PERAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP YANG TERCEMAR *ETILEN GLIKOL* DITINJAU DARI HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

SKRIPSI

Oleh:

SELVIYA

NIM. A1011201149

KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI

UNIVERSITAS TANJUNGPURA

FAKULTAS HUKUM

PONTIANAK

2025

PERAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP YANG TERCEMAR *ETILEN GLIKOL* DITINJAU DARI HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

SKRIPSI

Oleh:

SELVIYA

NIM. A1011201149

KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI

UNIVERSITAS TANJUNGPURA

FAKULTAS HUKUM

PONTIANAK

2025

PERAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP YANG TERCEMAR *ETILEN GLIKOL* DITINJAU DARI HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

SKRIPSI

Oleh:

SELVIYA

NIM. A1011201149

Skripsi Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat

Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum

KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI

UNIVERSITAS TANJUNGPURA

FAKULTAS HUKUM

PONTIANAK

2025

PERAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP YANG TERCEMAR *ETILEN GLIKOL* DITINJAU DARI HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

Tanggung Jawab Yuridis Pada:

SELVIYA

NIM. A1011201149

Disetujui Oleh:

Pembimbing I	Pembimbing II
Ismawartati, SH.MH	**Devina Puspita Sari, SH.MH**
NIP. 196107251990022001	**NIP. 198912152022032008**

Disahkan Oleh:

Dekan,

Dr. Hj. Sri Ismawati, SH.,M.Hum

NIP.196610291992022001

Tanggal Lulus: 25 Februari 2025

KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISETDAN TEKNOLOGI

UNIVERSITAS TANJUNGPURA

FAKULTAS HUKUM

PONTIANAK

Tim Penguji

Jabatan	Nama dan NIP	Pangkat/ Golongan	Tanda Tangan
Ketua Penilai	Ismawartati, SH.MH NIP.196107251990022001	Pembina Tingkat I/IVb	
Sekretaris Penilai	Devina Puspita Sari, SH.MH NIP.198912152022032008	Penata Muda Tingkat 1/IIIb	
Pembahas I	Dr. Siti Rohani, SH.,M.Hum NIP.197509232000032001	Pembina/IVa	
Pembahas II	Rachmawati, SH.MH NIP.196411041989032001	Pembina Tingkat I/IVb	

Berdasarkan Surat Keputusan Dekan Fakultas Hukum

Universitas Tanjungpura

Pontianak

Nomor:0755/UN22.1/DT.00.10/2025

Tanggal: 20 Februari 2025

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama	: Selviya
NIM	: A1011201149
Bagian	: Hukum Ekonomi
Program Studi	: Ilmu Hukum
Judul Skripsi	: Peran Pengawasan BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Tercemar Etilen Glikol Ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa:

1. Bahwa dalam melaksanakan otonomi keilmuan dan kebebasan akademik, mahasiswa wajib menjunjung tinggi nilai kejujuran dan etika akademik terutama larangan untuk melakukan *plagiat* dalam menghasilkan karya ilmiah. Sehingga kreativitas dalam bidang akademik dapat tumbuh dan berkembang.
2. Oleh karena itu, jika di kemudian hari terbukti hasil penulisan Skripsi/Tugas Akhir ini ternyata merupakan hasil dari jiplakan/pengambil-alihan tulisan atau buah pemikiran milik orang lain (hasil plagiat), maka saya bersedia menerima sanksi akademik sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Pontianak, 9 Maret 2025

Yang Membuat Pernyataan

Selviya

NIM.A1011201149

KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirabil'aalamin. Segala puji bagi Allah SWT yang telah memberikan kita nikmat iman dan kesehatan sehingga penulis diberikan kesempatan untuk menyelesaikan skripsi yang berjudul "Peran Pengawasan BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Tercemar *Etilen Glikol* Ditinjau Dari UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen", sebagai salah satu syarat yang diwajibkan untuk mendapat gelar Sarjana Hukum Universitas Tanjungpura Pontianak. Shalawat serta salam tak yang senantiasa tercurahkan kepada junjungan kita Nabi Muhammad SAW beserta keluarga dan sahabatnya serta pada ummatnya hingga akhir zaman.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan pada penyusunan skripsi ini. Baik dari segi kualitas maupun kuantitas bahan observasi yang penulis tampilkan, tetapi berkat bantuan dan dukungan moril dan materiil dari berbagai pihak penelitian ini dapat terwujud.

