbūtah pada akhir kata didasarkan pada lafadz al-jalalāh, ditransliterasikan dengan huruf [t]. Contohnya:

هُمُ فِي رَحْمَةِ اللَّهِ : *hum fi rahmatillah*

J. HURUF KAPITAL

Meskipun sistem penulisan Arab tidak mengenali huruf kapital (All Caps), namun dalam transliterasi huruf-huruf tersebut mempunyai aturan mengenai penggunaan huruf kapital berpedoman pada Pedoman Ejaan Bahasa Indonesia (EYD) yang berlaku saat ini. Semisal, huruf kapital dipergunakan untuk menulis huruf pertama nama seseorang (orang, bulan, tempat) dan huruf pertama di awal kalimat. Bilamana nama seseorang didahului kata sandang (al-), sehingga yang ditulis dengan huruf kapital tetap huruf pertama nama orang tersebut, bukan huruf pertama kata sandang. Manakala pada awal kalimat, huruf A dari kata sandang mempergunakan kapital (Al-). Hal yang serupa berlaku untuk huruf pertama judul referensi yang mendahului al-artikel, baik ketika ditulis dalam teks ataupun dalam catatan kaki referensi (DP, CK, DR dan CDK). Contohnya:

Wa mā Muḥammadun illā rasūl

Syahru Ramaḍān al-laẓī unzila fīh al-Qur'ān Naṣīr al-Dīn al-Ṭūs Abū

Inna awwala baitin wuḍi'a linnāsi lallaẓī bi Bakkata mubārakan

Naṣr al-Farābī ,

Al- Munqiz min al-Ḍalāl ,

Al- Gazālī

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Alhamdulillah rabbil'alamin, segala puji dihaturkan kehadirat Allah SWT. yang sudah memberikan rahmat dan pertolongan penulisan skripsi yang berjudul: **“PENGAWASAN OBAT CAIR YANG BERDAMPAK KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) PERSPEKTIF IMAM AL-MAWARDI”**

penulis dapat menyelesaikannya dengan baik. Shalawat dan salam kita tujukan kepada Rasulullah SAW yang sudah memberikan kita uswatun hasanah untuk menjalani hidup ini sesuai syar'i. Dengan mengikuti beliau, kita bisa menjadi bagian dari golongan orang-orang yang beriman dan menerima syafaatnya di hari akhir nanti. Amien.

Dengan segala pengajaran, pengarahan/bimbingan, dan bantuan yang sudah diberikan, selanjutnya dengan segala kerendahan hati, penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang tak terhingga kepada:

1. Prof. Dr. H. M. Zainuddin MA, selaku Rektor Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
2. Prof. Dr. Sudirman, M.A, selaku Dekan Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
3. Dr. Musleh Herry, S.H., M.Hum, selaku Ketua Program Studi Hukum Tata Negara (Siyasah) Fakultas Syariah UIN Maulana Malik Ibrahim Malang

4. Prayudi Rahmatullah, M.HI dan Dra. Jundiani S.H., M.Hum selaku majelis penguji skripsi yang telah mencurahkan pikiran untuk memberikan kritik ataupun arahan yang membuat penulis dapat memperbaiki tulisannya menjadi lebih baik.
5. Sheila Kusuma Wardani, S.H., M.H sebagai dosen pembimbing skripsi penulis, yang senantiasa memberikan arahan, bimbingan dan motivasi kepada penulis. Tanpa arahan, bimbingan dan motivasi beliau, mustahil rasanya penulis dapat menyelesaikan skripsi ini tepat waktu. Semoga Allah melimpahkan karunia panjang umur dan kesehatan kepada beliau. Aamiin
6. Dr. Mustafa Lutfi, S.Pd., S.H., M.H. selaku dosen wali penulis selama menempuh kuliah di Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang. Terima kasih penulis haturkan kepada beliau yang telah memberikan bimbingan, saran, serta motivasi selama menempuh perkuliahan.
7. Segenap dosen dan staff akademika Program Studi Hukum Tata Negara(Siyasah) khususnya dan dosen Fakultas Syari'ah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang pada umumnya yang telah memberikan pembelajaran kepada kami semua. Dengan niat yang ikhlas, semoga amal mereka semua menjadi bagian dari ibadah untuk mendapatkan ridha Allah SWT.
8. Orang tua penulis yaitu Bapak Samsul Huda dan Ibu Rif'atul Khasanah yang selalu melangitkan doa, memotivasi, dan mendukung dengan sepenuh hati. Berkat doa dan perjuangan beliau berdua saya dapat melanjutkan pendidikan

saya hingga detik ini. Beliau-beliau sosok paling penting dalam pembelajaran perjalanan kehidupan penulis. Semoga Allah melimpahkan karunia panjang umur dan kesehatan kepada beliau berdua. Aamiin.

9. Kepada semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu selama proses perkuliahan penulis dan dalam menyelesaikan penyusunan skripsi.

Semoga apa yang sudah penulis dapatkan selama kuliah di Program Studi Hukum Tata Negara Fakultas Syariah UIN Maulana Malik Ibrahim Malang dapat bermanfaat bagi agama, nusa dan bangsa. Akhir kata, dengan segala kerendahan hati, penulis menyadari bahwasanya masih banyak kekurangan dan jauh dari kata sempurna, sangat mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun demi kesempurnaan skripsi ini. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi penulis secara pribadi khususnya dan pembaca pada umumnya.

Malang, 5 Agustus 2023
Penulis

Mochammad Lukmanul Chakim
Nim 19230098

ABSTRAK

Mochammad Lukmanul Chakim, 19230098, 2023, Pengawasan Obat Cair yang Berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Perspektif Imam Al-Mawardi, Skripsi Program Studi Hukum Tata Negara (Siyasah), Fakultas Syari'ah, Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang, Dosen Pembimbing: Sheila Kusuma Wardani Amnesti, S.H., M.H.

Kata Kunci: Pengawasan, Perlindungan Konsumen, Obat Cair, Gagal Ginjal Akut, Al-Mawardi

BPOM Merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen yang terus diperkuat untuk mampu menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan secara lebih efektif, namun dalam pelaksanaan tugas nya BPOM yang diduga lalai dalam melakukan pengawasan sehingga obat-obatan yang berbahaya tersebut dapat lolos izin edar dan izin produksi. Menyikapi permasalahan tersebut, telah muncul isu hukum mengenai pertanggungjawaban hukum BPOM terhadap peredaran obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak yang menyebabkan kematian. Akan tetapi, BPOM sudah melakukan tanggung jawab terkait penyalahgunaan kandungan zat berbahaya pada obat sirup yang menyebabkan Gagal Ginjal Akut meskipun Pemerintah belum sepenuhnya terealisasi tetapi pemerintah dalam mengambil langkah responsif dan antisipatif hal tersebut sudah berjalan sesuai dengan peraturan yang di keluarkan.

Penelitian ini menggunakan Penelitian Hukum Normatif, sedangkan pendekatannya menggunakan Pendekatan Perundang-Undangan dan Pendekatan Konseptual. Metode Pengumpulan Bahan Hukum bahan hukum yang digunakan adalah studi kepustakaan (library research). kemudian ada Analisis Bahan Hukum Analisis juga bisa dimaknai sebagai proses untuk mencari dan menyusun berbagai data yang sudah diperoleh dari berbagai sumber untuk dikelompokkan dalam kategori yang sesuai dengan sifat kepentingannya kemudian data-data tersebut disimpulkan supaya mudah dipahami. Penelitian ini membahas tentang Pengawasan obat cair yang berdampak kasus Gagal Ginjal Akut oleh BPOM perspektif Imam Al-Mawardi yang di dasarkan pada Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017

Hasil Penelitian yang peneliti peroleh adalah pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terdapat ketidaksesuaian dalam menjalankan tugas pengawasannya, dalam hal ini BPOM harus menguatkan lagi sistem pengawasan dalam Post Market dan Pre Market nya

ABSTRACT

Mochammad Lukmanul Chakim, 19230098, 2023. Supervision of Liquid Drugs Affecting Cases of Acute Kidney Failure in Children by the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) Perspective Imam Al-Mawardi, Thesis for the Study Program of Constitutional Law (*Siyasah*), Faculty of Syari'ah, State Islamic University Maulana Malik Ibrahim Malang, Advisor: Sheila Kusuma Wardani Amnesty, S.H., M.H.

Keywords: Supervision, Consumer Protection, Liquid Drug, Acute Kidney Injury, Al-Mawardi

Supervision of the Food and Drug Supervisory Agency is a non-departmental government agency that continues to be strengthened to be able to carry out government affairs in the field of drug and food control more effectively, but in carrying out its duties BPOM is suspected of negligence in carrying out supervision so that these dangerous drugs can pass distribution permits and production permits. . In response to these problems, a legal issue has emerged regarding BPOM's legal responsibility for the distribution of syrup drugs which causes acute kidney failure in children which causes death. However, BPOM has carried out its responsibilities regarding the abuse of hazardous substance content in syrup drugs which cause acute kidney failure even though the government has not fully realized it, but the government in taking responsive and anticipatory steps has been running according to the regulations issued.

This study uses Normative Legal Research, while the approach uses the Statutory Approach and the Conceptual Approach. Legal Material Collection Method The legal material used is library research. then there is Analysis of Legal Materials Analysis can also be interpreted as a process of finding and compiling various data that has been obtained from various sources to be grouped into categories according to the nature of the interests and then the data is summarized so that it is easy to understand. This study discusses the Supervision of liquid drugs that impact Acute Kidney Failure cases by BPOM from the perspective of Imam Al-Mawardi which is based on Presidential Regulation No. 80 of 2017

The results of the research that the researchers obtained were that the supervision carried out by BPOM contained discrepancies in carrying out its supervisory duties, in this case BPOM had to strengthen the surveillance system in its Post Market and Pre Market

خلاصة

مُجَّد لقمان الحكيم، ١٩٢٣٠٠٩٨، ٢٠٢٣، إشراف وكالة الإشراف على الغذاء والدواء على الأدوية السائلة التي تؤثر على حالات الفشل الكلوي الحاد منظور المواردي، أطروحة لبرنامج دراسة القانون الدستوري (سياسة)، كلية الشريعة، الجامعة الإسلامية الحكومية مولانا مالك إبراهيم مالانج، المستشار: شيلا كوسوما ورداني، بكالوريوس القانون، ماجستير في القانون

الكلمات املفتاحية: الإشراف، حماية المستهلك، الأدوية السائلة، فشل الكلى الحاد، المواردي

وكالة مكافحة المخدرات والغذاء هي مؤسسة حكومية غير إدارية تستمر في تعزيزها لتكون قادرة على تنفيذ الشؤون الحكومية في مجال مكافحة المخدرات والغذاء بشكل أكثر فعالية، ومع ذلك، يشتهر في أن وكالة مكافحة المخدرات والأغذية، في قيامها بواجباتها، مهمة في إجراء المراقبة حتى تتمكن الأدوية الخطرة من تمرير رخصة التسويق وتصريح الإنتاج. استجابة لهذه المشكلة، كانت هناك مشكلة قانونية تتعلق بالمسؤولية القانونية لوكالة مكافحة المخدرات والأغذية عن تداول الشراب مما يؤدي إلى الفشل الكلوي الحاد لدى الأطفال الذين يتسببون في الوفاة. ومع ذلك، قامت وكالة مكافحة المخدرات والأغذية بمسؤوليات تتعلق بإساءة استخدام المواد الخطرة في أدوية الشراب التي تسبب الفشل الكلوي الحاد على الرغم من أن الحكومة لم تتحقق بالكامل ولكن الحكومة تتخذ خطوات مستجيبة واستباقية ذهب الشيء وفقا للقواعد الصادرة.

يستخدم هذا البحث البحث القانوني المعياري، بينما يستخدم النهج نهج الدعوة والدعوة والنهج المفاهيمي. طريقة جمع المواد القانونية المستخدمة هي دراسة مكتبة (بحث مكتبة). ثم هناك تحليل المواد القانونية يمكن أيضًا عزله كعملية للبحث وتجميع البيانات المختلفة التي تم الحصول عليها من مصادر مختلفة ليتم تجميعها في فئات تتوافق مع طبيعة اهتماماتهم ثم البيانات يتم الانتهاء منه بحيث يسهل فهمه. يناقش هذا البحث الإشراف على الأدوية السائلة التي لها تأثير على حالات فشل الكلى الحاد من قبل منظور الإمام المواردي للأدوية ومراقبة الأغذية التي تستند إلى اللائحة الرئاسية رقم ٨٠ لعام ٢٠١٧.

كانت نتائج البحث التي تم الحصول عليها هي أن الإشراف الذي قامت به وكالة الإشراف على المخدرات والأغذية كان هناك عدم تطابق في تنفيذ واجبات المرافقة، في هذه الحالة، يجب على وكالة الإشراف على المخدرات والأغذية تعزيز نظام المراقبة في سوق ما بعد السوق والسوق المسبق

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL.....	I
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....	II
HALAMAN PERSETUJUAN	III
BUKTI KONSULTASI.....	IV
HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI.....	VI
MOTTO	VI
PEDOMAN TRANSLITERASI	VIII
KATA PENGANTAR.....	XVI
ABSTRAK	XIX
ABSTRACT	XX
خلاصة.....	XXI
DAFTAR ISI.....	XXII
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. LATAR BELAKANG MASALAH.....	1
B. RUMUSAN MASALAH.....	7
C. TUJUAN PENELITIAN.....	7
D. MANFAAT PENELITIAN.....	8
E. METODE PENELITIAN.....	9
F. PENELITIAN TERDAHULU	17
G. SISTEMATIKA PEMBAHASAN	28
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	31
A. Teori Pengawasan	31
1. Pengertian Pengawasan.....	31
2. Fungsi dan Tujuan Pengawasan.....	34
3. Tipe-Tipe pengawasan	36
4. Macam-Macam Pengawasan.....	37

B. Teori Perlindungan Konsumen	40
1. Pengertian Perlindungan Konsumen	40
2. Landasan Hukum Perlindungan Konsumen.....	42
C. Teori Kepemimpinan Perspektif Al-Mawardi	43
1. Biografi Al-Mawardi	43
2. Susunan Kerangka Politik Al-Mawardi	44
3. Tugas Tugas Seorang Pemimpin Menurut Al-Mawardi	51
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	52
A. Pengawasan Obat Cair yang Berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak oleh BPOM Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017.....	52
B. Bentuk Perlindungan Hukum bagi Konsumen yang Mengonsumsi Obat cair dalam Kasus Gagal Ginjal Akut.....	67
C. Pandangan Imam Al-Mawardi Terhadap Pertanggungjawaban BPOM dalam Menjalankan Tugas, Fungsi dan Kewenangannya Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017	82
BAB IV	93
PENUTUP.....	93
DAFTAR PUSTAKA	95
DAFTAR LAMPIRAN.....	104
DAFTAR RIWAYAT HIDUP	106

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG MASALAH

Pertengahan tahun 2022 menjadi tahun yang mengguncang pada dunia kesehatan di Indonesia, setelah pandemic Covid-19 mulai menunjukkan grafik yang menurun muncul kasus kematian pada anak yang disebabkan karena gagal ginjal aku. Kasus kematian pada anak akibat gagal ginjal akut mulai beredar di masyarakat sejak akhir bulan Agustus 2022, dimana Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) telah menerima adanya peningkatan laporan kasus Gangguan Ginjal Akit Progresif yang meningkat tajam khususnya pada anak usia dibawah 5 tahun.¹ Adapun Penambahan kasus baru dan jumlah kematian menurun setelah tanggal 18 Oktober 2022 dibandingkan dengan sebelum tanggal 18 Oktober 2022,” kata Jubir Syahril dalam Konferensi Pers Update Penanganan COVID-19 dan Gangguan Ginjal Akut di Indonesia pada Jumat 4 November 2022.²

Kemudian pada akhir Januari 2023 muncul kembail, ada 2 Kasus Gagal Ginjal Akut mulai terlacak di kawasan Jakarta Barat dan Jakarta

¹ Sekretariat Kabinet Republik Indonesia, (2022), Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Meningkat, Kemenkes Minta Orang Tua Waspada, Available from: <https://setkab.go.id/kasus-gagalginjal-akut-pada-anak-meningkatkemenkes-minta-orang-tua-waspada/i>. Diakses pada 22 Maret 2023

² Kementerian Kesehatan, “Kasus Gangguan Ginjal Akut terus menurun sejak 18 Oktober 2022, diakses pada tanggal 4 November 2022, <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20221104/3141573/kasus-gangguan-ginjal-akut-terus-menurun-sejak-18-oktober/>

Timur, tercatat ada penambahan satu kasus konfirmasi dan satu kasus suspek Gagal Ginjal Akut. Mohammad Syahril mengatakan, “dua kasus tersebut dilaporkan oleh Dinas Kesehatan DKI Jakarta. Satu kasus konfirmasi gagal ginjal akut merupakan anak berusia 1 tahun, mengalami demam pada 25 Januari 2023, dan diberikan obat sirup penurun demam yang dibeli di apotek dengan merek Praxion. Sementara itu, satu kasus lainnya masih merupakan suspek, yakni anak berusia 7 tahun, mengalami demam pada 26 Januari 2023, kemudian mengonsumsi obat penurun panas sirup yang dibeli secara mandiri.”³

Anak adalah seseorang yang belum berusia 18 tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan menurut UUPA.⁴ Marsaid mengutip pengertian Anak dalam Kamus Umum Bahasa Indonesia, adalah sebagai manusia yang masih kecil. Marsaid juga mengutip dari Soedjono Dirjisisworo yang menyatakan bahwa menurut hukum adat, Anak di bawah umur adalah mereka yang belum menentukan tanda-tanda fisik yang konkret bahwa ia telah dewasa.⁵ Adapun pengertian Anak dalam Konvensi Tentang Hak-hak Anak, menyatakan bahwa: *for the purpose of the present Convention, a child means every human being below the age*

³ Muhammad Isa Bustomi, “*Dua kasus baru Gagal Ginjal Akut pada anak di Jakarta terlacak akhir Januari 2023*”, *KOMPAS.COM*, diakses pada tanggal 6 Februari 2023, <https://megapolitan.kompas.com/read/2023/02/06/13392661/2-kasus-baru-gagal-ginjal-akut-pada-anak-di-jakarta-terlacak-akhir>

⁴ Agil Ahmad dkk., “*Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak*” : Vol 10 Nomor 1., (2022), 118, <http://journalstih.amsir.ac.id/index.php/julia/article/view/178>

⁵ Marsaid, *Perlindungan Hukum Anak Pidana Dalam Perspektif Hukum Islam* (Maqasid Asy-Syari’ah), (Palembang: NoerFikri, 2015) 56-58.

*of 18 years, unless under the law applicable to the child, majority is attained earlier.*⁶

Secara yuridis, Indonesia telah memiliki seperangkat peraturan perundangan-undangan untuk menjamin hak-hak Anak dan mengurangi dampak bekerja dari Anak, yaitu Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Di dalam Undang-Undang Dasar 1945 pada Pasal 28 B ayat (2) dikatakan bahwa: “Setiap Anak berhak atas kelangsungan hidup, tumbuh dan berkembang serta berhak atas perlindungan dari kekerasan dan diskriminasi”.⁷ Berdasarkan Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 28 B ayat (2) tersebut, dapat diartikan bahwa kedudukan setiap Anak itu sama, yakni berhak atas kelangsungan hidupnya, tumbuh dan berkembang, serta terlindungi dari segala bentuk kekerasan dan diskriminasi.

