

AKIBAT HUKUM BAGI INDUSTRI FARMASI DALAM KASUS GAGAL GINJAL AKUT DITINJAU DARI PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN INDONESIA

Oleh

Qinthara Nabilah¹
R. A. Antari Innaka Turingsih²

INTISARI

Penelitian dalam penulisan hukum ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis terkait dengan akibat hukum atas tindakan industri farmasi yang memproduksi obat tidak sesuai standar pada kasus gagal ginjal akut yang terjadi di Indonesia. Adanya cemaran *etilen glikol* dan *dietilen glikol* dalam produk obat yang dihasilkan industri farmasi diduga menjadi penyebab adanya kasus ini sehingga menimbulkan kerugian kepada konsumen. Selain itu, Penulisan Hukum ini juga bertujuan dalam rangka mengkaji dan menganalisis pengaturan terkait dengan tugas, fungsi, dan kewenangan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan juga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam kaitannya dengan kasus gagal ginjal akut berdasarkan peraturan perundang-undangan Indonesia.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan menggunakan data sekunder berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Untuk memperkuat argumen, Penulis juga melakukan wawancara dengan narasumber yang memiliki pengetahuan terkait dengan kasus ini. Analisis penelitian dalam penulisan hukum ini menggunakan metode analisis data kualitatif untuk menghasilkan penyajian data secara deskriptif.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa industri farmasi selaku pelaku usaha yang memproduksi obat-obatan tidak sesuai standar dapat dibebankan akibat hukum berupa sanksi perdata, administratif, dan pidana yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Selain itu, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai pihak yang memiliki peran penting dalam pengadaan obat di Indonesia nyatanya masih belum optimal dalam melaksanakan fungsi pengawasan.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Kasus Gagal Ginjal Akut, Tanggung Jawab Industri Farmasi.

¹ Mahasiswa Strata Satu (S-1) pada Departemen Hukum Perdata di Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.

² Dosen pada Departemen Hukum Perdata di Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta

***THE LEGAL CONSEQUENCES OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN
ACUTE KIDNEY INJURY CASES REVIEWED FROM INDONESIAN
REGULATIONS***

by

**Qinthara Nabilah¹
R. A. Antari Innaka Turingsih²**

ABSTRACT

This legal research aims to identify and analyze the legal consequences of pharmaceutical industries' failure in producing non-standard drugs in cases of acute kidney injury that occur in Indonesia. The excessive amount of ethylene glycol and diethylene glycol as contaminants in drugs manufactured by the pharmaceutical industries is thought to be the cause of causing harm to consumers. In addition, this legal research also aims to examine the regulations related to the authority of the Ministry of Health of the Republic of Indonesia and the Indonesian Food and Drug Authority based on Indonesian regulations.

This normative legal research use secondary data in the form of primary legal materials, secondary legal materials, and tertiary legal materials. To support the arguments, the Author also conducted interviews with experts who have relevant knowledge related to his case. The research analysis in this writing uses a qualitative data analysis method to present the data descriptively.

The findings of this study demonstrate that the pharmaceutical industry, as a business actor suspected of producing drugs not according to standards, may face administrative and criminal penalties in accordance with Law Number 8 of 1999 on Consumer Protection. In addition, the Ministry of Health of the Republic of Indonesia and the Indonesian Food and Drug Authority, as a stakeholder in this matter, play a significant role in the procurement of drugs manufactured by the pharmaceutical industries in Indonesia.

¹ Undergraduate Student of Civil Law Departement, Faculty of Law, Gadjah Mada University, Yogyakarta.

² Lecturer in Civil Law Departement, Faculty of Law, Gadjah Mada University, Yogyakarta.