Dalam penyusunan skripsi ini, tentunya penulis mendapat banyak sekali bantuan, bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak sehingga dalam kesempatan ini penulis juga bermaksud untuk menyampaikan terima kasih tak terhinga kepada:

1. Prof. Dr. Garuda Wiko, S.H.,M.Si, Rektor Universitas Tanjungpura
2. Ibu Dr. Hj. Sri Ismawati, SH.M.Hum, Dekan Fakultas Hukum Universitas Tanjungpura.
3. Dr. Evi Purwanti, SH.,LL.M., selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Universitas Tanjungpura.
4. Ibu Ismawartati, SH.MH, selaku dosen pembimbing pertama yang telah meluangkan waktu dan bersabar dalam memberikan arahan serta bimbingan bagi penulis untuk menyelesaikan skripsi ini dengan baik.
5. Devina Puspita Sari, S.H., M.H, selaku dosen pembimbing kedua yang telah meluangkan waktu dan bersabar dalam memberikan arahan serta bimbingan bagi penulis untuk menyelesaikan skripsi ini dengan baik.

6. Dr. Siti Rohani, SH.,M.Hum, selaku dosen penguji I yang telah berkenan memberikan nasehat dan banyak masukan hingga akhir skripsi ini.
7. Rachmawati, SH.,MH, selaku dosen penguji II yang telah berkenan memberikan nasehat dan banyak masukan hingga akhir skripsi ini.
8. Seluruh dosen dan pegawai Fakultas Hukum Universitas Tanjungpura, yang telah membekali ilmu-ilmu yang bermanfaat.
9. Kedua orang tua penulis, Bapak Harun dan Ibu Santi terima kasih atas dukungan dan doa yang tiada putusnya serta kasih sayang yang diberikan kepada penulis. Semoga senantiasa dalam lindungan Allah SWT dan diberikan panjang umur.
10. Untuk sahabat – sahabat penulis, Nabila Tulljana, Oryza Sativa, Hanna Amalia, Murti, Verty Fetrisia, Dhea Lestari, Tera, Mulyanti, Tri Aprianti yang selalu mendengarkan keluh kesah dan telah memberikan motivasi kepada penulis.
11. Untuk teman – teman seperjuangan angkatan 2020 yang selalu memberikan semangat kepada penulis Aprianti Renata, Sartika Prabawati, Monica Karolina Putri.

Akhir kata penulis mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dan apabila ada yang tidak tersebutkan mohon untuk dimaafkan, dengan segala kerendahan hati penulis berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat khususnya bagi penulis sendiri dan umumnya bagi pembaca.

Pontianak, 9 Maret 2025

Penulis,

Selviya

NIM.A1011201149

DAFTAR ISI

PERNYATAAN ..... **i**
KATA PENGANTAR ..... **ii**
DAFTAR ISI ..... **iv**
DAFTAR TABEL ..... **vi**
DAFTAR GAMBAR ..... **vii**
ABSTRAK ..... **viii**
BAB I PENDAHULUAN 1
A. Latar Belakang Masalah 1
B. Rumusan Masalah 6
C. Tujuan Penelitian 7
D. Manfaat Penelitian 7
E. Keaslian Penelitian 7
F. Kerangka Teori 11
G. Kerangka Konsep 32
H. Sistematika Penelitian 34
I. Jadwal Penelitian 35
BAB II TINJAUAN PUSTAKA **37**
A. Konsep Pengawasan 37
B. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) 39
1. Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan 39
2. Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) 41
3. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Oleh BPOM 44
C. Tinjauan Umum Tentang Obat 46
1. Pengertian Obat 46
2. Penggolongan Obat 47
3. Obat Sirup 51
4. Izin Edar Obat 52
5. *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* 54
D. Tinjauan Umum Perlindungan Konsumen 55
1. Pengertian Perlindungan Kosumen 55