Dalam Pertumbuhan anak tidak terlepas dari sistem kekebalan tubuh yang akan menurun atau sakit jika anak tersebut sakit maka akan diberi obat seperti obat kapsul, tablet, dan berbentuk cair atau sirup, namun bagaimana jika obat yang dikonsumsi menyebabkan sakit yang lebih parah seperti kasus Gagal Ginjal Akut yang menyerang Anak-anak usia 6 bulan sampai 18 tahun terjadi peningkatan dalam dua bulan terakhir per

⁶ Agil Ahmad dkk., “*Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak*” : Vol 10 Nomor 1., (2022), 118, <http://journalstih.amsir.ac.id/index.php/julia/article/view/178>

⁷ Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak, Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor.99

tanggal 18 oktober 2022 paling banyak di dominasi pada usia 1 sampai 5 tahun.⁸

Dalam rangka pengawasan terhadap produk obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya yang beredar di masyarakat, pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (disingkat BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang terus diperkuat untuk mampu menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan secara lebih efektif. Dengan perkuatan tersebut, kelembagaan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. BPOM dipimpin oleh Kepala yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM didukung oleh organisasi yang solid yang saat ini ditetapkan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21

⁸ Kementerian Kesehatan, “Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak meningkat, Orang Tua Diminta Waspada”, Tanggal 17 Oktober 2022, diakses pada Tanggal 19 Oktober 2022, <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221017/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/>

Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.⁹

Tanggung jawab merupakan sebuah institusi terkait khususnya dalam hal ini BPOM mempunyai kewajiban, bahwa seseorang berkewajiban untuk melakukan tugas-tugas tertentu. Dapat juga dikatakan bahwa dia seharusnya mengikuti aturan tertentu, yang disepakati atau dibuat oleh dewan, atasan, atau peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam istilah yang lebih umum dan lebih prosedural, hal ini berarti bahwa seseorang seharusnya menggunakan kekuatan dan kapasitasnya untuk melakukan pertanggung jawaban kausal kepada orang yang memberikannya delegasi agar mencapai hal-hal yang dapat dipertanggung jawabkan dan dalam rangka menyempurnakan hal-hal yang di pertanggung jawabkan peristiwa yang disebabkan (tanggung jawab kausal) secara eksplisit. Seyogyanya aparat pemerintah dalam Negara yang mendasarkan dirinya pada demokrasi mendapatkan delegasi dari rakyat untuk mengurus dan melayani urusan warga Negara.¹⁰

Dalam Islam tanggung jawab memiliki makna yang berarti bagi seorang muslim yang mesti ditunaikan dengan benar. Berdasarkan Hadits Rasulullah SAW telah menunjukkan bahwa jabatan/ kekuasaan itu adalah sebuah amanah yang harus ditunaikan dan dipertanggung jawabkan. Diantara hadits yang menunjukkan hal ini adalah sabda Nabi SAW kepada Abu Dzarr ra. Ketika membicarakan perihal kekuasaan. Nabi Saw bersabda:

⁹ Badan POM, Organisasi yang Solid, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/solid>

¹⁰ Herbert J. Spiro 1969. Responsibility In Government: Theory and Practice. Van Nostrand Reinhold Company, New York.

“Sesungguhnya jabatan itu adalah amanah, dan pada hari kiamat kelak akan menjadi sebuah penyesalan dan kehinaan. Kecuali mereka yang memperolehnya dengan benar dan menunaikan segala kewajiban yang ada di dalamnya.” (HR. Muslim).

Kemudian dalam Hadits yang lain ditekankan :

“Setiap kalian adalah pemimpin dan setiap kalian akan ditanya atas kepemimpinannya (tentang orang yang dipimpinnya). Seorang imam adalah pemimpin atas manusia. Dia bertanggung jawab atas orang yang dipimpinnya. Seorang wanita adalah pemimpin di rumah suaminya, dan ia bertanggung jawab atas kepemimpinannya. Seorang anak adalah pemimpin bagi harta ayahnya dan ia bertanggung jawab terhadap apa yang dipimpinnya. Seorang hamba adalah pemimpin bagi harta tuannya dan ia bertanggung jawab terhadap apa yang dipimpinnya. Camkanlah! Sesungguhnya setiap kalian adalah pemimpin dan setiap kalian akan dimintai pertanggung jawaban atas apa yang dipimpinnya.”¹¹

(HR. Al-Bukhari dan Muslim dalam Al-Utsaimin, 2009:37)¹²

Menurut teori kepemimpinan imam al-mawardi bahwasanya pemimpin (*ahl al-hall wa al-aqd*)¹³ orang yang mempunyai wewenang

¹¹ Abu Abdullah bin Muhammad Ismail al-Bukhari, Sahih al-Bukhari, Kitab: Jum'at Bab alat Jumat di Desa dan Kota, No. Hadis: 844 (Beirut: Dar as-Sa'bu, t.t), 139.

¹² HR. Bukhari dan Muslim ” Maksud hadits di atas sudah menjadi ketetapan-Nya bahwa kita adalah seorang pemimpin. Hal ini tidak mempedulikan apa jabatannya sekarang, berapa jumlah bawahannya, strata pendidikannya, darimana sukunya berasal, dan berapa penghasilannya per bulannya. Kita murni terlahir sebagai pemimpin di dunia ini, entah itu di lingkup organisasi maupun lingkup kecil keluarga tersayang atau dalam lingkup yang lebih kecil lagi, diri kita pribadi. Kita selalu dituntut tampil dengan baik sebagai seorang pemimpin. Pemimpin yang bisa mengayomi, pemimpin yang bisa melindungi dan menjadi teladan bagi pengikut atau orang yang dipimpinnya. Jika ada permasalahan di masyarakat pemimpin harus bertanggung jawab atas kepemimpinannya. Jika pemimpin tidak ikut menyelesaikan masalah maka akan dipertanggung jawabkan kelak di akhirat.

untuk memecahkan masalah dan menetapkan keputusan sebagaimana sudah menjadi tanggung jawab besar bagi para pemimpin untuk melaksanakan apa yang sudah diwajibkan yaitu memecahkan suatu masalah dan menetapkan suatu putusan yang adil.

Berdasarkan uraian permasalahan di atas, penulis tertarik untuk penelitian lebih lanjut mengenai masalah tersebut untuk dapat dijadikan sebuah kajian skripsi yang berjudul Pengawasan Obat Cair yang Berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Oleh BPOM Perspektif Imam Al-Mawardi

B. RUMUSAN MASALAH

1. Bagaimana pengawasan obat cair yang berdampak kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak oleh BPOM ?
2. Bagaimana perspektif Imam Al-Mawardi dalam pengawasan BPOM terhadap obat cair yang berdampak pada kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA)?

C. TUJUAN PENELITIAN

1. Untuk menganalisis dan mendeskripsikan peran pengawasan BPOM dalam menjalankan tugas dan fungsinya terhadap obat cair yang berdampak pada kasus Gagal Ginjal Akut berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017

¹³ al-Mawardi, Imam, *al-Ahkam alSulthaniyyah*. Cet. 1; (Tnt: Dar al-Fikr, 1960), 6

2. Untuk menganalisis dan mendeskripsikan pandangan Imam Al-Mawardi terhadap pengawasan BPOM dalam menjalankan tugas dan fungsinya berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017

D. MANFAAT PENELITIAN

manfaat penelitian berisi tentang kontribusi apa yang akan peneliti berikan setelah penelitian selesaidilakukan. Manfaat atau kegunaan terdiri atas manfaat secara teoritis dan praktis, seperti manfaat bagi peneliti, instansi, maupun masyarakat secara keseluruhan. Sebagai berikut manfaat yang diberikan peneliti:

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam pengembangan ilmu hukum secara umum dan pengetahuan pada bidang Hukum Tata Negara terkaitan pengawasan Obat Cair pada kasus Gagal Ginjal Akut oleh BPOM berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Perspektif Imam Al-Mawardi, serta dapat pula bermanfaat sebagai informasi dan literatur atau bahan informasi ilmiah yang diperlukan untuk mengembangkan teori yang telah ada di bidang Hukum Tata Negara

2. Manfaat Praktis

- a. Bagi Masyarakat

Diharapkan dari penelitian ini dapat dipergunakan sebagai sumber informasi atau bahkan masukan bagi masyarakat umum, mengenai

pengawasan BPOM terhadap Obat Cair yang mengandung cemaran EG dan DEG yang dapat menyebabkan Gagal Ginjal Akut bagi yang mengkonsumsinya.

b. Bagi produsen

Diharapkan dapat menumbuhkan kesadaran perilaku pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab

c. Bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Diharapkan dengan adanya penelitian ini, maka dapat memberikan masukan atau saran pada Badan POM dalam melindungi hak-hak konsumen, serta lebih berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen terhadap Obat Cair tersebut.

E. METODE PENELITIAN

Dalam menjamin suatu kebenaran ilmiah dalam suatu penelitian, maka perlu penggunaan metodologi yang tepat sebagai pedoman dalam mengadakan penelitian termasuk analisis terhadap data hasil penelitian. Metodologi merupakan suatu cara bagaimana menemukan atau menjalankan suatu kegiatan untuk memperoleh hasil yang kongkrit. Penggunaan metode penelitian hukum dalam penulisan skripsi diperlukan untuk menggali, mengolah, dan merumuskan bahan-bahan hukum yang didapatkan sehingga akan diperoleh kesimpulan yang sesuai dengan kebenaran ilmiah dalam menjawab isu hukum yang diteliti. Metode yang

tepat diharapkan dapat memberikan alur pemikiran yang runtut dalam usaha mencapai pengkajian. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Penelitian hukum merupakan suatu proses untuk menemukan aturan hukum prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum agar dapat menjawab isu hukum yang dihadapi.¹⁴ Berdasarkan judul dan permasalahan yang akan dibahas terkait pengawasan Obat cair yang berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut oleh BPOM , serta agar mendapatkan hasil yang bermanfaat, maka dilakukan penelitian dengan metode penelitian hukum normatif.

Jenis penelitian hukum normatif merupakan penelitian hukum kepustakaan yang dilakukan dengan cara meneliti bahan-bahan kepustakaan atau data sekunder.¹⁵ Penelitian hukum normatif disebut juga penelitian doktrinal, dimana hukum seringkali dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan (law in books) atau dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas.¹⁶

Adanya penelitian hukum normatif peneliti memberikan beberapa objek kajian terhadap beberapa pasal dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 , Undang-undang

¹⁴ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Prenada Media Group), 2010, 35.

¹⁵ Soerjono Soekanto dan Sri Mahmudji, *Penelitian Hukum Normatif*, Suatu Tinjauan Singkat, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003), 13.

¹⁶ Amiruddin dan H. Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2006), 118

Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak, , Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022,

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan dalam penelitian hukum normatif digunakan sebagai bahan untuk mengawali dan sebagai dasar sudut pandang serta kerangka berpikir seorang peneliti untuk melakukan analisis. Pada penelitian hukum terdapat beberapa macam pendekatan penelitian, antara lain pendekatan perundangundangan (statute approach), pendekatan historis (historical approach), pendekatan kasus (case approach), dan pendekatan konseptual (conceptual approach).¹⁷

Berdasarkan dari kajian hukum yang diangkat, maka pendekatan penelitian yang digunakan oleh peneliti ini adalah pendekatan perundang-undangan (Statute Approach) dan pendekatan konseptual (Conceptual Approach)

¹⁷ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Prenada Media Group), 2010), 93.

1. Pendekatan Perundang-undangan

pendekatan perundang-undangan yaitu dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang-undangan dan regulasi yang berkaitan dengan isu hukum yang diteliti. Hasil telaah peraturan perundang-undangan tersebut merupakan suatu argumen guna memecahkan permasalahan yang diangkat.¹⁸ Pada penelitian ini akan dilakukan telaah terhadap beberapa peraturan perundang-undangan yaitu Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022,

2. Pendekatan Konseptual

Yang dimaksud dengan pendekatan konseptual adalah pendekatan yang beranjak dari pandangan dan doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum. Dengan mempelajari pandangan-pandangan doktrin-doktrin di dalam ilmu hukum, peneliti

¹⁸ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Prenada Media Group), 2010), 96

akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu yang dihadapi.¹⁹ Pendekatan ini digunakan untuk mencermati dan melakukan kajian konsep dan gagasan hukum, tentang Teori Pengawasan, Teori Perlindungan Konsumen akan dipakai analisis konseptual ini, karena terdapat asas manfaat, asas keadilan, asas keamanan, dan asas kepastian hukum. Hal ini juga selaras dengan konsep kepemimpinan Al-Mawardi yang mana teorinya berfokus dalam menjalankan sebuah pemerintahan yang adil untuk berorientasi kepada kemashlahatan umat.

Penulis menggunakan dua metode pendekatan ini karena sesuai dengan isu hukum yang sedang di teliti dan juga bertujuan untuk meneliti peraturan perundang-undangan yang dalam normanya masih dapat kekurangan dan tidak sesuai dengan tujuan utama hukum dibuat, sehingga dapat memberikan sudut pandang analisa penyelesaian permasalahan dalam penelitian hukum yang bisa dilihat dari aspek hukum yang melatar belakanginya.

3. Jenis Bahan Hukum

Bahan hukum merupakan sarana dari suatu penelitian yang digunakan untuk memecahkan permasalahan yang ada sekaligus memberikan petunjuk mengenai apa yang seharusnya. Jenis bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah bahan hukum

¹⁹ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Prenada Media Group), 2010), 135.

sekunder atau studi kepustakaan, yaitu dilakukan dengan cara mengumpulkan data yang terdapat pada buku-buku, dokumen-dokumen, catatan-catatan, serta peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan objek yang diteliti. Adapula bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini antara lain:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan-bahan hukum yang dijadikan sebagai dasar dari penyusunan penulisan skripsi yang diambil dari kepustakaan yang bersifat otoritatif yaitu mempunyai otoritas. Bahan hukum primer terdiri dari peraturan perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan hakim.²⁰ Bahan-bahan hukum primer yang akan digunakan dalam mengkaji permasalahan dalam penelitian ini adalah :

1. Undang-Undang Dasar Negara RI Tahun 1945
2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen,
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
5. Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman

²⁰ Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2003), 67.

Cara Pembuatan Obat yang Baik

6. Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022

b. Bahan Hukum Skunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang dapat membantu menganalisis dan memahami bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder juga dapat diartikan sebagai publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Adapun macam dari bahan hukum sekunder adalah berupa buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.²¹

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang merupakan pelengkap yang sifatnya memberikan petunjuk atau penjelasan tambahan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Bahan hukum tersier yang terdapat dalam penelitian misalnya kamus hukum, kamus besar bahasa Indonesia dan ensiklopedia.

4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Dalam penelitian ini yang menggunakan pendekatan perundangundangan dengan bahan hukum sekunder, maka metode

²¹ Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2003), 67.

pengumpulan bahan hukum yang akan digunakan adalah studi kepustakaan (library research).²² Metode tersebut dilakukan dengan cara mempelajari atau studi penelaahan terhadap buku-buku, jurnal-jurnal, dan literatur-literatur yang relevan dengan permasalahan yang akan dipecahkan.

5. Analisis Bahan Hukum

Analisis menjadi satu kegiatan dalam menguraikan beberapa gejala atau masalah tertentu secara sistematis dan konsisten.²³ Analisis juga bisa dimaknai sebagai proses untuk mencari dan menyusun berbagai data yang sudah diperoleh dari berbagai sumber untuk dikelompokkan dalam kategori yang sesuai dengan sifat kepentingannya kemudian data-data tersebut disimpulkan supaya mudah dipahami.²⁴ Dari pengertian tersebut dapat disimpulkan bahwa analisis bahan hukum yakni suatu kegiatan yang dilakukan untuk suatu tujuan dalam memecahkan permasalahan yang diteliti dengan memanfaatkan berbagai sumber bahan hukum yang diperoleh.

Bahan hukum yang telah diperoleh dalam penelitian ini, akan penulisuraikan dan hubungkan sedemikian rupa, sehingga penelitian ini bisa disajikan dalam penulisan yang lebih sistematis dengan tujuan menjawab permasalahan dalam rumusan masalah. Dalam penelitian ini peneliti menggunakan teknik analisis kualitatif, dengan menganalisis

²² Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Kencana, 2005), 141-169.

²³ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, 137

²⁴ Muhammad, *Metode Penelitian Ekonomi Islam Pendekatan Kualitatif*, (Jakarta: PT.Grafindo Persada, 2013) , 152.

dan menjelaskan terkait pengawasan BPOM dalam menjalankan tugas dan fungsinya terhadap obat cair yang berdampak pada kasus gagal ginjal akut pada anak usia dibawah umur, kemudian penulis akan menganalisis dan menjabarkan teori-teori pengawasan, perlindungan konsumen, dan dikaitkan dengan perspektif Al-Mawardi

F. PENELITIAN TERDAHULU

Penelitian ini pada dasarnya merupakan sebuah penelitian lanjutan dari beberapa penelitian yang telah dilakukan sebelumnya. Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat melengkapi penelitian-penelitian tersebut baik dalam mendukung hasil penelitian maupun memberikan verifikasi terhadapnya. Sebagai gambaran dari originalitas penelitian ini, maka peneliti akan menguraikan beberapa hasil penelitian terdahulu yang mempunyai kesamaan tema dengan penelitian yang akan dilakukan. pemaparann ini juga dimaksudkan guna menghindari adanya pengulangan kajian terhadap materi yang sama. Bebeapa penelitian terdahulu yang telah dilakukan pada bidang kajian ini adalah sebagai berikut :

1. Tyrsa Tesalonika Tambawun dkk²⁵, *Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya*, 2020, Jurnal tersebut mengangkat permasalahan terkait sejauh mana pihak BPOM dalam memberi

²⁵ Tyrsa Tesalonika Tambawun dkk, *Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya*, Lex Privatum Vol. VIII/No. 4/Okt-Des/2020

perlindungan pada konsumen dari makanan yang mengandung zat berbahaya dilakukan dengan penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan, pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi, pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi. investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum serta pelaksanaan sertifikasi produk

2. Ayu Mustika Ningrum, Putri Priyana,²⁶ *Pengawasan BPOM Terhadap Masker Organik Ilegal yang Beredar dan Bentuk Perlindungan Konsumennya*, 2021, dalam jurnal ini membahas tentang banyaknya peredaran masker organik ilegal yang disebabkan oleh banyaknya oknum pelaku usaha yang melakukan kecurangan dengan tujuan mendapatkan keuntungan tanpa melalui proses yang sesuai dengan standar. Masih banyak produk ilegal yang beredar khususnya produk kosmetik ilegal seperti masker organik yang terjual bebas secara online. Hal ini sangat membahayakan para konsumen dan masih minimnya kesadaran hukum di masyarakat dan kurangnya edukasi mengenai perlindungan konsumen yang seharusnya didapatkan sejak dini agar memahami apa saja hak dan kewajiban yang dimiliki oleh konsumen maupun penjual. Terkait hal ini perlindungan hukum bagi konsumen harus lebih diperkuat lagi untuk melindungi hak-hak konsumen dan terhindar dari hal yang membahayakan dan merugikan.

²⁶ Ayu Mustika Ningrum, Putri Priyana, *Pengawasan BPOM Terhadap Masker Organik Ilegal yang Beredar dan Bentuk Perlindungan Konsumennya*, <http://jurnal.um-tapsel.ac.id/index.php/Justitia> Vol. 8 No. 6 Tahun 2021

3. Putri Nur Anisa', Tatty Aryani Ramli,²⁷ *Implementasi Peraturan Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik sebagai Upaya Perlindungan Konsumen*, 2021, dalam Jurnal ini membahas tentang Pelaksanaan pengawasan kosmetik dalam PMSE oleh BPOM yang sesuai dengan peraturan pengawasan yang berlaku dan tahapan perlindungan konsumen. Namun pelaksanaan pengawasan disini belum sampai pada tahap menjamin hasil pengawasan sesuai dengan rencana dan tujuan yang diatur dalam peraturan pengawasan kosmetik yang berlaku. adapun Faktor-faktor yang mempengaruhi pengawasan belum efektif dalam memberikan perlindungan konsumen terjadi karena peraturan hukum yang berlaku masih lemah, penegakan hukum yang tidak ditunjang dengan sarana yang memadai, dan tingkat pengetahuan konsumen maupun kesadaran hukum pelaku usaha yang masih rendah.
4. Ni Putu Yuliana Kemalasari dkk,²⁸ *Evektifitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu dan Batuk yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut*, 2023, dalam jurnal ini membahas tentang Efektivitas pengawasan BPOM terhadap masyarakat telah ditemukannya sejumlah kasus kematian pada anak yang diduga akibat adanya zat-zat berbahaya pada campuran obat sirup yang diberikan

²⁷ Putri Nur Anisa', Tatty Aryani Ramli, *Implementasi Peraturan Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik sebagai Upaya Perlindungan Konsumen*, Volume 1, No. 2, Tahun 2021

²⁸ Ni Putu Yuliana Kemalasari dkk, *Evektifitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu dan Batuk yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut*, Jurnal Hukum Saraswati (JHS) Volume. 05, Nomor 01, (2023)

kepada anak sehingga menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Kasus tersebut menyentuh pertanggungjawaban dari BPOM sebagai badan yang berada langsung dibawah Presiden untuk memberikan pertanggungjawaban hukumnya. Oleh karenanya efektivitas BPOM berimplikasi pada kelalaian dari BPOM yang bersinggungan terhadap perlindungan konsumen yang mewajibkan negara untuk hadir dan memberikan perlindungan kepada masyarakat sebagai konsumen.

