

PENGAWASAN DAN PENINDAKAN TERKAIT SIRUP OBAT UNTUK ANAK YANG MENGANDUNG CEMARAN BAHAN BERBAHAYA

ABSTRAK

RAZOKI
(213309042013)

Penelitian ini dilatar belakangi oleh Sehubungan dengan adanya informasi dari World Health Organization (WHO) pada tanggal 5 Oktober 2022 mengenai sirup obat untuk anak yang terkontaminasi dietilen glikol (DEG) dan etilen glikol (EG) di Gambia Afrika, yang selanjutnya ditemukan di Indonesia pada tanggal 19 Oktober 2022 berdasarkan informasi keempat hasil pengawasan BPOM terhadap sirup obat yang diduga mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada tanggal 20 Oktober 2022, bahwa sirup obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG kemungkinan berasal dari empat bahan tambahan yaitu; propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol dan gliserin/gliserol yang bukan merupakan bahan yang berbahaya atau dilarang digunakan dalam pembuatan sirup obat.

Metode penelitian hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis empiris yang merupakan penelitian yang dilakukan dengan melihat implementasi peraturan perundang-undangan terhadap suatu fenomena atau kejadian dengan sifat penelitian deskriptif analisis yang merupakan suatu metode yang berfungsi untuk mendeskripsikan atau memberi gambaran terhadap objek yang diteliti. Sumber data yang digunakan adalah data primer dan data sekunder dengan analisa data kuantitatif.

Hasil penelitian ini adalah Peraturan terkait pengawasan sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM dan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2022 Tentang Standar Dan/Atau Persyaratan Mutu Obat Dan Bahan Obat. Peraturan terkait penindakan sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran bahan berbahaya 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 dan Pasal 106 Ayat (3). Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, terkait Efektifitas khususnya terkait kasus sirup obat untuk anak yang mengandung cemaran berbahaya dinilai efektif karena BPOM maupun Kementerian Kesehatan melakukan respons cepat perihal kasus tersebut dengan mengeluarkan Surat Edaran Kemenkes Nomor SR.01.05/III/3461/2022 perihal Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal Pada Anak dan menarik sejumlah obat yang diduga yang mengandung cemaran bahan berbahaya

Kata Kunci: BPOM, Obat Sirup, Bahan Berbahaya