

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku

Badruzaman, Mariam Darus, 2006, *K.U.H. Perdata Buku III Hukum Perikatan dengan Penjelasan*, Alumni, Bandung.

Mamudji, Sri, 2005, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, Universitas Indonesia, Jakarta.

Maryanto, 2019, *Prosedur Penyelesaian Sengketa Konsumen di BPSK*, Unissula Press, Semarang.

Mertokusumo, Sudikno, 1990, *Mengenal Hukum*, Liberty, Yogyakarta.

Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, Mataran University Press, Mataram.

Muhammad, Abdulkadir, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung.

\_\_\_\_\_, 2010, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung.

Nasution, AZ, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta.

Nugroho, Susanti Adi, 2008, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara serta Kendala Implementasinya*, Kencana, Jakarta.

Siswanti, Sri, 2015, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, PT Raja Grafindo, Jakarta.

Soekanto, Soerjono, 1984, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia, Jakarta.

Soeroso, 2011, *Pengantar Ilmu Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta.

Sulaiman, Fatah, 2016, *Mengenal Industri Petrokimia*, Untirta Press, Banten.

### Jurnal dan Hasil Penelitian

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, “*Modul Pembelajaran Profil Badan Pengawas Obat dan Makanan*”, BPOM, Jakarta, 2021.

Ferdianto, Jovan, 2016, *Pertanggungjawaban Pelaku Usaha Depot Pengisian Air Minum Isi Ulang Reverse Osmosis “Nasi Ro” terhadap Kualitas Produk Air Minum bagi Konsumen di Bantul*, Penulisan Hukum, Program Sarjana Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.

Hidayati, Eka Laksmi, “*Gangguan Ginjal pada Anak*”, Media Briefing Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, RSUPN Cipto Mangunkusumo, 2018.

Kadir, Sopyan, “*Kualifikasi Pemasok Bahan Baku yang Digunakan pada Industri Farmasi*”, Majalah Farmasetika 5, Fakultas Farmasi Universitas Padjajaran, 2020.

Pahlawati, Atika Restu, 2017, *Pelindungan Hukum terhadap Konsumen oleh BBPOM DIY atas Penyalahgunaan Zat Berbahaya dalam Makanan Ringan ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*, Penulisan Hukum, Program Sarjana Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.

Pardede, Sudung O., Puspitaningtyas, Niken Wahyu, “*Kriteria RIFLE pada Acute Kidney Injury*”, Majalah Kedokteran FK UI 2012, Vol.XXVII, 2012.

R, Putri Indah, 2021, *Pelindungan Hukum bagi Konsumen Terhadap Kualitas dan Keaslian Produk Kosmetik Kontainer (Share In Jar) serta Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Menangani Peredaran Kosmetik Kontainer di Kota Semarang*, Penulisan Hukum, Program Sarjana Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.

Sari, Norma, 2018, *Perlindungan Konsumen Obat dalam Peraturan Perundang-Undangan Indonesia*, Disertasi, Program Doktor Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.

Susanto, Sri Nur Hari, “*Karakter Yuridis Sanksi Hukum Administrasi: Suatu Pendekatan Komparasi*”, Administrative Law & Governance Journal Vol. 2 Issue 2, Universitas Diponegoro, 2019.

Windari, Ratna Artha, “*Pertanggungjawaban Mutlak (Strict Liability) dalam Hukum Perlindungan Konsumen*”, Jurnal Ganesha Vol. 1, 2015.

## **Internet**

Afifah, Mahardini Nur, “*WHO Terbitkan Peringatan 8 Obat Sirup Mengandung Etilen glikol yang Dilarang BPOM*”, *Kompas*, 4 November 2022.

- Agustin, Sienny, “Mengenal Etilen glikol dan Dietilen glikol serta Dampaknya”, *Alodokter*, 24 Oktober 2022.
- Arifin, Muhajir, “Balita Pasuruan Meninggal Gagal Ginjal Akut Sempat Minum Parasetamol.” *Detik*, 22 Oktober 2022.
- Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat BPOM RI, “BPOM dan Bareskrim Polri Ungkap Temuan Dua Industri Farmasi Obat Tercemar EG/DEG”, *pom.go.id*, 2 November 2022.
- \_\_\_\_\_, “Perkembangan Isu Cemaran ED dan DEG pada Kasus Gagal Ginjal Akut.” *pom.go.id*, 25 November 2022.
- Biro Komunikasi dan Pelayanan Publik Kementerian Kesehatan RI, “Tak Ada Kasus Penambahan Kasus Baru Gangguan Ginjal Akut namun Tetap Waspada”, *kemkes.go.id*, 24 Oktober 2022.
- BBC, “Kasus Gangguan Ginjal akut, Bagaimana Pengawasan Kualitas Obat di Industri Farmasi Indonesia?” *BBC Indonesia*, 25 Oktober 2022.
- Catherine, Rahel Narda, “PT Afi Farma dan PT Chemical Samudera ditetapkan sebagai Tersangka Kasus Gagal Ginjal”, *Kompas*, 17 November 2022.
- \_\_\_\_\_, “Tersangka Kasus Gagal Ginjal Akut Bertambah 2 Orang Total Ada 4 Orang”, *Kompas*, 30 Januari 2023.
- Hubungan Masyarakat Sekretaris Kabinet RI, “Kemenkes: 156 Obat Sirup Boleh Diresepkan”, *setkab.go.id*, 25 Oktober 2022.
- IHW, “Hakim akan Gunakan Pembuktian Terbalik”, *hukumonline.com*, 13 Juli 2007.
- Imam, Raga, “Polri bakal Klarifikasi BPOM soal Izin Edar Obat Sirup PT Afi Farma”, *Kumparan*, 1 November 2022.
- Irawati, Slyvia, dkk., “Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki Akibat Bahan Eksipien Sediaan Obat: Tinjauan tentang Etilen glikol dan Dietilen glikol”, *farmasi.ubaya.ac.id*, 18 Oktober 2022.
- Kamil, Irfan, “PN Jakarta Pusat Terima Gugatan Class Action Korban Gagal Ginjal”, *Kompas*, 21 Maret 2023.
- Maulana, Arief, “Mengapa Etilen glikol dan Dietilen glikol Memicu Gagal Ginjal?”, *unpad.ac.id*, 19 Oktober 2022.