5. Penelitian oleh Reinhard Clinton, 2017 dengan judul “Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Makanan Impor dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen” Hasil penelitian menunjukkan bahwa (1) Pengawasan yang dilakukan BPOM dibagi menjadi dua. Ada Pre Market yang dimana pengawasan tersebut dilakukan sebelum makanan impor tersebut masuk ke Indonesia. Yang kedua ada Post Market yang dimana pengawasan dilakukan setelah makanan impor tersebut sudah masuk ke Indonesia. (2) Kendala yang dialami BBPOM Kota Semarang dalam hal mengawasi makanan impor ada dua. Yang pertama kendala Internal seperti kurangnya pegawai BBPOM. Yang kedua Kendala eksternal yaitu dari konsumen sendiri nah disini disimpulkan : (1) Pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM dalam mengawasi makanan impor sudah baik, akan tetapi Masih banyak makanan impor yang tidak layak konsumsi diperjual belikan kepada masyarakat. (2) Kendala internal yang dialami oleh BBPOM diatasi dengan meminta tambahan kuota pegawai ke pusat,

sedangkan kendala eksternal yang dialami BBPOM diatasi dengan kerja sama dengan konsumen dan pelaku usaha.

DAFTAR TABEL 1

Penelitian Terdahulu

No	Nama/Judul/ Perguruan Tinggi/ Tahun	Rumusan Masalah	Hasil penelitian	Perbedaan
1	Tyrsa Tesalonika Tambawun dkk, <i>Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya, 2020</i>	1.Bagaimana pengaturan hukum yang berhubungan dengan perlindungan konsumen dan asas-asas perlindungan konsumen ?. 2.Bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam perlindungan konsumen yang mengkonsumsi makanan yang	1.dari hasil penelitian disini peneliti mengambil pembahasan mengenai perlindungan konsumen dari aspek pengaturan hukumnya yakni dalam undang-undang no.8 Tahun	Penelitian terdahulu ini lebih fokus kepada pengawasan BPOM dalam melindungi konsumen dari makanan/minuman yang mengandung zat berbahaya.

		mengandung zat berbahaya?	1999 tentang Perlindungan Konsumen 2.tugas dan fungsi pengawasan BPOM terhadap peredaran makanan dan minuman yang mengandung zat berbahaya	
2	Ayu Mustika Ningrum, Putri Priyana, <i>Pengawasan BPOM Terhadap Masker Organik Ilegal yang Beredar dan Bentuk Perlindungan Konsumennya,</i> Universitas Singaperbangsa	1. Bagaimana bentuk pengawasan BPOM terhadap produk kosmetik ilegal yang terjual bebas di masyarakat? 2. Bagaimana bentuk perlindungan konsumen dalam kasus masker organik ilegal?	1.Adanya Pelanggaran peredaran produk kosemetika yang tidak memenuhi standar mutu ditunjukkan dalam Pasal 13 Direktur	Penelitian terdahulu ini membahas tentang beredarnya masker organik ilegal di masyarakat yang tidak memenuhi standar mutu produk.

	Karawang, 2021		Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia HK.03.1.23.12 11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetika	
3	Putri Nur Anisa', Tatty Aryani Ramli, <i>Implementasi Peraturan Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik sebagai Upaya Perlindungan</i>	1. bagaimana peran pemerintah dalam mengawasi peredaran kosmetik tanpa izin edar melalui sistem elektronik? 2. bagaimana upaya penanganan pemerintah dalam mewujudkan perlindungan konsumen sesuai	1. implementasi peraturan pengawasan kosmetika dalam PMSE telah sesuai dengan ketentuan peraturan pengawasan yang berlaku 2. dan ada juga	Penelitian terdahulu ini memfokuskan bagaimana pengawasan pemerintah terhadap kosmetik tanpa izin edar dalam perdagangan melalui sistem elektronik dan

	<i>Konsumen,</i> Universitas Islam Bandung, 2021	dengan peraturan perundang-undangan yang sudah di tetapkan?	masyarakat yang memiliki pengetahuan sangat minim /terbatas dalam menjalankan bisnis kosmetik tanpa izin edar melalui sistem elektronik	penegakkan hukum bagi pelaku usaha yang tidak begitu faham tentang penjualan kosmetik melalui sistem elektronik karena banyak merugikan masyarakat.
4	Ni Putu Yuliana Kemalasari dkk, <i>Evektifitas</i> <i>Pengawasan BPOM</i> <i>RI Terhadap</i> <i>Peredaran Obat</i> <i>Demam, Flu dan</i> <i>Batuk yang</i> <i>Menyebabkan</i> <i>Kematian Akibat</i> <i>Gagal Ginjal Akut,</i> Universitas Bali Internasional, 2023	1. bagaimana evektifitas pengawasan BPOM terhadap obat demam, flu dan batuk yang berdampak gagal ginjal akut pada anak? 2. bagaimana bentuk pertanggungjawaban pemerintah terhadap masyarakat dalam menyelesaikan permasalahan tersebut?	1. Adapun Obat- obatan yang diduga menyebabkan Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/Acute Kidney Injury (AKI), adalah jenis obat cair berupa sirup. Temuan	Penelitian terdahulu ini lebih mengarah ke penemuan Obat Sirup yang mengandung cemaran Etielan Glikol (EG) dan Detielan Glikol (DG) Berdasarkan siaran dalam laman resmi BPOM tanggal 20 Oktober 2022

			<p>kandungan zat berbahaya dalam sirup tersebut adalah zat kimia berbahaya Ethylene Glycol (EG), Diethylene glycol (DEG) dan Ethylene Glycol Butyl Ether (EGBE).</p>	<p>terdapat setidaknya lima jenis obat berupa obat demam, flu dan batuk yang terkontaminasi zat berbahaya,</p>
5	<p>Reinhard Clinton, Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Makanan Impor dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen, Universitas Negeri</p>	<p>1. Bagaimana pengawasan yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran makanan impor di Indonesia dalam mewujudkan perlindungan bagi konsumen?</p>	<p>Dari hasil penelitian skripsi ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) masih kurang dalam mengawasi makanan</p>	<p>Dalam penelitian ini peneliti menjelaskan tentang pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran makanan Impor yang memiliki</p>

	Semarang, 2017	2. Bagaimana standarisasi Label yang sesuai dengan aturan pada Makanan Impor?	khususnya makanan dari luar negeri dan juga masih banyak makanan Impor yang telah ditemukan tidak sesuai dengan aturan yang berlaku di Indonesia dalam pelebela makanan Impor.	kendala internal dan eksternal,
--	----------------	---	--	---------------------------------

Berdasarkan penjelasan singkat dalam tabel di atas, memberikan kepastian orisinalitas terhadap penelitian ini dan juga memberikan rekomendasi terkait hal-hal apa saja yang berkenan dengan solusi di atas terhadap pengawasan BPOM dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Penelitian Pertama yang di tulis oleh Tyrsa Tesalonika Tambawun dkk penelitian ini lebih fokus kepada pengawasan BPOM dalam melindungi konsumen dari makanan/minuman yang mengandung zat berbahaya, Penelitian Kedua yang di tulis oleh Ayu Mustika Ningrum, Putri Priyana

Penelitian terdahulu ini membahas tentang beredarnya masker organik ilegal di masyarakat yang tidak memenuhi standar mutu produk, Penelitian Ketiga yang di tulis oleh Putri Nur Anisa', Tatty Aryani Ramli Penelitian terdahulu ini memfokuskan bagaimana pengawasan pemerintah terhadap kosmetik tanpa izin edar dalam perdagangan melalui sistem elektronik dan penegakkan hukum bagi pelaku usaha yang tidak begitu faham tentang penjualan kosmetik melalui sistem elektronik karena banyak merugikan masyarakat, Penelitian Keempat di tulis oleh Ni Putu Yuliana Kemalasari dkk Penelitian terdahulu ini lebih mengarah ke penemuan Obat Sirup yang mengandung cemaran Etilan Glikol (EG) dan Ditielan Glikol (DG) Berdasarkan siaran dalam laman resmi BPOM tanggal 20 Oktober 2022 terdapat setidaknya lima jenis obat berupa obat demam, flu dan batuk yang terkontaminasi zat berbahaya, Penelitian Kelima di tulis oleh Reinhard Clinton, Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Makanan Impor dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen. Sedangkan penelitian yang dilakukan oleh penulis di titik beratkan pada analisis mengenai Pengawasan BPOM terhadap obat cair yang berdampak pada kasus gagal ginjal akut dalam peraturan Perundang-undangan yang berlaku, permasalahan yang muncul akibat dari lalainya pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap Pre-Market dan Post-Marketnya, serta analisis prosedur pengawasan BPOM dengan perspektif Imam Al-Mawardi.

G. SISTEMATIKA PEMBAHASAN

Sistematika pembahasan dalam penelitian ini terdiri atas empat bab. Masing-masing bab mencakup sub bab yang digunakan untuk memperjelas ruang lingkup dan cakupan permasalahan yang diteliti. Adapun urutan masing-masing bab beserta pokok pembahasannya adalah sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN Bab ini merupakan pedoman dalam pelaksanaan penelitian dan penyusunan skripsi. Berisi latar belakang sebagai alasan penelitian yang muncul karena kurang jelasnya pengawasan BPOM dalam menjalankan tugas dan fungsinya terhadap Obat Cair yang berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut pada anak. Latar belakang tersebut dijabarkan secara luas dengan ditambah perspektif hukum Islam yang masih berkaitan dengan permasalahan atau kegelisahan penulisan dalam meneliti. Bab ini menguraikan pula rumusan masalah dari topik yang akan diteliti, menjelaskan tujuan, kegunaan, metode penelitian yang digunakan, dan penelitian terdahulu yang mana memiliki keterkaitan dengan penelitian ini guna menghindari duplikasi serta sistematika pembahasan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA Menguraikan data-data yang telah diperoleh dari hasil penelitian dengan harapan dapat memberikan gambaran bahkan merumuskan suatu permasalahan yang ditentukan dalam ojek penelitian yang digunakan dalam setiap proses analisis. Tinjauan pustaka yang diuraikan didasarkan pada kajian konsep dan teori yang dijadikan

sebagai sandaran atau landasan penelitian yaitu teori tentang pengawasan dan Perspektif Imam Al-Mawardi

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN Bab ini berisi data-data yang telah diperoleh dari hasil penelitian literatur yang selanjutnya akan dianalisis guna menemukan jawaban dari rumusan masalah yang telah ditetapkan yaitu terkait Bagaimana peran pengawasan obat cair yang berdampak kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak oleh BPOM dan bagaimana sudut pandang Imam Al-Mawardi tentang pengawasan BPOM. Pembahasan ini akan diuraikan dengan mencakup banyak hal, namun yang masih sejalan dengan permasalahan, peneliti menggunakan kajian metode penelitian hukum normatif, teori, dan data-data yang diperoleh peneliti juga menguraikan dan membahas semua permasalahan hingga usai.

BAB IV PENUTUP Setelah dilakukan penelitian dan telah diuraikan pembahasan, maka tahap selanjutnya yaitu penyusunan penutup yang merupakan bab terakhir. Dalam bab ini nantinya akan disajikan kesimpulan dari penelitian yang telah dilakukan dan saran. Kesimpulan berisi jawaban-jawaban secara singkat dari rumusan masalah yang telah ditetapkan terkait Bagaimana peran pengawasan BPOM terhadap obat cair yang berdampak pada kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) dan bagaimana sudut pandang Imam Al-Mawardi tentang pengawasan BPOM Adanya bab penutup ini sebagai ringkasan yang dapat mempermudah pembaca dalam memahami isi pembahasan secara cepat

melalui sub bab kesimpulan. Dalam sub saran akan disajikan usulan-usulan yang ditujukan kepada pihak atau instansi terkait agar dapat memberikan solusi dari permasalahan yang diteliti, serta menjadi anjuran penelitian di masa mendatang.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Teori Pengawasan

1. Pengertian Pengawasan

Istilah pengawasan berasal dari kata “awas” yang dimaknai sebagai dapat melihat baik-baik, tajam penglihatannya, tajam titiknya, waspada, hati-hati, dan lain sebagainya.²⁹ Pada dasarnya, pengawasan memiliki tiga langkah. Tiga langkah tersebut adalah menentukan standar, mengukur hasil atas standar, dan mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan.³⁰

Pengawasan dalam Hukum Administrasi Negara dimaksudkan untuk mengetahui apakah tujuan negara itu tercapai atau tidak. Leonad D. White menyebutkan bahwa maksud pengawasan itu adalah:

- 1) Untuk menjamin bahwa kekuasaan itu digunakan untuk tujuan yang diperintah dan mendapat dukungan serta persetujuan dari rakyat.
- 2) Untuk memproteksi hak-hak asasi manusia (*human rights, mensenrechten, droit de l'home*) yang telah dijamin undang-undang dari pada tindakan penyalahgunaan kekuasaan (*abuse of power*).

²⁹ Kamus Besar Bahasa Indonesia, <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/Awas> diakses pada 11 November 2022

³⁰ Angger Sigit Pramukti dan Meylani Chahyaningingsih, *Pengawasan Hukum terhadap Aparatur Negara*, (Jakarta: Media Pressindo, 2018), 3

Hukum Administrasi Negara meliputi pengawasan dan penegakan sanksi. Pengawasan merupakan langkah preventif untuk memaksakan kepatuhan sedangkan penerapan sanksi merupakan langkah represif untuk memaksakan kepatuhan. Menurut P.Nicholai dan kawan-kawan dalam buku Ridwan HR³¹ bahwa sarana penegakan Hukum Administrasi Negara berisi:

- 1) Pengawasan organ pemerintahan dapat melaksanakan ketaatan pada atau berdasarkan undang-undang yang ditetapkan secara tertulis dan pengawasan terhadap keputusan yang meletakkan kewajiban kepada individu
- 2) Penerapan kewenangan sanksi pemerintahan, dalam Hukum Administrasi Negara ada beberapa macam pengawasan. Paulus E. Lotulung mengemukakan jika ditinjau dari segi kedudukan dari badan atau organ yang melaksanakan kontrol terhadap badan atau organ yang dikontrol, dapat dibedakan yakni:
 - a. Kontrol Intern, berarti pengawasan itu dilakukan oleh badan secara organisatoris / struktural masih termasuk dalam lingkungan pemerintah sendiri
 - b. Kontrol Ekstern, berarti pengawasan itu dilakukan oleh organ atau lembaga-lembaga yang secara organisatoris/struktural berada diluar pemerintahan.

Ditinjau dari segi waktu dilaksanakan pengawasan atau kontrol

³¹ Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, (Depok: PT Rajagrafindo Persada, 2018), 296-297

dibedakan dalam dua jenis, yaitu:

- a. Kontrol a-priori, adalah bilamana pengawasan itu dilaksanakan sebelum dikeluarkannya keputusan pemerintah.
- b. Kontrol a-posteriori, adalah bilamana pengawasan itu baru dilaksanakan sesudah dikeluarkannya keputusan pemerintah

Ditinjau dari segi objek yang diawasi terdiri dua yaitu:

- a. Kontrol dari segi Hukum (*rechmatigheid*), dimaksudkan untuk menilai segi-segi atau pertimbangan yang bersifat hukum saja.
- b. Kontrol dari segi kemanfaatan (*doelmatigheid*), dimaksudkan untuk menilai benar atau tidak perbuatan pemerintah itu dari segi atau pertimbangan kemanfaatan.

Pengawasan pada dasarnya diarahkan sepenuhnya untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai. Melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan beleid yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang telah direncanakan secara efektif dan efisien. Bahkan, melalui pengawasan tercipta suatu aktivitas yang berkelindan dengan penentuan atau evaluasi mengenai sejauh mana pelaksanaan kerja sudah dilaksanakan. Pengawasan juga dapat mendeteksi sejauh mana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauh mana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.³²

³² Yulianta Saputra, *Fungsi Pengawasan Lingkup Hukum Administrasi Negara*, <https://ilmuhukum.uin-suka.ac.id/id/kolom/detail/442/fungsi-pengawasan-lingkup-hukum-administrasi->

Pengawasan adalah suatu bentuk pola pikir dan pola tindakan untuk memberikan pemahaman dan kesadaran kepada seseorang atau beberapa orang yang diberikan tugas untuk dilaksanakan dengan menggunakan berbagai sumber daya yang tersedia secara baik dan benar, sehingga tidak terjadi kesalahan dan penyimpangan yang sesungguhnya dapat menciptakan kerugian oleh lembaga atau organisasi yang bersangkutan

2. Fungsi dan Tujuan Pengawasan

Pengawasan adalah setiap usaha dan tindakan dalam rangka untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan tugas yang di laksanakan menurut ketentuan dan sasaran yang hendak dicapai.³³

Pengertian pengawasan menurut sujanto, adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas atau kegiatan, apakah sesuai dengan semestinya atau tidak.³⁴ Sujanto ingin mengembalikan pengertian pengawasan ini kepada kata dasarnya dalam bahasa Indonesia, yaitu awas yang berarti “mampu mengetahui secara cermat dan seksama”. Jadi tujuan pengawasan hanyalah untuk mengetahui secara cermat dan seksama kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawasi itu. Kata” yang semestinya” dalam pengertian di atas adalah

negara#:~:text=Pengawasan%20dalam%20administrasi%20negara%20dimaksudkan,dukungan%20serta%20persetujuan%20dari%20rakyat, diakses Tanggal 13 November 2021

³³ Vicktor M. Situmorang dan Jusuf Juhir, *Aspek Pengawasan Melekat*, (Jakarta : Rineka Cipta, 1998),21

³⁴ Sujanto, *Beberapa Pengertian di Bidang Pengawasan*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 1986), 19-20

tolak ukur yang mengandung tiga segi yaitu: sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan, sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan ketentuan lain yang berlaku serta memenuhi prinsip-prinsip daya guna (efisiensi) dan hasil guna (efektifitas).

Tujuan Pengawasan menurut Sujamto adalah untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya tentang pelaksanaan tugas dan pekerjaan, apakah sesuai dengan semestinya atau tidak.³⁵ Jadi dapat dilihat tujuan dari pengawasan adalah untuk menilai kenyataan yang telah terjadi dan dibandingkan dengan yang seharusnya terjadi, sehingga akan terlihat apakah hasil yang dicapai telah memenuhi. Bila terjadi penyimpangan maka akan mudah terkontrol dan cepat diperbaiki.

Tujuan pengawasan menurut Vicktor M. Situmorang dan Jusuf Juhir:

- a. Menjamin ketetapan pelaksanaan sesuai dengan rencana, kebijaksanaan dan perintah
- b. Menerbitkan koordinasi kegiatan-kegiatan
- c. Mencegah pemborosan dan penyelewengan
- d. Menjamin terwujudnya kepuasan masyarakat atas barang dan jasa yang dihasilkan
- e. Membina kepercayaan terhadap kepemimpinan organisasi.³⁶

³⁵ Sujamto, *Beberapa Pengertian di Bidang Pengawasan*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 1986), 115

³⁶ Vicktor M. Situmorang dan Jusuf Juhir, *Aspek Pengawasan Melekat*, (Jakarta : Rineka Cipta, 1998), 27

3. Tipe-Tipe pengawasan

Tipe- Tipe Pengawasan Dilihat dari tipenya, pengawasan ini memiliki tiga tipe pengawasan, yaitu :³⁷

- a. Pengawasan pendahuluan (*steering controls*). Pengawasan ini direncanakan untuk mengatasi masalah-masalah atau penyimpanganpenyimpangan dari standar atau tujuan dan memungkinkan koreksi dibuat sebelum suatu kegiatan tertentu diselesaikan.
- b. Pengawasan yang dilakukan bersama dengan pelaksanaan kegiatan (*Concurrent Contrls*). Pengawasan ini dilakukan selama suatu kegiatan berlangsung. Tipe pengawasan ini merupakan proses dimana aspek tertentu harus dipenuhi dahulu sebelum kegiatan-kegiatan bisa dilanjutkan atau menjadi semacam peralatan “double check” yang lebih menjamin ketetapan pelaksanaan suatu kegiatan.
- c. Pengawasan umpan balik yaitu pengawasan yang mengukur hasil-hasil dari kegiatan tertentu yang telah diselesaikan. Menurut Handayaniingrat Pengawasan ialah suatu proses dimana pimpinan ingin mengetahui apakah hasil pelaksanaan pekerjaan yang dilakukan oleh bawahannya sesuai dengan rencana, perintah, tujuan atau kebijaksanaan yang telah ditentukan.

³⁷ Makmur, *Efektivitas Kebijakan Pengawasan*. Bandung PT. Refika Aditama, 176

4. Macam-Macam Pengawasan

a. Pengawasan Langsung dan Pengawasan Tidak Langsung

Pengawasan Langsung adalah pengawasan yang langsung dilakukan pimpinan dan mengamati, meneliti, memeriksa, dan mengecek sendiri dan menerima laporan langsung dari pelaksanaan di tempat tersebut.

Sedangkan pengawasan tidak langsung adalah pengawasan yang dilakukan dengan mempelajari hasil dari laporan – laporan dan dokumen-dokumen yang diterima dari pelaksana baik secara lisan maupun tulisan.

b. Pengawasan preventif, pengawasan represif, pengawasan umum

Pengawasan preventif adalah pengawasan yang dilakukan sebelum sebuah perda diberlakukan atau ditetapkan. Menurut Sujamto dalam buku Jum Anggraini pengawasan preventif adalah pengawasan yang dilakukan sejak menjadi rencana.³⁸ Pengawasan represif adalah pengawasan yang dilakukan setelah pekerjaan atau suatu kegiatan itu dilaksanakan. Menurut Bagir Manan dalam Sujamto dalam buku Jum Anggraini yang dimaksud dengan pengawasan represif adalah bersifat negatif artinya hanya sebagai reaksi atau keputusan daerah yang sudah memiliki kekuatan hukum mengikat, dengan demikian tidak mempengaruhi kebebasan berpraktisa atau berinisiatif. Sedangkan pengawasan umum adalah

³⁸ Jum Anggraini, *Hukum Administrasi Negara*, (Yogyakarta : Graha Ilmu, 2012), 80

merupakan suatu bentuk atau cara untuk melakukan pengawasan atas jalannya pemerintah daerah, menurut Sujamto pengawasan umum adalah jenis pengawasan yang dilakukan pemerintah terhadap kegiatan segala pemerintah daerah untuk menjamin terselenggaranya pemerintahan yang baik, serta pengawasan umum melakukan pengawasan terhadap sasaran dan objek lain oleh semua perangkat-perangkat pengawasan yang ada.

c. Pengawasan Intern dan Pengawasan Ekstern

Pengawasan Intern adalah pengawasan yang dilakukan dari dalam pengawasan intern oleh pucuk pimpinan organisasi itu sendiri tetapi biasanya efektif, tugas pimpinan itu bisa di delegasikan kepada para pimpinan bidangnya masing-masing. Sedangkan pengawasan Ekstern adalah pengawasan yang dilakukan oleh pejabat atau petugas yang ditunjuk dari luar organisasi itu.

d. Pengawasan Positif

Pengawasan positif adalah pengawasan yang berupa keputusan-keputusan badan yang lebih tinggi untuk memberikan pengarahan dan petunjuk-petunjuk kepada badan-badan yang lebih rendah.

Dalam intruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 1989, Macam-macam pengawasan:

1. Pengawasan Melekat, adalah serangkaian kegiatan yang bersifat sebagai pengendalian yang terus menerus dilakukan oleh atasan

langsung terhadap bawahannya, secara preventif atau represif agar pelaksanaan tugas bawahannya tersebut berjalan secara berdaya-guna sesuai dengan rencana kegiatan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2. Pengawasan fungsional, adalah pengawasan yang dilakukan oleh aparat pengawasan secara fungsional baik intern pemerintah maupun ekstern pemerintah, baik dilaksanakan terhadap pelaksanaan tugas umum pemerintahan dan pembangunan agar sesuai dengan rencana dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Pengawasan masyarakat, adalah pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat, yang disampaikan baik secara lisan atau secara tertulis kepada pemerintah berupa sumbangan pemikiran, saran, gagasan, keluhan dan pengaduan yang bersifat membangun yang disampaikan baik secara langsung maupun melalui media elektronik maupun media massa.
4. Pengawasan legislatif, adalah pengawasan yang dilakukan oleh lembaga perwakilan rakyat terhadap kebijakan dan pelaksanaan tugas-tugas umum pemerintah dan pembangunan.³⁹

³⁹ Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 1989

B. Teori Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999⁴⁰ memiliki ketentuan yang menyatakan bahwa kesemua Undang-Undang yang ada dan berkaitan dengan perlindungan konsumen tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dengan Undang-undang. Oleh karena itu, tidak dapat lain haruslah dipelajari juga peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen ini dalam kaidah-kaidah hukum perundang-undangan umum yang mungkin dapat mengatur dan melindungi hubungan masalah konsumen dengan penyedia barang atau jasa. Sebagai akibat dari penggunaan peraturan perundang-undangan umum ini, dengan sendirinya berlaku pulalah asas-asas hukum yang terkandung di dalamnya pada berbagai pengaturan dan perlindungan konsumen tersebut.⁴¹

Sejak dua dasawarsa terakhir ini perhatian dunia terhadap masalah perlindungan konsumen semakin meningkat. Gerakan perlindungan konsumen sejak lama dikenal di dunia barat. Negara-negara di Eropa dan Amerika juga telah lama memilikiperaturan tentang Perlindungan Konsumen. Organisasi PBB pun tidak kurang perhatiannya terhadap masalah ini. Hal ini terbukti dengan dikeluarkannya Resolusi Perserikatan Bangsa-Bangsa No. 39/248

⁴⁰ Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor.22

⁴¹ AZ. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Diadit Media, 2001). 30

Tahun 1985. Dalam resolusi ini kepentingan konsumen yang harus dilindungi meliputi:

- a. Perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya.
- b. Promosi dan perlindungan kepentingan soal ekonomi konsumen.
- c. Tersediannya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka dalam melakukan pilihan yang tepat sesuai dengan kehendak dan kebutuhan pribadi.
- d. Pendidikan konsumen
- e. Tersediannya upaya ganti rugi yang efektif.
- f. Kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen.⁴²

Adapun asas-asas perlindungan konsumen Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama seluruh pihak yang terkait, masyarakat, pelaku usaha, dan pemerintah berdasarkan lima asas yang menurut Pasal 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu:

1. Asas manfaat
2. Asas keadilan
3. Asas keseimbangan
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen

⁴² Erman Rajagukguk, Makalah "Pentingnya Hukum Perlindungan Konsumen dalam Era perdagangan Bebas", dalam Buku *Hukum Perlindungan Konsumen*, Penyunting Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, (Bandung: Mandar Maju, 2000), 1

5. Asas kepastian hukum⁴³

2. Landasan Hukum Perlindungan Konsumen

Landasan Hukum Perlindungan Konsumen Landasan Perlindungan konsumen berdasarkan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen serta kepastian hukum. Disamping itu perlindungan konsumen diselenggarakan bersama berdasarkan asas yang sesuai dengan pembangunan nasional, yaitu:

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas keadilan maksudnya agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan kewajibanya secara adil.
3. Asas keseimbangan maksudnya perlindungan konsumen memberikan keseimbangan antara konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti meteril ataupun spritual.
4. Asas keselamatan dan keamanan konsumen, yaitu untuk memberikan jaminan keamanan barang dan jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

⁴³ Agnes Toar, *Tanggung Jawab Produk, Sejarah dan Perkembangannya di Beberapa Negara*, (DKIH Belanda Indonesia, Ujung Pandang, 1988), 25

5. Asas kepatian hukum maksudnya agar pelaku usaha dan konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastia hukum.⁴⁴

C. Teori Kepemimpinan Perspektif Al-Mawardi

1. Biografi Al-Mawardi

Imam Al-Mawardi dia dalam seorang ahli fikih, ahli hadis, dan politikus muslim (pemikir politik Islam). Nama lengkapnya adalah Abu Hasan Ali bin Muhammad bin Habib al Mawardi. Ia dikenal sebagai tokoh terkemuka Mazhab Syafi'I pada abad ke 10 dan pejabat tinggi yang berpengaruh besar dalam pemerintahan Abbasiyyah. Dia juga seorang fakih Mazhab Syafi'I yang menaruh perhatian penuh terhadap pembahasan tentang Imamah atau khilafah (konsep negara dan pemerintahan Islam), sebagai suatu system politik Karyanya dalam bidang politik Islam yang sangat menonjol antara lain:

1. al Ahkam al Sulthaniyyah (Peraturan peraturan Kerajaan/Pemerintahan);
2. Qawanin al Wuzarah (Ketentuan ketentuan Kewaziran /kementerian)
3. Siyasah al Mulu (Strategi Kepemimpinan Raja/pemimpin).

⁴⁴ Zaeni Asyhadie, *Hukum Bisnis: Prinsip dan Pelaksanaannya di Indonesia* (Jakarta:Rajawali Pers,2016). 193

4. Adab ad Duny wa ad Din (tata Krama Kehidupan Politik/Duniawi dan Agamawi); (5) al Hawi (Yang Terhimpun); dan
5. al Iqna' (keikhlasan).⁴⁵

2. Susunan Kerangka Politik Al-Mawardi

Al-Mawardi berijtihad dan menyusun sebuah kerangka politik tentang apa yang harus dilakukan dalam suatu pemerintah, seperti ketentuan pokok dalam pengangkatan seorang khalifah, tugas-tugas khalifah dan pejabat negara dan hubungan negara dengan rakyat. Berikut pokok-pokok pemikiran politik dan pemerintahan Islam dalam pandangan al-Mawardi:

1. Sebuah Kenegaraan

Dalam pandangan al-Mawardi, dari segi politik negara diperlukan enam sendi utama sebagai berikut:

- a. agama yang dianut dan dihayati sebagai kekuatan moral. Agama dapat mengendalikan keinginan dan hawa nafsu manusia. Karena menjadi pengawas melekat pada hati nurani manusia, maka agama merupakan sendi yang paling pokok bagi kesejahteraan dan stabilitas Negara.
- b. penguasa yang kharismatik, berwibawa dan dijadikan teladan. Dengan memiliki sifat-sifat itu, seorang penguasa dapat

⁴⁵ Lihat Abdul Asiz Dahlan, *Ensiklopedi Hukum Islam* (Cet. 1; Jakarta: Ichtiar Baru van Hoeve, 1996), 368 dan 1164.

mempersatukan aspirasi-aspirasi yang berbeda-beda (heterogen); membina Negara untuk mencapai tujuan luhur; menjaga agar agama dihayati serta diamankan; dan melindungi rakyat, kekayaan, serta kehormatan mereka. Dalam konteks ini, penguasa adalah imam atau khalifah.

- c. keadilan yang menyeluruh. Sebagai tujuan luhur dan paling esensial, keadilan berkait erat dengan syarat untuk menjadi penguasa, yaitu seorang yang adil. Keadilan bagi masyarakat adalah cermin sebuah Negara makmur dan bermoral.
- d. keamanan yang merata. Situasi aman sangat tergantung pada keadilan. Dengan meratanya keamanan, rakyat hidup tenang dan dapat melaksanakan kewajiban dan haknya sebagai rakyat.
- e. kesuburan bumi (tanah). Bumi yang subur menjamin kebutuhan rakyat akan bahan pangan, pakaian dan kebutuhan materi lainnya. Oleh karena itu, bumi harus diolah dan dimanfaatkan secara maksimal.
- f. Harapan kelangsungan hidup. Dalam kehidupan manusia terdapat kaitan yang erat antara generasi dengan generasi yang lain. Generasi yang sekarang adalah pewaris dari generasi yang lalu, dan yang mempersiapkan saran-sarana dan wahana-wahana hidup bagi generasi yang datang. Nabi Muhammad bersabda, “Adanya harapan adalah satu rahmat dari Allah kepada umatku. Kalau misalnya tidak ada

harapan orang tidak akan (payah-payah) menanam pohon, dan seorang ibu tidak akan menyusui anaknya.

2. Sistem Pemerintahan

Sistem pemerintahan dalam pandangan al-Mawardi mendasarkan teori politiknya atas dasar kenyataan yang ada dan kemudian secara realistik menawarkan saran-saran perbaikan atau reformasi, misalnya dengan mempertahankan status quo. Oleh karena itu, sistem pemerintahannya seperti konsep mengenai kepemimpinan dan cara-cara pemilihannya sangat dipengaruhi oleh konteks politik yang berkembang pada masa hidup al-Mawardi.

a. Konsep Imamah (Kepemimpinan)

Yang dimaksud oleh al-Mawardi dengan imamah adalah khalifah, raja, sultan atau kepala Negara. Menurutnya, imamah adalah jabatan politis keagamaan. Imam adalah pengganti (khalifah) Nabi Saw. yang bertugas menegakkan agama dan mengatur politik umat Islam.⁴⁶ Sedangkan dasar-dasar atau pokok-pokok imamah, al-Mawardi juga merujuk pada al-Qur'an dan as-Sunnah an Nabawiyyah, yaitu majelis Syura (pemufakatan) dan baiat (persetujuan dan pengakuan umat). Sebagai realisasinya telah dilakukan pemilihan atas pengangkatan Abu Bakar sebagai khalifah atas dasar pemufakatan (syura) para pemuka Ansar dan

⁴⁶ Imam al-Mawardi, *al-Ahkam al-Sulthaniyyah* (Cet. 1; Tnt: Dar al-Fikr, 1960), 5

Muhajirin dalam sidang yang berlangsung di Saqifah (bangsal) Bani Sa'idah di Madinah. Pengangkatan itu kemudian mendapat persetujuan dan pengakuan umat (baiat). Tradisi ini tetap berlaku pada pengangkatan dan pemilihan khalifah-khalifah berikutnya.

b. Mekanisme Pemilihan dan Pengangkatan Imam

Menurut Mawardi, cara pemilihan pemimpin menggunakan dua pola, yaitu pemilihan yang dilakukan oleh ahl al-hall wa al-aqddan penunjukan atau wasiat dari imam, khalifah atau raja sebelumnya. Dalam konteks ini, Imam al-Mawardi mengemukakan bahwa diperlukan dua hal:

1. Ahl al-Ikhtiar (para pemilih). Menurutnya, tidak semua orang berhak melakukan pemilihan atas imam. Imam hanya dipilih oleh wakil-wakil rakyat dengan memiliki syarat-syarat tertentu, seperti bersifat adil, mengetahui syarat-syarat khalifah, dan memiliki kesanggupan untuk menentukan dengan bijaksana siapa yang berhak menjadi khalifah dari calon-calon yang ada. Wakil-wakil rakyat ini disebut ahl al-hall wa al-aqd (orang-orang yang mempunyai wewenang untuk memecahkan masalah dan menetapkan keputusan). Begitu pentingnya kewenangan ahl al-hall wa al aqd maka Imam al-Mawardi

menetapkan beberapa syarat menjadi ahl al-Ikhtiar, yaitu:

- a. memiliki sikap adil;
- b. memiliki ilmu pengetahuan yang mampu mengetahui siapa yang memenuhi syarat untuk diangkat sebagai imam; dan
- c. memiliki wawasan yang luas dan kearifan dalam memilih siapa yang paling tepat untuk menjadi imam dan mampu mengelola kepentingan umat di antara mereka yang memenuhi syarat untuk jabatan itu.⁴⁷

2. Ahl al-Imamah (yang berhak dipilih). Imam atau khalifah harus memenuhi tujuh kriteria;
 - a. memiliki sifat adil dengan segala persyaratannya,
 - b. memiliki ilmu pengetahuan yang memadai untuk berijtihad dalam masalah hukum dan pengelolaannya,
 - c. sehat mental,
 - d. sehat fisik,
 - e. berwawasan luas untuk mengatur kehidupan dan kepentingan umat,

⁴⁷ Imam al-Mawardi, *al-Ahkam al-Sulthaniyyah* (Cet. 1; Tnt: Dar al-Fikr, 1960), 6

- f. memiliki keberanian dan ketegasan untuk melindungi rakyat dan menumpas musuh, dan
- g. keturunan Quraisy,⁴⁸ karena telah ditetapkan oleh nas dan ijmak sebagaimana disabdakan, al-A'immah min Quraisy", yang artinya: "Para pemimpin adalah harus dari keturunan Quraisy" (HR. al-Bukhari dan Muslim).

c. Teori Kontrak Sosial

Dengan adanya gagasan ketatanegaraan al-Mawardi mengenai perjanjian atau kontrak sosial semakin memperjelas pentingnya hubungan antara ahl al-aqdi wa al-Halli atau ahl al-Ikhtiardan imam atau kepala Negara. Menurut al-Mawardi, antara lain yang menjadi kewajiban seorang imam adalah:

- a. menjaga dasar-dasar agama yang telah disepakati ulama salaf,
- b. menegakkan keadilan, supaya yang kuat tidak menganiaya yang lemah dan yang lemah tidak merasa teraniaya,
- c. menegakkan hukum, supaya agama Allah SWT dan hak-hak umat terjaga,
- d. menjaga keamanan dan menjaga daerah kekuasaannya dari gangguan musuh dan penjahat, sehingga umat dapat

⁴⁸ Imam al-Mawardi, *al-Ahkam alSulthaniyyah* (Cet. 1; Tnt: Dar al-Fikr, 1960), 6

menjalankan kehidupan mereka dengan baik dan jiwa dan harta mereka terjamin,

- e. mengadakan jihad atau memerangi orang-orang yang memusuhi Islam, sehingga mereka menganut Islam atau mengikat perjanjian damai supaya semua orang bebas menganut dan menjalankan Allah swt.
- f. mengatur pengelolaan keuangan Negara.⁴⁹

Sedangkan hak-hak imam diperoleh apabila imam telah menjalankan kewajibannya dan memberikan hak rakyat serta menunaikan hak Allah swt, maka rakyat berkewajiban mematuhi dan mendukung kebijaksanaannya.⁵⁰

Fungsi pemimpin bukan sekadar menjaga masyarakat Al-Mawardi menyebut fungsi pemimpin justru menjaga agama untuk menegakkan syariat Allah.⁵¹ syariat pemimpin, bagaimanapun besar kecil wilayah kepemimpinannya selalu mengemban peran yang strategis, hal ini dikarenakan pemimpin menjadi penentu kemana arah dan gerak sebuah organisasi.⁵² Rasulullah SAW bersabda dalam sunnahnya “ semua kalian adalah pemimpin dan bertanggungjawab terhadap nasib yang dipimpinnya. Amir adalah

⁴⁹ Imam al-Mawardi, *al-Ahkam alSulthaniyyah* (Cet. 1; Tnt: Dar al-Fikr, 1960), 15-16

⁵⁰ Imam al-Mawardi, *al-Ahkam alSulthaniyyah* (Cet. 1; Tnt: Dar al-Fikr, 1960), 17

⁵¹ M.iqbal dan Amin Husein Nasution, *pemikiran politik islam* (dari Masa Klasik Hingga Indonesia Kontemporer), (Jakarta : kencana, 2010), 9

⁵² Rijalud Daulah jasiman, *Mempersiapkan Pejabat yang Merakyat*. (Cetakan pertama. Solo: Era Adicitra Intermedia, 2012), 235

pemimpin rakyat, dan bertanggungjawab terhadap keselamatan mereka.” (al-hadits).

3. Tugas Tugas Seorang Pemimpin Menurut Al-Mawardi

Al-Mawardi menetapkan kewajiban atau tugas-tugas seorang pemimpin ada 10 diantaranya:

1. melindungi atau menjaga keutamaan agama
2. menerapkan hukum pada para pihak yang berperkara (masalah perdata)
3. melindungi wilayah negara dan tempat suci
4. menegakkan supremasi hukum (hudud) atau (masalah pidana)
5. melindungi daerah perbatasan dengan benteng yang kokoh
6. memerangi para penantang islam, setelah mereka didakwahi dan masuk islam atau dalam perlindungan kaum muslimin
7. mengambil fa'i (harta yang diperoleh kaum muslimin tanpa peperangan) dan sedekah sesuai dengan kewajiban syariat
8. menentukan gaji, dan apa saja yang diperlukan dalam kas negara tanpa berlebihan
9. mengangkat orang-orang terlatih dalam tugas-tugas kenegaraan.
10. terjun langsung untuk menangani berbagai persoalan, dan menginspeksi keadilan.