- Mulyana, Kurniawan Eka, “Kasus Kematian Gagal Ginjal Akut Indonesia Tertinggi Lampau Gambia dan Nigeria”, *Kompas*, 24 Oktober 2022.
- NNC, “Gugatan Konsumen, Haruskah Sesuai Domisili?”, *hukumonline.com*, 19 Mei 2008.
- Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia, “Pengawasan Kefarmasian”, *iai.id*, 16 Maret 2016.
- Prasetyo, Wisnu, “Polisi: Afi Farma Bikin Obat Sirop mengandung Etilen 236 mg, Batas Aman 0,1 mg.” *Kumparan*, 1 November 2022.
- Ramadhan, Reza Aditya, “Guru Besar UGM Jelaskan Bahaya Etilen glikol untuk Ginjal”, *Kumparan*, 22 Oktober 2022.
- Sagita, Nafilah Sri, “Anak Meninggal Gagal Ginjal Akut Gegara Obat Batuk Naik Jadi 70 Kasus”, *Detik Health*, 15 Oktober 2022.
- Shalihah, Nur Fitriatus, “Kemenkes Periksa 102 Obat yang Dikonsumsi Pasien Gagal Ginjal Akut”, *Kompas*, 22 Oktober 2022.
- Shofie, Yusuf, “Hukumnya Jika Jangka Waktu Pengembalian Barang Dibatasi oleh Penjual”, *hukumonline.com*, 15 Februari 2022.
- Syahputra, Eqqi, “WHO Beri Peringatan 8 Obat Sirop Buatan Indonesia”, *CNBC Indonesia*, 5 November 2022.
- Tarmizi, Siti Nadia, “200 Vial Fomepizole Tiba di Indonesia”, *sehatnegeriku.kemkes.go.id*, 29 Oktober 2022.
- \_\_\_\_\_, “Kasus Gangguan Ginjal Akut Terus Menurun Sejak 18 Oktober 2022”, *sehatnegeriku.kemkes.go.id*, 4 November 2022.
- Tim CNN Indonesia, “Tim Pencari Fakta: Gagal Ginjal Akut Kejahatan Sistematis”, *CNN Indonesia*, 10 November 2022.
- Ulya, Fika Nurul, “Menkes Meyakini Kasus Gagal Ginjal Akut disebabkan oleh Obat Sirop, Ini Alasannya”, *Kompas*, 5 November 2022.
- \_\_\_\_\_, “Pemerintah Berencana Beri Santunan untuk Korban Meninggal Gagal Ginjal Akut”, *Kompas*, 28 Februari 2023.
- Unit Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan Indonesia, “Waspada! Gagal Ginjal Akut pada Anak”, *upk.kemkes.go.id*, 20 Oktober 2022.

Wicaksono, Adhi, “Puluhan Keluarga Pasien Gagal Ginjal Akut Ajukan Gugatan Class Action”, *CNN Indonesia*, 30 November 2022.

## **Peraturan Perundang-Undangan**

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22)

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144)

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

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

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83)

Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2002 tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721)

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887)

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1600)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 655)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 7)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 647)

Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non-Departemen

Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2007 tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen

Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 17/M-DAG/PER/4/2007 tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI

Keputusan Kementerian Kesehatan Nomor HK.02.02/III/3713/2022 tentang Petunjuk Penggunaan Obat Sediaan Cair/Sirop pada Anak dalam rangka Pencegahan Peningkatan Kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal

Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

### **Peraturan Lain**

Surat Edaran Kementerian Kesehatan Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak

Surat Edaran Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor B2-382/PP.IAI/2226/X/2022 perihal Tanggapan IAI terhadap Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal

Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.179 tanggal 17 November 2022 tentang Informasi Kesembilan Perkembangan Hasil Pengawasan dan Penindakan terkait Sirup Obat yang Mengandung Cemaran *Etilen Glikol* atau *Dietilen Glikol*

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