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pengawasan Obat Cair yang Berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak oleh BPOM Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017

BPOM merupakan lembaga yang berperan penting dalam melakukan proses pengawasan dan memberikan izin edar seperti obat dan makanan. Di Indonesia seluruh produk obat dan makanan yang sudah memiliki izin edar resmi dari BPOM tentunya dianggap sudah aman dikonsumsi karena diyakini sudah melewati beberapa tahapan pengujian laboratorium. Hal tersebut juga didasarkan karena semua produk obat-obatan yang dijual di wilayah Indonesia, baik yang diproduksi di dalam negeri maupun yang kita impor dari luar negeri haruslah sudah didaftarkan dan mendapatkan nomor pendaftaran dari BPOM sebagai bukti bahwa produk tersebut sudah lolos uji klinis.

Sistem pengawasan komprehensif atau pengawasan yang bersifat luas dan lengkap dilaksanakan sesuai dengan kewenangan BPOM yang tercantum dalam Peraturan Presiden No. 80 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan⁵³ pasal 3 huruf d menyatakan bahwa BPOM menyelenggarakan beberapa fungsi yang diantaranya “pelaksanaan

⁵³ Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 180

pengawasan sebelum beredar dan pengawasan setelah beredar”.. Seiring berjalannya waktu, peraturan perundang-undangan yang membahas tentang tugas dan wewenang Badan POM, sudah diperbaharui dengan Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan, yang isi tugas dan wewenangnya ada beberapa yang berubah dan lebih luas lagi. Tugas Badan POM dalam peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 pada Pasal 2 ayat (1) dan (2) menyebutkan bahwa:⁵⁴

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; dan
2. Obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.

Sedangkan mengenai tugas pengawasan obat dan makanan, Badan POM menyelenggarakan fungsi berdasarkan Pasal 3 ayat (1):

- (1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
 - a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan

⁵⁴ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 180

Makanan;

- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.⁵⁵

Berdasarkan pasal 3 huruf a,b,c, Sehubungan dengan adanya informasi dari World Health Organization (WHO) pada tanggal 5 Oktober

⁵⁵ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 180

2022 mengenai sirup obat untuk anak yang terkontaminasi dietilen glikol dan etilen glikol di Gambia, Afrika, BPOM sudah melakukan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan. Untuk memberikan perlindungan terhadap masyarakat, BPOM telah menetapkan persyaratan pada saat registrasi bahwa semua produk obat sirup untuk anak maupun dewasa, tidak diperbolehkan karena mengandung cemaran dietilen glikol (DEG) dan etilen glikol (EG) sebagaimana obat tersebut tidak sesuai prosedur tentang cara pembuatan obat yang baik (CPOB).⁵⁶

Pengawasan yang dimaksudkan dalam Pasal 3 huruf d tersebut yaitu Pengawasan sebelum beredar dan selama beredar, dimana dilakukan tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan tersebut beredar sudah memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, manfaat dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Dalam kasus gagal ginjal akut ini, pihak BPOM masih kurang maksimal dalam melakukan pengawasan pre market dan post market nya bisa dikutip dari berita CNN bahwa terkait pre market disini BPOM menuding keras pihak farmasi Namun PT Yarindo Farmatama sebagai produsen obat Flurin dan Unibabi membantah keras tudingan BPOM. Mereka beralasan, seluruh produknya telah lulus izin edar yang dikeluarkan BPOM pimpinan Penny tersebut. "Terus selama itu kita kan

⁵⁶ Badan POM RI, *Penjelasan Badan POM RI Tentang Sirup Obat untuk Anak di Gambia, Afrika yang terkontaminasi Dietiellan Glikol dan Etilen Glikol*, <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/155/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Sirup-Obat-Untuk-Anak-Di-Gambia--Afrika-Yang-Terkontaminasi-Dietilen-Glikol-Dan-Etilen-Glikol.html>

sudah tiga kali daftar ulang. Kalau katakanlah kami salah, kenapa NIE (nomor izin edar) kami keluar, NIE kami ini tahun 2020 sampai 2025. Artinya BPOM sendiri kan yang memberikan pengawasan untuk izin edar ini," ujar PT Yarindo.⁵⁷ berikut contoh obat sirup produksi PT Yarindo Farmatama yang nomor izin edarnya terkontaminasi cemaran EG dan DEG (Flurin DMP, sirup, nomor izin edar DTL0332706637A1).⁵⁸

Salah satunya ini yang memberikan celah pada pengawasan BPOM terhadap pre market yaitu pemberian perizinan edar obat di masyarakat yang dikeluarkan BPOM. Pasalnya, kedua perusahaan itu tercatat mengantongi nomor izin edar (NIE) dari BPOM untuk memperjualbelikan obat tersebut sehingga obat tersebut sudah terjamin keamanan, khasiat dan mutu produknya.

Senada dengan Guru Besar Fakultas Farmasi Universitas Gajah Mada Zuliies Ikawati menilai BPOM Harus memperketat pengawasan yang dilakukan terhadap produk jadi (post market) "Saya kira BPOM memang harus melakukan pengawasan (post-market). Karena kasus ini, masih harus diperketat lagi, masih ada lubang-lubangnya," jelasnya Selama ini sampling obat jadi hanya terkait kemasannya untuk menjamin mutu obat. Kadar cemaran itu bukan yang diukur, jadi tidak akan ketahuan

⁵⁷ CNN Indonesia, *Lemahnya Pengawasan BPOM di Kasus Gagal Ginjal Akut, Audit Internal Mendesak*, <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221102072922-12-868334/lemah-pengawasan-bpom-di-kasus-gagal-ginjal-audit-internal-mendesak/1>, diakses pada rabu 2 November 2022

⁵⁸ Firsty Hestiarini, *BPOM cabut izin edar 6 obat sirup keluaran PT Yarindo Farmatama*, <https://rm.id/baca-berita/nasional/147664/bpom-cabut-izin-edar-6-sirup-obat-keluaran-pt-yarindo-farmatama-ini-daftarnya>, diakses pada senin, 7 November 2022

kalau jadi perubahan," imbuhnya⁵⁹

Berdasarkan penjelasan diatas ada beberapa celah terhadap pengawasan BPOM terhadap post market mengenai pengujian produk , sampling dan monitoring efek samping obat, dalam uji kimiawi terhadap produk jadi obat dengan kadar yang sangat kecil seperti cemaran EG dan DEG memang berbiaya mahal dan membutuhkan alat yang mumpuni, namun berkaca dengan kasus GGAPA yang terjadi saat ini, menurutnya pengujian kadar cemaran dalam produk jadi obat menjadi langkah pengawasan yang harus dilakukan BPOM.

Kemudian terdapat ketidaksesuaian dengan fakta di lapangan , ada 2 kasus muncul kembali pada akhir januari 2023 Satu kasus konfirmasi gagal ginjal akut merupakan anak berusia 1 tahun, mengalami demam pada 25 Januari 2023, dan diberikan obat sirup penurun demam yang dibeli di apotek dengan merek Praxion. Sementara itu, satu kasus lainnya masih merupakan suspek, yakni anak berusia 7 tahun, mengalami demam pada 26 Januari 2023, kemudian mengonsumsi obat penurun panas sirup yang dibeli secara mandiri.⁶⁰ Padahal BPOM selaku badan pengawas obat dan makanan haruslah memiliki tahapan seleksi yang ketat dalam hal pengawasan kandungan yang terdapat di dalam obat. Maka dari itu kasus Gagal Ginjal Akut ini sangatlah merugikan pihak konsumen, karena

⁵⁹ CNN Indonesia, *Lemahnya Pengawasan BPOM di Kasus Gagal Ginjal Akut, Audit Internal Mendesak*, <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221102072922-12-868334/lemah-pengawasan-bpom-di-kasus-gagal-ginjal-audit-internal-mendesak/1>, diakses pada rabu 2 November 2022

⁶⁰ Kompas.Com, *ada 2 Kasus Baru Gagal Ginjal Akut, Dinkes DKI Telusuri Riwayat Pasien dan Penggunaan Obat*, megapolitan.kompas.com/read/2023/02/06/12260601/ada-2-kasus-baru-gagal-ginjal-akut-dinkes-dki-telusuri-riwayat-sakit, diakses pada Senin 6 Februari 2023

seharusnya BPOM bisa lebih melakukan pengawasan yang lebih baik lagi agar kasus-kasus yang merugikan konsumen bisa di cegah dan tidak terjadi lagi.

Berdasarkan pasal 3 huruf e, BPOM mendukung Kementerian Kesehatan dalam melakukan investigasi untuk mengetahui penyebab kasus tersebut. Koordinasi lebih lanjut juga telah dilakukan bersama berbagai pihak, seperti Laboratorium Kesehatan Daerah (Labkesda) Provinsi DKI Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), ahli epidemiologi, dan ahli farmakologi dalam melakukan penelusuran epidemiologi. Langkah ini diambil untuk memastikan penyebab pasti dan faktor risiko penyebab GGAPA tersebut.⁶¹

Berdasarkan pasal 3 huruf g, hasil penelusuran dan penindakan sumber Bahan Baku Propelin Glikol mengandung EG dan DEG di ambang batas normal BPOM melakukan penarikan mencakup seluruh gerai, antara lain PBF, Instalasi Farmasi Pemerintah, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat, dan praktik mandiri tenaga kesehatan. Pemusnahan semua persediaan (*stock*) sirup obat dilakukan dengan disaksikan oleh Petugas Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM dengan membuat Berita Acara Pemusnahan.⁶²

⁶¹ Badan POM, *Penjelasan BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.02.23.08 Tanggal 9 Februari 2023 Tentang Langkah Antisipatif BPOM Terhadap Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada anak*,

⁶² Badan POM, *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 Tanggal 9 November 2022 Tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat dan Penindakan Bahan Baku Propelin Glikol yang Mengandung Cemaran EG DAN DEG Melebihi Ambang Batas*

Badan POM mempunyai tugas dalam mengawasi obat dan makanan yang mengandung bahan berbahaya, pengawasan tersebut dilakukan oleh struktur organisasi yang terdapat pada pasal 5 Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:⁶³

- a. Kepala;
- b. Sekretariat Utama
- c. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Perkusor dan zat Adiktif;
- d. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
- e. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan;
- f. Deputi Penindakan;
- g. Inspektorat Utama;
- h. Pusat; dan
- i. Unit Pelaksana Teknis.

Obat-obat yang mengandung cemaran Etilan Glikol (EG) dan Detilan Glikol (DG) merupakan temuan yang tergolong dalam klasifikasi

⁶³ Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja. Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Perkursor dan zat Adiktif, maka dari itu Badan POM dalam mengawasi di bidang obat mempunyai susunan organisasi pengawasan yaitu Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narktika, Psikotropika, Perkursor dan zat Adiktif ; Berdasarkan Pasal 42 Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan Pengawas Obat Dan Makanan. , Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Perkursor dan zat Aditif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Menurut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Pasal 4, dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, BPOM mempunyai kewenangan sebagai berikut:⁶⁴

1. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. Melakukan intelejen dan penyelidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

⁶⁴ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

Berdasarkan uraian tersebut di atas, jelas dan tegas bahwa tugas, fungsi dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disingkat BPOM), sesuai dengan asas legalitas. Asas legalitas tersebut digunakan dalam pembentukan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menjalankan tugas, fungsi dan kewenangan berdasarkan peraturan perundang-undangan. Asas legalitas ini merupakan prinsip negara hukum, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945. Penerapan asas legalitas menunjang berlakunya kepastian hukum. Artinya bahwa keberadaan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan asas legalitas dan/atau kepastian hukum, sebab pembentukannya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dengan demikian, penyelenggaraan tugas, fungsi, wewenang dan pengawasan BPOM didasarkan pada undang-undang. BPOM mempunyai kemampuan untuk melakukan tindakan-tindakan hukum tertentu sebagaimana yang telah diatur oleh peraturan perundang-undangan. Artinya bahwa BPOM mempunyai kemampuan untuk melaksanakan hukum positif dan BPOM juga mempunyai kewenangan atribusi yang terjadi karena pemberian wewenang oleh suatu peraturan perundang-undangan.

Pengawasan obat memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Artinya diperlukan suatu bentuk sistem pengawasan yang

komprehensif, semenjak awal proses suatu obat di produksi hingga produk tersebut beredar dikalangan masyarakat selaku konsumen. Untuk menekan adanya risiko sekecil mungkin yang bisa terjadi, maka dari itu diperlukan sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM) secara tiga lapis yakni:

1. Sub Sistem Pengawasan Produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau good manufacturing practices agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pro-justisia.

2. Sub Sistem Pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi

syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya

3. Sub Sistem Pengawasan BPOM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.⁶⁵

Dapat dilihat dari berita Tempo.co bu Penny mengakui bahwa selama ini memang pengawasan terhadap kadar pencemar di produk jadi itu tidak menjadi ketentuan dalam standar pengawasan. “Standar pembuatan obat tidak mensyaratkan adanya pengawasan produk jadi terhadap pencemar-pencemar tersebut, sehingga memang tidak dilakukan,” tutur dia. Belajar dari kasus ini, Penny mengatakan, akan selalu ada perkembangan dan bisa membawa hikmah bahwa ini bisa digunakan untuk memperkuat dan mengubah sistem pengawasan pre market dan pos market yang ada di masa mendatang, BPOM akan memperbaiki dan lebih

⁶⁵ Badan POM, Kerangka Konsep SisPOM, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/kksispom>, diakses pada 18 Juni 2023

memperkuat pengawasan baik di *premarket* maupun di *postmarket* tersebut.⁶⁶

Dari berita di atas dapat disimpulkan bahwa terdapat celah dalam pengawasan BPOM selama ini pengawasan terhadap kandungan pencemaran produk obat itu tidak menjadi standar pembuatan obat, jadi BPOM sudah mengetahui adanya cemaran EG dan DEG pada pelarut gliserin atau propilen glikol yang digunakan sebagai pelarut tambahan, BPOM belum mempunyai instrumen pengawasan akan kandungan cemaran obat sirup tersebut, kandungan cemaran tidak termasuk dalam pengawasan kemungkinan jika standar pembuatan obat tersebut tercemar maka tidak diberikan izin beredar dahulu terhadap obat tersebut, boleh di edarkan jika sudah memenuhi standar cara pembuatan obat yang baik (CPOB) sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang baik, tapi dalam pengawasan BPOM terdapat ketidaksesuaian mengenai Izin edar tersebut dikarenakan sebelum obat beredar pihaknya BPOM memberikan izin edar kepada pihak industri farmasi yang mana obat tersebut belum memenuhi standar (CPOB) dan tidak aman mutu khasiat produknya. Bahwa ada kelemahan dari (*pre-market* dan *post-market*) dari penjelasan berita di atas mengenai kata “memperkuat pengawasan dari sistem *pre market* dan *post market*”

⁶⁶ Tempo.co, Ramai Obat Sirup Tercemar EG dan DEG, Kepala BPOM Beberkan Proses Pengawasan Selama ini, <https://bisnis.tempo.co/read/1648626/ramai-obat-sirup-tercemar-eg-dan-deg-kepala-bpom-beberkan-proses-pengawasan-selama-ini>, diakses pada Senin 24 Oktober 2022

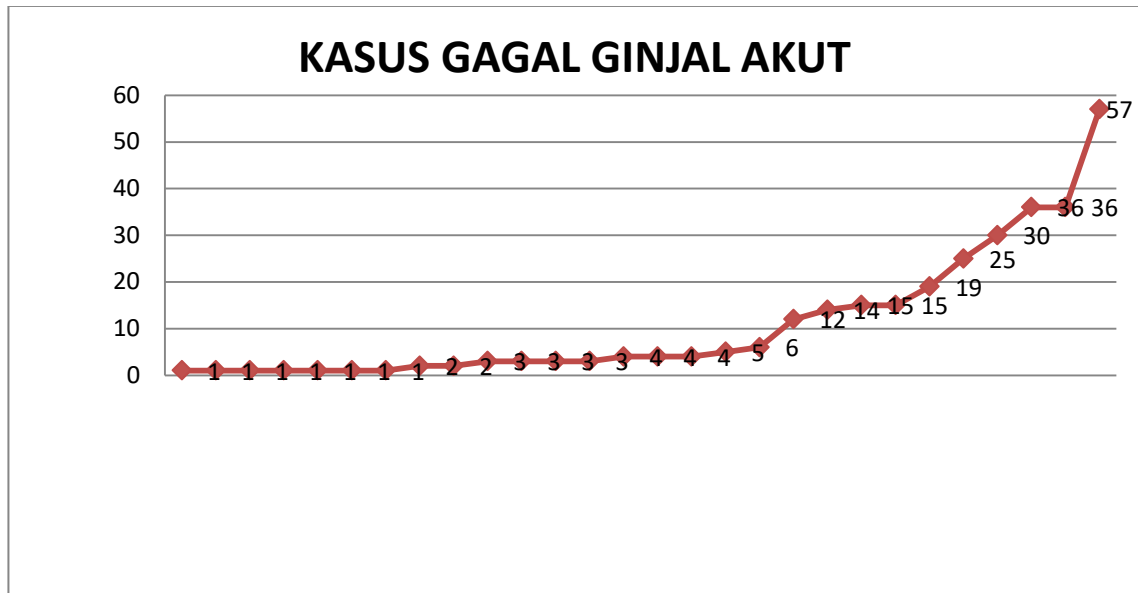
Pengawasan pre market adalah pengawasan atau penilaian (keamanan, manfaat, khasiat, mutu) produk sebelum beredar di pasaran (proses sertifikasi) sedangkan pengawasan post market adalah pengawasan produk di peredaran yang dilakukan dengan cara pemeriksaan atau inspeksi sarana produksi atau distribusi, sampling, pengujian produk, pengawasan iklan, pengawasan label, dan monitoring efek samping obat atau obat tradisional.⁶⁷

Sebagaimana Teori Pengawasan dalam Hukum Administrasi Negara menurut Leonad D. White menyebutkan bahwa : Untuk memproteksi hak-hak asasi manusia (*human rights, mensenrechten, droit de l'home*) yang telah dijamin undang-undang dari pada tindakan penyalahgunaan kekuasaan (*abuse of power*), berdasarkan peraturan Presiden no 80 Tahun 2017 pada pasal 3 huruf d disebutkan pengawasan sebelum dan sesudah beredar dalam pengawasan obat cair yang dilakukan BPOM, , terdapat ketidaksesuaian apa yang sudah terjadi di lapangan yang mana pihak konsumen di rugikan atas hak hak kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen. dari pihak farmasi juga mendapatkan izin edar yang seharusnya izin edar tersebut tidak boleh beredar dikarenakan tidak sesuai dengan standar CPOB nya.

⁶⁷ Badan POM, *Mengenal Badan POM Lebih Dekat*, <https://bbpom-yogya.pom.go.id/708-judul-mengenal-badan-pom-lebihdekat.html#:~:text=Pengawasan%20pre%20market%20adalah%20pengawasan,produksi%20%2F%20distribusi%2C%20sampling%2C%20pengujian>

DAFTAR GRAFIK 1

Peningkatan Kasus Gagal Ginjal Akut Di Indonesia Pada Bulan Oktober 2022



Rinciannya, sebanyak 157 kasus meninggal dunia atau mencapai 58% dari total kasus. Disusul oleh yang dirawat 73 kasus dan sembuh 39 kasus. Berikut sebaran kasus gangguan ginjal akut di Indonesia per 26 Oktober 2022: DKI Jakarta: 57 kasus Jawa Barat: 36 kasus, Aceh: 30 kasus, Jawa Timur: 25 kasus, Sumatera Barat: 19 kasus, Bali: 15 kasus, Banten: 15 kasus, Sumatera Utara: 14 kasus, Sulawesi Selatan: 12 kasus, DI Yogyakarta: 6 kasus, Nusa Tenggara Timur: 5 kasus, Kepulauan Riau: 4 kasus, Sumatera Selatan: 4 kasus, Jawa Tengah: 4 kasus, Lampung: 3 kasus, Sulawesi Tenggara: 3 kasus, Jambi: 3 kasus, Kalimantan Utara: 3 kasus, Kalimantan Selatan: 2 kasus, Kalimantan Tengah: 2 kasus, Sulawesi Utara: 1 kasus, Kepulauan Bangka Belitung: 1 kasus, Nusa

Tenggara Barat: 1 kasus, Bengkulu: 1 kasus, Papua: 1 kasus, Gorontalo: 1 kasus, Kalimantan Timur: 1 kasus.⁶⁸

Berdasarkan grafik di atas menunjukkan bahwa meningkatnya kasus Gagal Ginjal Akut di Indonesia pada Bulan Oktober 2022 yang memakan banyak korban jiwa dan merugikan masyarakat, (BPOM) sepatutnya tidak buang badan dan lepas tangan dalam pengawasannya yang sudah merengut retusan korban jiwa, temuan cemaran senyawa EG dan DEG dalam produk obat sirup juga menandakan adanya celah pengawasan yang dilakukan BPOM. BPOM harus memperketat lagi pengawasan pre market dan post market.

B. Bentuk Perlindungan Hukum bagi Konsumen yang Mengonsumsi Obat cair dalam Kasus Gagal Ginjal Akut

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 menyatakan: “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Pemerintah sebagai penyelenggara yang mempunyai peranan yang penting di dalam upaya perlindungan konsumen, pemerintah selaku penengah diantara kepentingan konsumen. Disaat terjadinya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada obat cair yang mengandung cemaran Etilen

⁶⁸ Kementerian Kesehatan (Kemenkes) mencatat terdapat 269 kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal (Acute Kidney Injury/AKI) hingga 26 Oktober 2022. <https://databoks.katadata.co.id/datapublish/2022/10/28/ada-269-kasus-gangguan-ginjal-akut-di-27-provinsi-berikut-sebarannya>, Dikakses pada 28 Oktober 2022

Glikol (EG) dan Deitilen Glikol (DG) memerlukan pengawasan obat guna mencegah dan mengawasi produk-produk Obat untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen. Banyaknya permasalahan yang merugikan konsumen, maka upaya untuk memberikan perlindungan hukum bagi konsumen merupakan hal yang sangat sangat penting.

Berdasarkan ketentuan Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen,⁶⁹ disebutkan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan hak pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan kewajiban pelaku usaha. Selanjutnya dalam hal pengawasan pemerintah, diatur lebih lanjut pada Pasal 7 yang menyebutkan bahwa pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen dan penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya dilakukan oleh pemerintah, masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Dengan demikian, jelas bahwa pemerintah memiliki bagian dalam hal tanggung jawab untuk melindungi masyarakat sebagai konsumen.

Untuk melakukan pengawasan terhadap produk obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya yang beredar di masyarakat, pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan

⁶⁹ Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen,

(selanjutnya disingkat Badan POM). Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disingkat Badan POM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (selanjutnya disingkat LPND) yang mempunyai tugas di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁷⁰

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang hak konsumen pada Pasal 4, sebagai berikut:⁷¹

Jika dicermati Pasal 4 UUPK tentang hak konsumen tersebut diatas, bahwa pada kasus obat sirup anak yang menimbulkan penyakit gagal ginjal akut mematikan, pelaku usaha yang memproduksi obat telah melakukan pelanggaran hak konsumen terdapat pada Pasal 4 huruf a dan c UUPK yaitu perusahaan farmasi yang memproduksi obat tidak memberi rasa aman, nyaman dan keselamatan bagi konsumen. Perusahaan farmasi memproduksi obat telah melanggar hak konsumen memproduksi obat yang membahayakan kesehatan konsumen anak yang menimbulkan kematian. Pelaku usaha tidak jelas, benar dan jujur menginformasikan

⁷⁰ Badan POM, Organisasi yang Solid, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/solid>

⁷¹ a. Hak kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan jasa;
 b. Hak untuk memilih barang dan/ atau jasa sesuai dengan yang diinginkan;
 c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi barang dan/atau jasa;
 d. Hak untuk didengar pendapat atau keluhannya atas barang dan/ atau jasa yang digunakan;
 e. Hak untuk mendapat advokasi atau perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa konsumen secara patut;
 f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
 g. Hak untuk diperlakukan secara jujur dan tidak diskriminatif (tidak membedakan suku, agama, pendidikan, kaya dan miskin atau status sosialnya);
 h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti kerugian atau penggantian apabila barang dan/ atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian
 i. Hak yang diatur dalam perundang-undangan lainnya.

komposisi produknya yang tertera pada label yang tidak sesuai dengan sebenarnya. Dengan adanya kasus ini konsumen berhak mendapat ganti kerugian berupa penggantian biaya kesehatan dan santunan jika konsumen meninggal. Tanggung jawab pelaku usaha tidak hanya bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukan dalam UUPK tapi juga bertanggung jawab terhadap peraturan undang-undangan lainnya yang mengatur tentang hak konsumen.

Termasuk perbuatan yang tidak boleh dilakukan oleh pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya adalah pelaku usaha melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum. Pasal 6 UUPK mengatur tentang hak dan kewajiban pelaku usaha dan Pasal 7 UUPK mengatur perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha. Hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen merupakan hubungan hukum diatur dengan hukum perjanjian, sehingga ketentuan hukum berkaitan perjanjian, seperti syarat sah perjanjian, hak dan kewajiban pihak dalam perjanjian, pertanggung dalam hal terjadinya wanprestasi. Pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya berkewajiban sebagai berikut:⁷²

-
- ⁷² a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha;
b. Memberikan informasi yang jelas, jujur, benar mengenai kondisi jaminan barang dan atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
c. Memperlakukan dan melayani konsumen secara jujur, benar serta tidak diskriminatif;
d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi atau diperdagangkan berdasarkan standar mutu barang dan jasa;
e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan mencoba mutu barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
f. Memberi kompensasi dan ganti kerugian terhadap barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian.

Jika dicermati Pasal 7 UUPK tersebut di atas, pelaku usaha berkewajiban menginformasi dengan benar, jelas, jujur tentang komposisi pada produk, menjamin mutu barang dan memberikan ganti kerugian jika produk menimbulkan kerugian kepada konsumen. Pada kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan, disebabkan pelaku usaha memproduksi obat sirup tersebut tidak melaksanakan kewajibannya memproduksi obat yang sesuai standar mutu yang, sehingga obat yang diproduk tidak membahayakan kesehatan konsumen. Berdasarkan hasil penyelidikan atau hasil investigasi ditemukan bahwa pelaku usaha memproduksi obat tersebut tidak menghasilkan obat yang sesuai standar mutu yang ditentukan, sehingga membahayakan kesehatan. Pelaku usaha menggunakan bahan campuran berbahaya tidak boleh digunakan dan melebihi ambang batas yang ditentukan dalam standar obat, maka pelaku usaha harus bertanggung jawab terhadap perbuatannya.

Pada Pasal 8 UUPK juga mengatur perbuatan dilarang dilakukan pelaku usaha. Pada kasus obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut, Perusahaan farmasi memproduksi obat tidak memenuhi standar mutu obat, menggunakan zat berbahaya melewati pada obat melewati ambang batas. Pelaku usaha perusahaan farmasi memproduksi obat bertanggung jawab secara peradata untuk memberikan ganti kerugian menanggung biaya pengobatan kesehatan pemberian santunan menyebabkan anak meninggal dunia. Pada ayat 3 UUPK juga dijelaskan bahwa:

“Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar”.⁷³

Artinya adanya obat yang cacat, rusak dan tercemar seharusnya konsumen disini berhak mendapat informasi yang lengkap dan benar terkait obat cair yang mengandung cemaran EG dan DEG, BPOM selaku pihak Lembaga Negara yang mengawasi peredaran obat cair tersebut, seharusnya BPOM tahu ketika melakukan pengawasan obat yang memiliki kandungan yang tidak sesuai maka segeralah melakukan penarikan obat di perusahaan farmasi/ apotek-apotek dan juga tegas untuk menginformasikan kepada masyarakat bahwasanya obat tersebut tidak aman untuk dikonsumsi , tetapi bahwasannya BPOM disini sudah menyalai amanat UUPK jika BPOM tidak menyalai hal tersebut seharusnya mulai awal memberikan pengawasan yang maksimal dengan cara memberi informasi terlebih dahulu kepada masyarakat bahwa produk obat tersebut mengandung cemaran EG dan DEG yang menyebabkan gagal ginjal akut.

UUPK bertujuan sebagai perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap hak-hak dari konsumen dalam hal ini konsumen yang merasa dirugikan.⁷⁴ Dalam hal ini konsumen mempunyai hak untuk mendapat kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam menggunakan produk

⁷³ Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

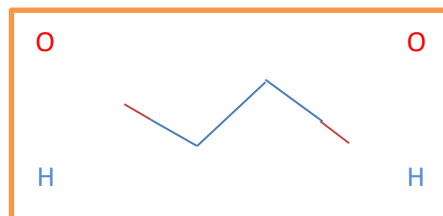
⁷⁴ Shidarta, *Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2013), 19.

yang ditawarkan kepadanya.⁷⁵ Namun UUPK tidak mengatur secara jelas mengenai masalah kejelasan mengenai obat-obatan, namun yang menjadi landasan yaitu diaturnya hak konsumen pada pasal 4 UUPK.

Adanya identifikasi berbahaya dari komposisi senyawa EG dan DEG terdapat dalam Obat Cair:

1. Etilen Glikol (EG) EG atau 1,2-ethanediol berbentuk cairan yang bening, tidak berwarna, tidak berbau, kental, dan berasa manis dengan rumus kimia $C_2H_6O_2$. Senyawa ini banyak digunakan di industri sebagai antifreeze pada sistem pendinginan, karena kemampuannya untuk menaikkan titik beku air. Selain itu, senyawa ini digunakan secara komersial sebagai bahan baku prekursor sintetik, terutama untuk pembuatan polietilen tereftalat (PET). Fungsi lainnya adalah bahan untuk cairan rem hidrolis, dan bahan untuk berbagai pelarut. Struktur molekul EG dapat dilihat pada Gambar 1.

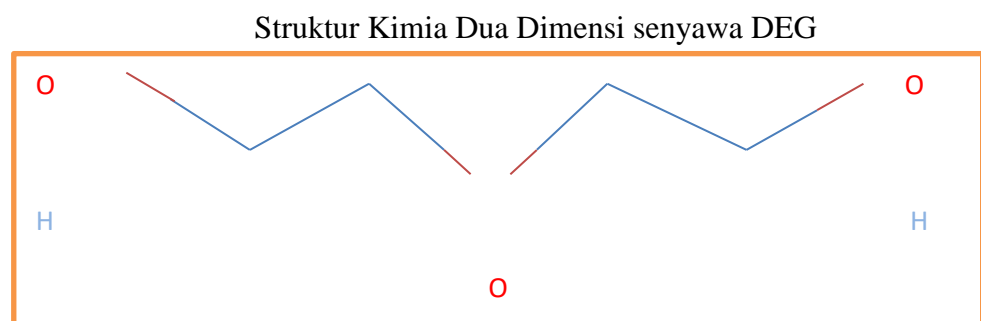
Gambar 1
Struktur Kimia Dua Dimensi Senyawa EG



⁷⁵ A.A Gde Agung Brahmata, 2016, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Perjanjian Baku Jual Beli Perumahan Dengan Pihak Pengembang Di Bali", Acta Comitatus Jurnal Hukum Kenotariatan, Vol 1, No. 02, h. 211. URL: <https://ojs.unud.ac.id/index.php/ActaComitatus/article/view/24953/16186>. Diakses 8 November 2019

2. Dietilen Glikol (DEG) atau 2-(2-Hydroxyethoxy)ethanol merupakan cairan yang bening, tidak berwarna, tidak berbau, kental dan berasa manis dengan rumus kimia $C_4H_{10}O_3$. DEG merupakan senyawa turunan dari EG. Berdasarkan EU Scientific Committee on Consumer Product (EU SCCP), senyawa ini tidak diijinkan untuk digunakan pada produksi pangan karena keterbatasan data keamanannya (SCCP, 2008). Struktur molekul dapat dilihat di Gambar 2.⁷⁶

Gambar 2



Beberapa produk sirup memang menggunakan bahan-bahan tambahan dalam formula obat yang mungkin dapat terkontaminasi oleh cemaran EG dan DEG. Diantaranya ialah gliserin yang banyak digunakan untuk membasahi zat yang tidak mudah terbasahi oleh air atau untuk mencegah penguncian tutup botol akibat kristalisasi gula. Dalam Farmakope Indonesia Edisi 6 jelas disebutkan bahwa EG dan DEG masing-masing boleh terdapat dalam bahan gliserin hingga batas maksimal

⁷⁶ Badan POM, Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada Pangan Olahan, https://standarpangan.pom.go.id/dokumen/pedoman/Pedoman_Mitigasi_Risiko_EG_DEG_Pangan_Olahan_NETT.pdf, Tahun 2022

0,1%. Kemudian, untuk bahan-bahan aktif obat yang sulit larut dalam air, maka digunakan PEG (Polietilen glikol) sebagai bahan tambahan peningkat kelarutan. Dalam FI V, bahan ini diperbolehkan untuk memiliki cemaran EG dan DEG sampai batas maksimal 0,25%. Selanjutnya, sediaan sirup juga banyak menggunakan propilen glikol sebagai pengganti gliserin sebagai pembasah ataupun pengganti PEG untuk peningkat kelarutan. Batasan maksimal cemaran EG dan DEG untuk propilen glikol adalah 0,1%.

Adapun batas EG dan DEG yang boleh dikonsumsi, Dalam batasan jumlah EG dan DEG yang dapat diterima tubuh, jumlah toksik untuk manusia berkisar pada 1,4-1,6 g/kg berat badan. Artinya, seorang anak dengan bobot 20 kg dapat terdampak sifat toksik EG pada konsumsi sebanyak 28-32 g. Adapun DEG dalam batas yang boleh dikonsumsi adalah sebanyak 0,5-1 g/kg berat badan. Konsumsi EG dan DEG melebihi batas toksiknya dapat menyebabkan berbagai kondisi yang dapat mengancam jiwa. Salah satu yang menjadi perbincangan sekarang ini adalah kondisi gagal ginjal akut.⁷⁷

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik pada pasal 2 ayat 2 huruf r. Pembuatan Obat Uji Klinik⁷⁸ pada standar (CPOB) BPOM melakukan uji

⁷⁷ Farmasetika.com, Hati-Hati Etilan Glikol Bisa Dari Pemanis Gliserin dan Propelin Glikol dalam Makanan, <https://farmasetika.com/2022/10/28/hati-hati-etilen-glikol-bisa-dari-pemanis-gliserin-dan-propilen-glikol-dalam-makanan/>, Cecep Suhandi diakses pada 28 Oktober 2022.

⁷⁸ Dalam uji klinik, tambahan risiko mungkin terjadi pada subjek uji klinik dibandingkan dengan pasien yang diobati dengan produk yang sudah beredar. Penerapan CPOB pada pembuatan obat uji klinik bertujuan untuk menjamin subjek uji klinik tidak berada dalam kondisi berisiko, dan

klirik terhadap kandungan di setiap produk obat yang diajukan atau makanan yang diajukan, sehingga ketika kandungan yang berbahaya dan tertera, kandungan tersebut dalam kemasan yang mengakibatkan konsumen merasa dirugikan karena dari masyarakat merasa pihak BPOM melakukan uji klinik tetapi kemudian kenapa obat tersebut bisa lolos dan sudah tertera di kemasan obat, dari masyarakat menganggap jika sudah diuji maka pihak konsumen merasa aman dalam mengkonsumsi obat tersebut tetapi malah sebaliknya pihak konsumen merasa sangat dirugikan.

Dalam mengurangi resiko beredarnya obat cair yang mengandung cemaran EG dan DEG dikalangan masyarakat Indonesia dalam proses pembuatan obat harus berpedoman pada CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Sesuai Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik pada pasal 1 ayat 1:

Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai

hasil uji klinik tidak dipengaruhi oleh keamanan, mutu atau kemanfaatan yang tidak memadai akibat dari proses pembuatan yang tidak baik. Selain itu, CPOB juga menjamin konsistensi antar betas obat uji klinik yang sama, yang digunakan untuk uji klinik yang sama atau berbeda, dan bahwa perubahan selama pengembangan obat uji klinik didokumentasikan dan dijustifikasi dengan cukup.

Baik proses pembuatan obat uji klinik secara total maupun parsial, serta berbagai proses pembagian, pengemasan atau presentasi obat sesuai permintaan medical affairs, hendaklah mempunyai izin pembuatan. Izin ini tidak dipersyaratkan untuk rekonstitusi. Untuk tujuan ketentuan tersebut, rekonstitusi hendaklah dipahami sebagai proses sederhana sebagai berikut:

1. pelarutan atau dispersi obat uji klinik untuk pemberian obat uji kepada subjek uji klinik, atau;
2. pengenceran atau pencampuran obat uji klinik dengan bahan lain yang digunakan sebagai carrier/vehicle untuk kemudahan pemberian obat uji kepada subjek uji klinik.
3. Rekonstitusi bukan pencampuran beberapa bahan (termasuk zat aktif) bersama-sama untuk membuat obat uji klinik.

dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.⁷⁹

CPOB merupakan suatu konsep dalam industri farmasi mengenai prosedur atau langkah-langkah yang dilakukan dalam suatu industri farmasi untuk menjamin mutu obat yang akan produksi dengan menerapkan “Good Manufacturing Practices” dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi sehingga obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Prof Bimo mengatakan “Penyebabnya kemungkinan adalah penggunaan bahan baku obat yang tidak memenuhi standar atau yang dia sebut “bahan baku sub-standar” untuk menekan biaya produksi karena bahan baku yang sesuai standar harganya mahal atau langka.” Untuk kali ini, kelangkaan propilen glikol dan gliserin yang diikuti kenaikan harga di pasar Asia Pasifik, paling ketara terjadi pada kuartal dua tahun 2021 karena lonjakan permintaan dari sektor farmasi akibat gelombang Covid varian delta yang dimulai dari India dan menyebar ke seluruh benua Asia,” kata Prof Bimo kepada BBC News Indonesia.⁸⁰

Artinya Dari pihak produsen belum atau tidak memberikan berapa presentase dari takaran gramnya dari kandungan EG dan DEG dan belum jelas untuk memberikan informasi bahwa kandungan EG dan DEG sebenarnya pengganti dari kandungan Propelin Glikol dan Gliserin tetapi

⁷⁹ Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik

⁸⁰ BBC News Indonesia, Gangguan Ginjal Akut: BPOM menduga produsen obat ganti pemasok bahan farmasi ke kimia karena lebih murah, <https://www.bbc.com/indonesia/articles/ce4r2wy1xjzo>, diakses pada 27 Oktober 2022

karena kandungan tersebut mahal atau langka, maka pihak Industri Farmasi menekan produk dengan mengganti kandungan EG dan DEG tetapi pihak farmasi tidak mengira ketika digantikan kandungan tersebut bisa berakibat menyebabkan Gagal Ginjal Akut.

Dalam hal ini Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) telah membentuk Tim Gabungan Pencari Fakta (TGPF) untuk penanganan kasus gangguan ginjal akut. Selain dari BPKN, Tim pencari fakta ini juga beranggotakan Lembaga Perlindungan Saksi dan Korban (LPSK), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), akademisi, Jurnalis, Ikatan Dokter Anak Indonesia dan Polri,⁸¹ Ketua Komunitas Konsumen Indonesia (KKI) dan termasuk lembaga ombusman RI semua ikut andil dalam menyelidiki penyebab kasus Gagal Ginjal Akut ini guna untuk memberikan perlindungan bagi konsumen.

BPOM harus bertanggungjawab atas kejadian ini karena zat yang ada di dalam obat tersebut diberikan izin edar yang mana merupakan wewenang BPOM. Izin edar yang diberikan oleh BPOM secara langsung mengartikan bahwa obat yang beredar adalah aman.

“Karena BPOM adalah badan yang bertanggungjawab memberi izin, maka bentuk pertanggungjawabannya ada dalam hal izin edar. Produsen juga bisa dimintakan pertanggungjawaban karena produsen melakukan hal yang tidak benar dalam proses pembuatan obat, sehingga konsumen dapat melakukan penuntutan kepada produsen. Tetapi kita bisa

⁸¹ BPKN RI, *BPKN Bentuk Tim Pencari Fakta Kasus Gagal Ginjal Akut*, <https://bpkn.go.id/beritaterkini/detail/bpkn-bentuk-tim-pencari-fakta-kasus-gangguan-ginjal-akut>, diakses pada 9 November 2022

lihat di sini tanggung jawab badan publik yang mengawasi peredaran obat, karena obat tidak akan dikasih izin edar kalau bukan karena izin dari BPOM,” tuturnya⁸²

Berdasarkan penjelasan dari David Tobing selaku Ketua Komunitas Konsumen Indonesia (KKI) Ketika izin obat beredar, tentu BPOM secara langsung sudah menyatakan obat atau makanan tersebut aman, namun nyatanya ketika ditelusuri cara kerjanya tidak patut sehingga timbul kesalahan fatal hingga terdapat kandungan obat yang berbahaya.

Ombudsman Republik Indonesia juga melakukan serangkaian pemeriksaan dalam Investigasi Atas Prakarsa Sendiri (IAPS) mengenai dugaan maladministrasi pada penanggulangan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak dan pengawasan obat sirop oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).⁸³

Kemudian anggota Ombudsman RI Robert Na Endi Jaweng menjelaskan adanya objek pemeriksaan dan memaparkan beberapa point disini “Bahwa dalam penanggulangan kasus GGAPA pada anak dan pengawasan obat sirop telah terjadi dugaan penyimpangan prosedur dan tindakan tidak kompeten yang dilakukan baik oleh Menkes dan Kepala BPOM”⁸⁴tuturnya

⁸² David Tobing Ketua Komunitas Konsumen Indonesia, *Advokat Sebut ada Maladministrasi oleh BPOM dalam Kasus Gagal Ginjal Akut*, <https://www.hukumonline.com/berita/a/advokat-sebut-ada-maladministrasi-oleh-bpom-dalam-kasus-gagal-ginjal-akut-anak-lt6363abc2e22db/?page=1>, diakses pada tanggal 3 November 2022

⁸³ Ombudsman RI, Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak, Ombudsman sampaikan Temuan dan Tindakan Korektif kepada Menkes dan Kepala BPOM, <https://ombudsman.go.id/news/r/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-ombudsman-sampaikan-temuan-dan-tindakan-korektif-kepada-menkes-dan-kepala-bpom> , diakses pada tanggal 15 Desember 2022

⁸⁴ Robert Na Endi Jaweng, OMBUDSMEN : Menkes dan Kepala BPOM Lakukan

Berdasarkan penjelasan diatas bahwa menurut Robert terjadi tindakan maladministrasi berupa tidak kompetennya Kemenkes dalam melakukan pengawasan kesehatan di tingkat pusat, provinsi dan kabupaten/kota sesuai Permenkes Nomor 10 Tahun 2018 Tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan, agar dapat dilakukan mitigasi awal mengenai GGAPA pada anak.

Dan juga terjadi tindakan maladministrasi berupa tidak kompetennya BPOM dalam memastikan Farmakovigilans. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (assessment), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Inilah tindakan yang menyimpang prosedur dan tidak kompeten.

Ombudsman juga memberikan Tindakan Korektif kepada Menkes dan Kepala BPOM terkait permasalahan GGAPA pada anak. kepada Menkes diminta untuk melaksanakan peningkatan kapasitas tim surveilans data melalui penyediaan struktur kerja, kualitas dan kuantitas SDM surveilans serta standar kerja untuk mendukung tersedianya data yang akurat dan komprehensif. Ombudsman memberikan Tindakan Korektif yakni agar mengevaluasi laporan Farmakovigilans di semua industri farmasi yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat sirup serta menindaklanjuti dengan pemeriksaan dan uji sampel produk dan meminta agar Kepala BPOM melakukan pendataan terhadap volume penjualan dan

area persebaran obat sirup mengandung bahan EG dan DEG dan hasilnya dikoordinasikan dengan Kementerian Kesehatan sebagai bahan penanggulangan GGAPA pada anak.⁸⁵

Dalam teori pengawasan Menurut P.Nicolai dalam buku Ridwan HR,⁸⁶ terkait sarana penegakkan Hukum Administrasi negara yang berisi penerapan kewenangan sanksi pemerintahan ada beberapa macam pengawasan menurut Paulus E. Lotulung jika ditinjau dari segi kedudukan dari badan atau organ yang melaksanakan kontrol, termasuk dalam kontrol ekstern, berarti pengawasan itu dilakukan oleh organ atau lembaga-lembaga yang secara organisatoris atau struktural berada diluar pemerintahan termasuk lembaga – lembaga di atas yang melakukan pengkoordinasian untuk mendukung supaya BPOM lebih menguatkan sistem pre market dan post market agar kasus gagal ginjal akut ini tidak terjadi kembali.

Dengan adanya kasus obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal akut, permasalahan-permasalahan terkait dengan peredaran obat yang berbahaya seperti dalam hal kasus Gagal Ginjal Akut ini dapat dicegah dan tidak terjadi jika pihak BPOM melakukan pengawasan sebagai mestinya yang telah diatur dalam aturan-aturan yang berlaku, sesuai dengan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang berasaskan keamanan dan keselamatan konsumen. Pihak BPOM haruslah menjunjung tinggi

⁸⁵ Ombudsman RI, Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak, Ombudsman sampaikan Temuan dan Tindakan Korektif kepada Menkes dan Kepala BPOM, <https://ombudsman.go.id/news/r/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-ombudsman-sampaikan-temuan-dan-tindakan-korektif-kepada-menkes-dan-kepala-bpom> , diakses pada tanggal 15 Desember 2022

⁸⁶ Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, (Depok: PT Rajagrafindo Persada, 2018), 296-297

pengawasan yang ketat dan efektif agar hak-hak konsumen atas keamanan dan kenyamanan dapat terjamin sesuai dengan tujuan dari perlindungan konsumen di Indonesia.

C. Pandangan Imam Al-Mawardi Terhadap Pertanggungjawaban BPOM dalam Menjalankan Tugas, Fungsi dan Kewenangannya Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017

Pemikiran al-Mawardi tentang sistem pemerintahan Islam dapat ditelaah dari beberapa karya tulisnya dalam bidang politik. Karyanya, al-Ahkam al-Sulthaniyah merupakan karya monumental yang cukup lengkap memuat pokok-pokok kenegaraan dan pemerintahan seperti jabatan khalifah, syarat-syarat agar dapat diangkat sebagai khalifah, pengangkatan para pembantunya (baik pada pemerintahan pusat maupun daerah), dan perangkat lain pemerintahan serta fungsi dan tugasnya.⁸⁷

Imamah (kepemimpinan) menurut Al-Mawardi yaitu dijabat oleh khalifah (pemimpin), raja, penguasa, atau kepala negara, dan kepadanya ia diberi label agama. Al-Mawardi sangat memerhatikan secara serius tentang kepemimpinan (imâmah atau khilâfah). Baginya, pemimpin adalah cerminan dan kunci kesejahteraan masyarakat. Imâmah atau khilâfah dilembagakan untuk menggantikan kenabian (nubuwwah) dalam rangka melindungi agama dan mengatur kehidupan dunia. Pelembagaan imâmah

⁸⁷ Abdul Asiz Dahlan, Ensiklopedi Hukum Islam (cet. 1; Jakarta: Ichtiar Baru Van Hoeve, 1996), 1162

atau khilâfah adalah fardu kifayah berdasarkan ijmak ulama.⁸⁸

Pandangan ini didasarkan atas realitas sejarah al-Khulafâ al-Râsyidûn dan khalifah-khalifah sesudah mereka, baik dari Bani Umayyah maupun Bani ‘Abbas. Pandangan ini juga sejalan dengan kaidah usul fikih yang menyatakan mâ lâ yatimmu al-wâjib illâ bihi fahuwa wâjib (suatu kewajiban itu tidak sempurna kecuali melalui sarana atau alat, maka sarana atau alat itu juga wajib hukumnya), juga kaidah amr bi syay amr bi wasâilihi (perintah mengerjakan sesuatu berarti juga perintah untuk mengerjakan hal-hal yang berhubungan dengannya). Sarana atau alat untuk menegakkan imâmah adalah negara, sehingga pendirian negara juga wajib.⁸⁹

Dasar pembentukan imamah menurut al-Mawardi adalah wajib secara ijma‘. Akan tetapi dasar kewajiban itu diperselisihkan, Menurutnya ada dua golongan, *pertama* wajib berdasarkan akal dengan alasan manusia itu adalah makhluk sosial dan dalam pergaulan mereka bisa terjadi permusuhan, perselisihan, dan penganiayaan. Karenanya dibutuhkan seorang pemimpin yang dapat mencegah kemungkinan-kemungkinan itu. *Kedua* wajib berdasarkan syari‘at bukan karena pertimbangan akal dengan alasan karena kepala negara menjalankan tugas-tugas agama yang bisa saja akal tidak mendukungnya dan akal hanya menghendaki setiap orang yang berakal melindungi dirinya dari segala bentuk ketidakadilan, dan pemutusan hubungan, kemudian ia bertindak dengan akalnya sendiri

⁸⁸ Al-Mawardi, Al-Ahkâm al-Sultânîyyah, (Beirut: Dâr al-Fikr, T.Th.),5

⁸⁹ Muhammad Iqbal dan Amin Husein Nasution, Pemikiran Politik Islam..., 18.

bukan dengan akal orang lain. Sementara syari‘at menghendaki bahwa segala persoalan itu harus diserahkan kepada pihak yang berwenang dalam agama.

Imam Al-Mawardi juga telah meletakkan pondasi-pondasi Negara Islam dalam arti keharusan adanya lembaga khilafah, persyaratan-persyaratan calon khalifah, wilayah-wilayah wewenang dan kekuasaan khilafah, aturan untuk lembaga kementerian (al-wizârah), adanya pejabat-pejabat eksekutif (tanfîdh) dan pejabat-pejabat delegatori (tafwîd), birokrasi, tata usaha-administrasi, lembaga peradilan, kepala- kepala daerah/pemerintahan daerah, dan panglima-panglima perang. Beberapa lembaga negara yang berada di bawah kekuasaan khalifah adalah sebagai berikut:

1. Lembaga yang kekuasaannya umum dalam tugas-tugas umum, seperti para menteri (wazîr) yang tugasnya mewakili khalifah dalam semua urusan tanpa pengecualian.
2. Lembaga yang kekuasaannya umum dalam tugas-tugas khusus, seperti para pemimpin wilayah (amîr).
3. Lembaga yang kekuasaannya khusus, seperti para hakim kepala (qâd}i al-qud}ât), pemimpin tentara, penjaga keamanan, wilayah perbatasan, direktorat dan penanggung jawab pajak dan zakat. Tugas mereka terbatas pada investigasi khusus.
4. Lembaga yang kekuasaannya khusus dalam tugas-tugas khusus, seperti

dan Nepotisme.⁹¹

Keberadaan peradilan administrasi mempunyai peranan yang sangat penting dalam membentuk (good governance) dalam mewujudkan negara hukum, yaitu sebagai lembaga kontrol atau pengawas terhadap tindakan-tindakan hukum pemerintah agar tetap berada pada jalur hukum disamping pelindung hak-hak warga masyarakat terhadap penyalahgunaan wewenang penguasa.

Dalam hal ini tentang sudut pandang Al-Mawardi terhadap pertanggungjawaban pemerintah mengenai tugas tugas yang seharusnya dilakukan pemerintah dalam mewujudkan pemerintahan yang baik dan tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan ,

Berikut menurut Al-Mawardi Ada sepuluh tugas yang harus dilakukan oleh seorang imam, antara lain:

1. Menjaga agama sesuai dengan prinsip-prinsip yang disepakati oleh ulama salaf.
2. Menerapkan keadilan diantara orang yang sedang berperkara.
3. Melindungi wilayah negara dan tempat-tempat suci.
4. Menegakkan supremasi hukum untuk menjaga agama dan umat.
5. Melindungi daerah-daerah perbatasan dari serangan musuh.
6. Memerangi orang-orang yang menentang Islam (jihad) setelah adanya dakwah.
7. Mengambil fa`i (harta yang didapatkan kaum muslimin tanpa

⁹¹ Undang-Undang No. 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme, Lembaran Negara Nomor 75

pertempuran) dan sedekah sesuai dengan yang diwajibkan oleh Syari'at.

8. Mengatur penggunaan harta baitul mal (kas negara) secara efektif.
9. Mengangkat orang-orang yang terlatih dan ahli dalam bidangnya untuk membantu tugasnya.
10. Terjun langsung menangani persoalan yang terjadi di masyarakat (*blusukan*).⁹²

Tugas-tugas tersebut, tidak boleh ia delegasikan kepada orang lain dengan alasan sibuk istirahat atau ibadah. Jika tugas-tugas tersebut ia limpahkan kepada orang lain, sungguh ia berkhianat kepada ummat, dan menipu penasihat. Allah SWT berfirman.

يٰدَاوُدُ اِنَّا جَعَلْنَاكَ خَلِيفَةً فِى الْاَرْضِ فَاحْكُم بَيْنَ النَّاسِ بِالْحَقِّ وَلَا
تَتَّبِعِ الْهَوٰى فَيُضِلَّكَ عَنْ سَبِيْلِ اللّٰهِ اِنَّ الدّٰىنَ يَصِضُوْنَ عَنْ سَبِيْلِ اللّٰهِ لَهُمْ
عَذَابٌ شَدِيْدٌۢ بِمَا نَسُوْا يَوْمَ الْحِسَابِ

Artinya: “Wahai Dawud! Sesungguhnya engkau Kami jadikan khalifah (penguasa) di bumi, maka berilah keputusan (perkara) di antara manusia dengan adil dan janganlah engkau mengikuti hawa nafsu, karena akan menyesatkan engkau dari jalan Allah. Sungguh, orang-orang yang sesat dari jalan Allah akan mendapat azab yang berat, karena mereka melupakan hari perhitungan.” (QS.Shaad ayat: 26)⁹³

⁹² Al Mawardi, Al-Ahkam Al-Sulthaniyyah (Hukum-Hukum Penyelenggaraan Negara dalam Syariat Islam) penerjemah Fadli Bahri, (Jakarta: Penerbit Buku Islam Kaffah), 23-24

⁹³ Dalam hal ini, Nabi Daud diberikan wilayah untuk mengelola Palestina dalam Surat Shad ayat 26 disebutkan “Sesungguhnya Kami”. Kata “Kami” itu tak hanya bermakna membesarkan diri Allah SWT. Melainkan juga bermakna bahwasannya pengangkatan Nabi Daud sebagai pemimpin atau sebagai penguasa di daerah Palestina tidak saja wewenang Allah SWT. Namun,

Pada ayat di atas, Allah SWT tidak hanya memerintahkan pelimpahan tugas, namun lebih dari itu Allah memerintahkan penanganan langsung dan tidak mempunyai alasan untuk mengikuti hawa nafsu. Jika hal itu dilakukan maka akan masuk kategori orang tersesat, inilah sebuah pelimpahan tugas yang dibenarkan berdasarkan agama dan tugas pemimpin.

Rasulullah SAW bersabda:

كُلُّكُمْ رَاعٍ وَكُلُّكُمْ مَسْئُولٌ عَنْ رَعِيَّتِهِ

Setiap Dari kalian adalah pemimpin dan setiap dari kalian akan dimintai pertanggungjawaban tentang kepemimpinannya. (diriwayatkan imam Al-Bukhari, Muslim, At-Tirmidzi, dan Ahmad)⁹⁴

Islam menanamkan rasa tanggung jawab pada setiap orang, tanpa melihat bidang pekerjaannya. Pada dasarnya, tidak ada seorang pun yang terlepas dari tanggung jawab, baik tanggung jawab sosial maupun tanggung jawab kepada Tuhannya. Terlebih jika seseorang menjadi pemimpin yang membawahi masyarakat luas, maka dia harus bertanggung jawab tidak hanya kepada rakyatnya, tapi juga kepada Allah SWT. Disebutkan dalam hadits di atas bahwa pemimpin tak hanya pemimpin di dalam masyarakat saja.

juga ada keterlibatan masyarakat di dalamnya. pada konteks Surat Shad ayat 26 pada wilayah Nabi Daud, Nabi Daud menerima amanah tidak saja dari Allah SWT, melainkan juga dari masyarakat. Oleh karena itu, pemimpin bertanggung jawab kepada Allah SWT. Pun juga bertanggung jawab kepada rakyat. Pemimpin yang tidak bertanggung jawab atau yang tidak menjalankan amanah, korupsi, zalim, yang tidak memberikan kebaikan kepada manusia, maka pemimpin itu adalah pemimpin yang melanggar *sunnatullah* Allah. Juga melanggar prinsip-prinsip kepemimpinan dan melanggar prinsip kemanusiaan.

⁹⁴ Al Mawardi, *Al-Ahkam Al-Sulthaniyyah* (Hukum-Hukum Penyelenggaraan Negara dalam Syariat Islam) penerjemah Fadli Bahri, (Jakarta: Penerbit Buku Islam Kaffah), 25

Dalam hal ini pemerintah yaitu BPOM sudah melakukan tugasnya dalam mengambil langkah responsif dengan melakukan investigasi, penelusuran, *sampling*, dan pengujian terhadap sampel obat sirup.⁹⁵ Dilihat dari konsep imamah pemerintah tidak boleh mengikuti hawa nafsunya, ketika pemerintah mempunyai tugas dalam pengawasan maka pemerintah wajib dalam menjalankan tugas sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, tidak kemudian semena-mena karena nafsunya pemerintah lalai dalam menjalankan tugas pengawasan tersebut.

Dari hal ini kita bisa melihat hal-hal apa saja yang sudah pemerintah lakukan setelah munculnya kasus Gagal ginjal akut ini pada 18 Oktober 2022⁹⁶ sampai sekarang bentuk tanggung jawab pemerintah sesuai dengan perspektif Al-Mawrudi diantaranya pemerintah sebagai pemimpin tertinggi dalam hal ini BPOM perwakilan imamah, Juru Bicara Kemenkes RI, dr Mohammad Syahril memastikan bahwa seluruh biaya pengobatan gagal ginjal akut sendiri akan ditanggung oleh pihak pemerintah ucapnya.⁹⁷ Pemerintah sebagai lembaga kategori ke empat yang memiliki kekuasaannya khusus dalam tugas-tugas khusus sudah memberikan atau menanggung biaya pengobatan selama konsumen sakit dan jika menimbulkan kematian, pemerintah berkewajiban memberikan

⁹⁵ Badan POM, PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.02.23.08 TANGGAL 9 FEBRUARI 2023 TENTANG LANGKAH ANTISIPATIF BPOM TERHADAP KASUS GANGGUAN GINJAL AKUT PROGRESIF ATIPIKAL PADA ANAK, diakses pada 9 Februari 2023

⁹⁶ Kemenkes, Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak Meningka, Orang Tua Diminta Waspada, <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221017/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/>, diakses pada Tanggal 19 Oktober 2022

⁹⁷ Liputan 6, Kemenkes Pastikan Biaya Pengobatan Gagal Ginjal Akut Ditanggung Pemerintah, <https://www.liputan6.com/health/read/5107100/kemenkes-pastikan-biaya-pengobatan-gagal-ginjal-akut-ditanggung-pemerintah>, Diakses pada Tanggal 26 Oktober 2022

santunan kematian kepada orang tua si anak.

Untuk langkah selanjutnya pemerintah harus mengambil langkah antisipatif terkait kasus gagal ginjal akut, sebagai berikut:

1. Dalam rangka kehati-hatian dan sebagai langkah antisipatif, BPOM telah mengeluarkan perintah penghentian sementara produksi dan distribusi obat yang dikonsumsi pasien pada tanggal 3 Februari 2023. Terkait perintah penghentian sementara ini, industri farmasi pemegang izin edar obat tersebut telah melakukan *voluntary recall* (penarikan obat secara sukarela) pada tanggal 5 Februari 2023.
2. Dalam penanganan kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang ditemukan dalam sirup obat sejak Oktober 2022, BPOM telah melakukan langkah-langkah antisipatif, seperti intensifikasi surveilans mutu produk, penelusuran dan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi, hingga pemberian sanksi administratif, termasuk melakukan verifikasi pemastian mutu terhadap sirup obat yang beredar. Upaya-upaya penindakan juga terus dilakukan terhadap sarana produksi dan distribusi jika terdapat unsur pidana bidang kesehatan.⁹⁸
3. Kementerian kesehatan juga mengeluarkan surat Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan menerbitkan Tata Laksana dan Managemen Klinis Gangguan Ginjal

⁹⁸Badan POM, PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.02.23.08 TANGGAL 9 FEBRUARI 2023 TENTANG LANGKAH ANTISIPATIF BPOM TERHADAP KASUS GANGGUAN GINJAL AKUT PROGRESIF ATIPIKAL PADA ANAK, diakses pada 9 Februari 2023

Akut Progresif Atipikal (Atypical Progressive Acute Kidney Injury) Pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan melalui Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02./2/I/3305/2022. Surat Keputusan yang diterbitkan pada tanggal 28 September 2022 tersebut, bertujuan untuk meningkatkan kewaspadaan dini sekaligus sebagai acuan bagi fasilitas pelayanan kesehatan dalam memberikan penanganan medis kepada pasien gagal ginjal akut.⁹⁹

Dari pemikiran Al-Mawardi diatas meletakkan pondasi pondsi negara islam dalam konsep imamah sebagaimana lembaga yang kekuasaanya khusus dan tugas-tugas khusus bahwa Pemerintah yaitu, BPOM, KEMENKES, sudah melakukan tanggung jawab terkait penyalahgunaan kandungan zat berbahaya pada obat sirup yang menyebabkan Gagal Ginjal Akut meskipun Pemerintah belum sepenuhnya terealisasi atau menyeluruh dalam menyelesaikan tugas tersebut tetapi pemerintah dalam mengambil langkah responsif dan antisipatif hal tersebut sudah berjalan sesuai dengan peraturan yang di keluarkan.

Adapun lembaga lain yang turut membantu proses pemeriksaan dan investigasi sebagai fasilitator konsumen terkait lembaga tersebut yaitu, Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) telah membentuk Tim Gabungan Pencari Fakta (TGPF) untuk penanganan kasus gangguan ginjal akut. Selain dari BPKN, Tim pencari fakta ini juga beranggotakan

⁹⁹ Kemenkes, Kemenkes Terbitkan Tata Laksana Penanganan Gagal Ginjal Akut, <https://www.kemkes.go.id/article/view/22101800002/kemenkes-terbitkan-tata-laksana-penanganan-gagal-ginjal-akut-pada-anak.html>, Dipublikasikan pada Selasa, 18 Oktober 2022

Lembaga Perlindungan Saksi dan Korban (LPSK), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), akademisi, Jurnalis, Ikatan Dokter Anak Indonesia dan Polri ,¹⁰⁰ Ketua Komunitas Konsumen Indonesia (KKI) dan termasuk lembaga ombudsman RI menyatakan sebagai hasil dari investigasi tersebut, Ombudsman RI telah menerbitkan Laporan Akhir Hasil Pemeriksaan (LAHP) dan disampaikan secara langsung kepada Kementerian Kesehatan dan BPOM untuk melaksanakan Tindakan Korektif.¹⁰¹

¹⁰⁰ BPKN RI, *BPKN Bentuk Tim Pencari Fakta Kasus Gagal Ginjal Akut*, <https://bpkn.go.id/beritaterkini/detail/bpkn-bentuk-tim-pencari-fakta-kasus-gangguan-ginjal-akut>, diakses pada 9 November 2022

¹⁰¹ Ombudsman RI, Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak, Ombudsman sampaikan Temuan dan Tindakan Korektif kepada Menkes dan Kepala BPOM, <https://ombudsman.go.id/news/r/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-ombudsman-sampaikan-temuan-dan-tindakan-korektif-kepada-menkes-dan-kepala-bpom> , diakses pada tanggal 15 Desember 2022

BAB IV

PENUTUP

A. KESIMPULAN

1. Pelaksanaan pengawasan Obat Cair yang Berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut oleh BPOM belum sesuai dengan peraturan pengawasan yang berlaku dan tahapan perlindungan konsumen Pengawasan BPOM dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan pasal 3 huruf d menyatakan bahwa beberapa fungsi yang diantaranya “pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan setelah beredar” bahwa ada celah dalam pengawasan baik di *premarket* maupun *di postmarket*.
2. Dari teori kepemimpinan Al-Mawardi diatas meletakkan pondasi pondsi negara islam dalam konsep imamah sebagaimana lembaga yang kekuasaanya khusus dan tugas-tugas khusus bahwa Pemerintah yaitu, BPOM, KEMENKES, sudah melakukan tanggung jawab terkait penyalahgunaan kandungan zat berbahaya pada obat cair yang menyebabkan Gagal Ginjal Akut meskipun Pemerintah belum sepenuhnya terealisasi atau menyeluruh dalam menyelesaikan tugas tersebut tetapi pemerintah dalam mengambil langkah responsif dan antisipatif hal tersebut sudah berjalan sesuai dengan peraturan yang di keluarkan.

B. SARAN

1. Melihat dari kesimpulan di atas, sebaiknya BPOM harus lebih memperkuat lagi sistem pengawasan Pre market dan Post Market. Karena kasus ini, masih harus diperketat lagi, masih ada celahnya hal tersebut wajib dilakukan BPOM guna meminimalisir celah-celah yang mungkin ada dan dapat menyebabkan kejadian serupa di masa depan. Dan BPOM harus melakukan pengawasan secara efektif dan efisien terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi, penyelegaraan upaya kesehatan baik pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan.
2. Dan seharusnya pemerintah siap dalam menerima semua pertanggungjawaban dari pihak konsumen yang merasa dirugikan, dari hadits di atas Islam menanamkan rasa tanggung jawab pada setiap orang, tanpa melihat bidang pekerjaannya. Pada dasarnya, tidak ada seorang pun yang terlepas dari tanggung jawab, baik tanggung jawab sosial maupun tanggung jawab kepada Tuhannya. Terlebih jika seseorang menjadi pemimpin yang membawahi masyarakat luas, maka dia harus bertanggung jawab tidak hanya kepada rakyatnya, tapi juga kepada Allah SWT.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

Amiruddin dan Asikin,Zainal, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2006

Anggraini, Jum, *Hukum Administrasi Negara*, Yogyakarta : Graha Ilmu, 2012

Al-Mawardi,Imam, *al-Ahkam al-Sulthaniyyah* ,Cet. 1; Tnt: Dar al-Fikr, 1960

Dahlan, Abdul Aziz, *Ensiklopedi Hukum Islam* Cet. 1; Jakarta: Ichtiar Baru van Hoeve, 1996),

HR, Ridwan, *Hukum Administrasi Negara*, Depok: PT Rajagrafindo Persada, 2018

Asyhadie,Zaeni, *Hukum Bisnis: Prinsip dan Pelaksanaannya di Indonesia* , Jakarta:Rajawali Pers,2016

Iqbal, Muhammad dan Nasution, Amin Husein, *pemikiran politik islam dari Masa Klasik Hingga Indonesia Kontemporer*, Jakarta : kencana, 2010

Jasiman, Rijalud Daulah, *Mempersiapkan Pejabat yang Merakyat*. Cetakan pertama. Solo: Era Adicitra Intermedia,2012

Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana, 2005.

Muhammad, *Metode Penelitian Ekonomi Islam Pendekatan Kualitatif*, Jakarta: PT.Grafindo Persada, 2013

- Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Prenada Media Group, 2010
- Nasution, AZ, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Diadit Media, 2001
- Nasution, Bahder Johan. *Metode Penelitian Hukum*, Bandung: Mandar Maju, 2016.
- Pramukti, Angger Sigit dan Chahyaningsih, Meylani, *Pengawasan Hukum Terhadap Aparatur Negara*, Jakarta: Media Pressindo, 2018
- Sujanto, *Beberapa Pengertian di Bidang Pengawasan*, Jakarta: Ghalia Indonesia, 1986
- Shidarta, *Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Jakarta: Sinar Grafika, 2013
- Soekanto, Soerjono dan Sri Mahmudji. *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003
- Sunggono, Bambang, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2003)

JURNAL

- Agil Ahmad dkk., “*Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak*” : Vol 10 Nomor 1., (2022), 118, <http://journalstih.amsir.ac.id/index.php/julia/article/view/178>
- Tyrsa Tesalonika Tambawun dkk, *Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan*

(BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya, Lex Privatum Vol. VIII/No. 4/Okt-Des/2020

Ayu Mustika Ningrum, Putri Priyana, *Pengawasan BPOM Terhadap Masker Organik Ilegal yang Beredar dan Bentuk Perlindungan Konsumennya*, <http://jurnal.um-tapsel.ac.id/index.php/Justitia> | Vol. 8 No. 6 Tahun 2021

Putri Nur Anisa', Tatty Aryani Ramli, *Implementasi Peraturan Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik sebagai Upaya Perlindungan Konsumen*, Volume 1, No. 2, Tahun 2021

Ni Putu Yuliana Kemalasari dkk, *Evektifitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu dan Batuk yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut*, Jurnal Hukum Saraswati (JHS) Volume. 05, Nomor 01, (2023)

Farhan Nandiva, *Peranan BPOM dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Produk Makanan Kadaluarsa*, Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan, Januari 2023,

A.A Gde Agung Brahmata, 2016, "*Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Perjanjian Baku Jual Beli Perumahan Dengan Pihak Pengembang Di Bali*", *Acta Comitatus Jurnal Hukum Kenotariatan*, Vol 1, No. 02, h. 211.

[URL:https://ojs.unud.ac.id/index.php/ActaComitatus/article/view/24953/161](https://ojs.unud.ac.id/index.php/ActaComitatus/article/view/24953/161)

86. Diakses 8 November 2019

WEBSITE

Badan POM, Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.184 Tanggal 1 Desember 2022 Tentang Informasi Kesepuluh Perkembangan Hasil

Pengawasan Terkait Sirup Obat Yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol,

Badan POM, *Penjelasan BPOM RI Tentang Informasi Kelima Hasil Pengawasan BPOM Terkait Sirup Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol*, <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/160/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Informasi-Kelima-Hasil-Pengawasan-BPOM-Terkait-Sirup-Obat-yang-Tidak-Menggunakan-Propilen-Glikol--Polietilen-Glikol--Sorbitol--dan-atau-Gliserin-Gliserol.html>

Badan Pom, Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.191 Tanggal 29 Desember 2022 Tentang Tambahan 176 Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku, <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/170/Penjelasan-BPOM-RI-Nomor-HM-01-1-2-12-22-191-Tanggal-29-Desember-2022-Tentang-Tambahan-176-Sirup-Obat-Yang-Memenuhi-Ketentuan-Berdasarkan-Data-Verifikasi-Hasil-Pengujian-Bahan-Baku-.html>

Badan POM, Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol1 (DEG) pada Pangan Olahan, https://standarpangan.pom.go.id/dokumen/pedoman/Pedoman_Mitigasi_Risiko_EG_DEG_Pangan_Olahan_NETT.pdf Tahun 2022

BBC News Indonesia, Gangguan Ginjal Akut: BPOM menduga produsen obat ganti pemasok bahan farmasi ke kimia karena lebih murah, <https://www.bbc.com/indonesia/articles/ce4r2wy1xjzo>

Badan POM, PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.02.23.08
TANGGAL 9 FEBRUARI 2023 TENTANG LANGKAH
ANTISIPATIF BPOM TERHADAP KASUS GANGGUAN GINJAL
AKUT PROGRESIF ATIPIKAL PADA ANAK,

Badan POM, *Mengenal Badan POM Lebih Dekat*, <https://bbpom-yogya.pom.go.id/708-judul-mengenal-badan-pom-lebihdekat.html#:~:text=Pengawasan%20pre%20market%20adalah%20pengawasan,produksi%20%2F%20distribusi%2C%20sampling%2C%20pengujian>

Badan POM, Organisasi yang Solid, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/solid>

Badan POM, Kerangka Konsep SisPOM,
<https://www.pom.go.id/new/view/direct/kksispom>,

BPKN RI, *BPKN Bentuk Tim Pencari Fakta Kasus Gagal Ginjal Akut*,
<https://bpkn.go.id/beritaterkini/detail/bpkn-bentuk-tim-pencari-fakta-kasus-gangguan-ginjal-akut>,

CNN Indonesia, *Lemahnya Pengawasan BPOM di Kasus Gagal Ginjal Akut, Audit Internal Mendesak*,
<https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221102072922-12-868334/lemah-pengawasan-bpom-di-kasus-gagal-ginjal-audit-internal-mendesak/1>,

David Tobing Ketua Komunitas Konsumen Indonesia, *Advokat Sebut ada Maladministrasi oleh BPOM dalam Kasus Gagal Ginjal Akut*,
<https://www.hukumonline.com/berita/a/advokat-sebut-ada->

maladministrasi-oleh-bpom-dalam-kasus-gagal-ginjal-akut-anak-
lt6363abc2e22db/?page=1,

Firsty Hestyarini, *BPOM cabut izin edar 6 obat sirup keluaran PT YarindoFarmatama*, <https://rm.id/baca-berita/nasional/147664/bpom-cabut-izin-edar-6-sirup-obat-keluaran-pt-yarindo-farmatama-ini-daftarnya>,

Kementrian Kesehatan, “Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak meningkat, Orang Tua Diminta Waspada”, , <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221017/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/>

Kamus Besar Bahasa Indonesia, <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/Awas> diakses

Kementrian Kesehatan, “Kasus Gangguan Ginjal Akut terus menurun sejak 18 Oktober”, <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20221104/3141573/kasus-gangguan-ginjal-akut-terus-menurun-sejak-18-oktober/>

Kemenkes, Kemenkes Terbitkan Tata Laksana Penanganan Gagal Ginjal Akut, <https://www.kemkes.go.id/article/view/22101800002/kemenkes-terbitkan-tata-laksana-penanganan-gagal-ginjal-akut-pada-anak.html>,

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) mencatat terdapat 269 kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal (*Acute Kidney Injury/AKI*) hingga 26 Oktober 2022. <https://databoks.katadata.co.id/datapublish/2022/10/28/ada-269-kasus-gangguan-ginjal-akut-di-27-provinsi-berikut-sebarannya>,

Kemenkes, Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak Meningka, Orang Tua Diminta Waspada, <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis->

[media/20221017/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/](https://www.kompas.com/2022/10/17/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/),

Kompas.Com, *ada 2 Kasus Baru Gagal Ginjal Akut, Dinkes DKI Telusuri Riwayat Pasien dan Penggunaan Obat*,
megapolitan.kompas.com/read/2023/02/06/12260601/ada-2-kasus-baru-gagal-ginjal-akut-dinkes-dki-telusuri-riwayat-sakit

Liputan 6, Kemenkes Pastikan Biaya Pengobatan Gagal Ginjal Akut Ditanggung Pemerintah, <https://www.liputan6.com/health/read/5107100/kemenkes-pastikan-biaya-pengobatan-gagal-ginjal-akut-ditanggung-pemerintah>,

Muhammad Isa Bustomi, “ Dua kasus baru Gagal Ginjal Akut pada anak di Jakarta terlacak akhir Januari 2023”, *KOMPAS.COM*,
<https://megapolitan.kompas.com/read/2023/02/06/13392661/2-kasus-baru-gagal-ginjal-akut-pada-anak-di-jakarta-terlacak-akhir>

Ombudsman RI, Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak, Ombudsman sampaikan Temuan dan Tindakan Korektif kepada Menkes dan Kepala BPOM,
<https://ombudsman.go.id/news/r/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-ombudsman-sampaikan-temuan-dan-tindakan-korektif-kepada-menkes-dan-kepala-bpom> ,

Robert Na Endi Jaweng, OMBUDSMEN : Menkes dan Kepala BPOM Lakukan Maladministrasi di Kasus Gagal Ginjal Akut,
<https://www.hukumonline.com/berita/a/ombudsman--menkes-dan-kepala-bpom-lakukan-maladministrasi-di-kasus-gagal-ginjal-anak-lt63a1b43574a12/?page=2>,

Sekretariat Kabinet Republik Indonesia, (2022), Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Meningkat, Kemenkes Minta Orang Tua Waspada, Available from: <https://setkab.go.id/kasus-gagalginjal-akut-pada-anak-meningkatkemenkes-minta-orang-tua-waspada/i>. Diakses pada 22 Maret 2023

Tempo.co, Ramai Obat Sirup Tercemar EG dan DEG, Kepala BPOM Beberkan Proses Pengawasan Selama ini, <https://bisnis.tempo.co/read/1648626/ramai-obat-sirup-tercemar-eg-dan-deg-kepala-bpom-beberkan-proses-pengawasan-selama-ini>, diakses pada Senin 24 Oktober 2022

Yulianta Saputra, *Fungsi Pengawasan Lingkup Hukum Administrasi Negara*, <https://ilmuhukum.uin-suka.ac.id/id/kolom/detail/442/fungsi-pengawasan-lingkup-hukum-administrasinegara#:~:text=Pengawasan%20dalam%20administrasi%20negara%20dimaksudkan,dukungan%20serta%20persetujuan%20dari%20rakyat>, diakses Tanggal 13 November 2021

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen,
Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor.22

Undang-Undang No. 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme, Lembaran

Negara Nomor 75

Undang Undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak, Lembaran

Negara Republik Indonesia Nomor.99

Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan

Makanan, Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 180

Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat

yang Baik

Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja.

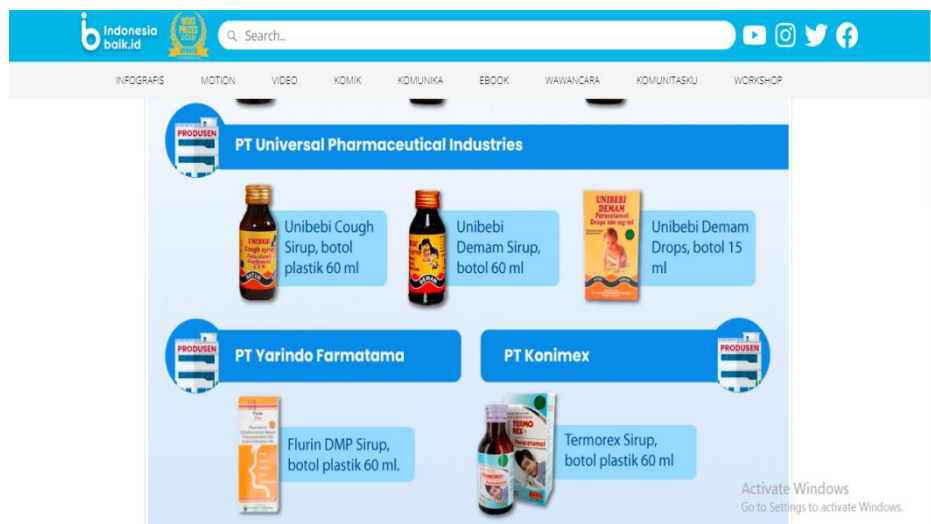
Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana telah diubah

dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13

Tahun 2022

DAFTAR LAMPIRAN

1. Contoh Obat Sirup yang Mengandung Cemaran EG dan DEG¹⁰²



¹⁰² Indonesiabaik.id, *Daftar 8 Sirup Ditarik dari Peredaran*, <https://indonesiabaik.id/infografis/daftar-8-obat-sirup-ditarik-dari-peredaran>, Dipublikasikan Pada Bulan September 2022

2. Pencabutan Nomor Izin Edar Obat sirup dari PT Yarindo Farmatama¹⁰³

DAFTAR SIRUP OBAT PRODUKSI PT YARINDO FARMATAMA
YANG DICABUT IZIN EDARNYA

No	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kemasan	Nomor Izin Edar
1	Cetirizine HCl	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 mL	GKL1132716437A1
2	Dopepsa	Suspensi	Dus, Botol @ 100 mL	DKL1532719133A1
3	Flurin DMP	Sirup	Dus, Botol plastik @ 60 mL	DTL0332708637A1
4	Sucralfate	Suspensi	Dus, 1 Botol @ 100 mL	GKL1532719233A1
5	Tomaag Forte	Suspensi	Dus, 1 Botol @ 100 mL	DBL0432709433A1
6	Yarizine	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 mL	DKL1132716237A1

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,



PENNY K. LUKITO

¹⁰³ CNBC Indonesia, *Ketahuan Pakai Zat Bahaya, BPOM tarik izin 69 sirup ini*, <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221108102403-33-385945/ketahuan-pakai-zat-bahaya-bpom-tarik-izin-69-obat-sirup-ini>, Diakses pada 8 November 2022

DAFTAR RIWAYAT HIDUP



Nama : Mochammad Lukmanul Chakim

TTL : Pasuruan, 28 Juli 2000

Alamat: Jl Kh Abdul Khamid Gg 9 RT002/RW003
Kec.Panggungrejo Kota Pasuruan

Email : lukmanulkim6@gmail.com

Motto : **كُلُّ نَفْسٍ بِمَا كَسَبَتْ رَهِيْنَةٌ**

Orang Bertanggung Jawab Atas Apa yang Dilakukannya
(QS. Al-Muddatsir : 38)

Riwayat Pendidikan Formal:

1. TK Islam Kota Pasuruan (2006-2007)
2. SDN Karanganyar Kota Pasuruan (2007-2012)
3. SMP Al-Munawwariyyah, Bululawang, Malang (2012-2015)
4. SMA Al-Munawwariyyah, Bululawang, Malang (2015-2018)
5. S1 Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang (2019-2023)

Riwayat Pendidikan Non-Formal:

1. TPQ Al-Munawwaroh (2006-2012)
2. Pondok Pesantren Al-Munawwariyyah, Bululawang, Malang (2012-2019)
3. Ma'had Sunan Ampel Al-'Aly (2019-2020)