2. Tujuan Perlindungan Konsumen 58
3. Asas-Asas Perlindugan Konsumen.....59
4. Pengertian Konsumen, Hak dan Kewajibannya.....61
5. Pengertian Pelaku Usaha, Hak dan Kewajibannya 64
6. Penyelesaian Sengketa Konsumen 66
E. Teori Penegakan Hukum 73
BAB III METODE PENELITIAN 78
A. Jenis dan Sifat Penelitian 78
B. Jenis Data.....79
C. Cara Pengumpulan dan Pengolahan Data.....80
D. Analisis Data.....81
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....82
A. Upaya Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Tercemar *Etilen Glikol*.....82
B. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Tercemar Etilen Glikol Ditinjau Dari Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.....96
BAB V PENUTUP.....104
A. Kesimpulan.....104
B. Saran.....105
DAFTAR PUSTAKA.....107

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Kriteria Sampling dan Pengujian Yang Digunakan BPOM Untuk Penanganan Kasus Gangguan Gagal Ginjal Akut 92
Tabel 2. Daftar Obat Sirup PT. Ciubros Farma Yang Dicabut Izin Edarnya 99
Tabel 3. Daftar Obat Sirup PT.Samco Farma Yang Dicabut Izin Edarnya 100

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Kronologis Terjadinya Kasus Gagal Ginjal 82
Gambar 2. Pemeriksaan Sarana Jalur Distribusi Pelarut *Propilen Glikol*..... 93

ABSTRAK

PERAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP YANG TERCEMAR *ETILEN GLIKOL* DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

SELVIYA

Mencermati banyaknya kasus obat sirup yang tercemar kandungan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) yang tidak memenuhi standar aturan yang mengakibatkan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) yang tentunya merugikan dan membahayakan jiwa orang lain. Penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui bagaimana upaya pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* serta mengkaji bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat sirup yang tercemar Etilen Glikol ditinjau dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian normatif-empiris dimana penelitian didasarkan atas analisis terhadap ketentuan perundang-undangan dan dokumen yang tertulis secara faktual pada suatu peristiwa hukum yang timbul dalam masyarakat. Adapun sumber data pada penelitian ini yaitu sumber data primer, sekunder dan tersier. Data tersebut diperoleh dengan cara studi pustaka, wawancara dan observasi.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM sesuai dengan pasal 4 Peraturan Presiden No. 4 Tahun 2017, namun masih adanya ketidakpatuhan dan pelanggaran yang dilakukan oleh Industri Farmasi diantaranya PT. Universal Pharmaceuticals Industries, PT. Yarindo Farmatama, PT. Afi Farma, PT. Ciubros Farma, dan PT. Samco Farma dalam memproduksi obat sehingga ditemukan obat yang mengandung cemaran *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) melebihi ambang batas keamanan. Berkaitan dengan tugas pengawasan, BPOM telah melakukan penarikan obat berdasarkan penjelasan BPOM RI No. HM.01.1.2.11.22.178 , dan BPOM juga telah memberikan sanksi administratif berupa pencabutan sertifikat CPOB kepada PT. Ciubros Farma dan PT. Samco Farma. Selain itu, dalam Putusan PN Jakarta No. 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst menyatakan PT.Afi Farma Pharmaceutical dan CV. Ciubros Farma telah memberikan ganti rugi sebesar Rp. 50 Juta terhadap korban yang meninggal dan Rp. 60 Juta terhadap korban yang dalam masa perawatan medis.

Kata Kunci: Pengawasasan, BPOM, *Etilen Glikol*, *Dietilen Glikol*, Perlindungan Konsumen

ABSTRACT

THE ROLE OF BPOM'S SUPERVISION ON THE CIRCULATION OF MEDICINE SYRUP CONTAMINATED BY ETHYLENE GLYCOL IS REVIEWED FROM LAW NO. 8 OFF 1999 CONCERNING

CONSUMER PROTECTION

SELVIYA

Observing the many cases of syrup medicines contaminated with Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) which do not meet regulatory standards which result in Atypical Progressive Acute Renal Failure (GgGAPA) which is certainly detrimental and endangers the lives of other people. This research was carried out with the aim of finding out how the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) monitors the circulation of syrup medicines contaminated with Ethylene Glycol and examining the legal protection for consumers against the distribution of syrup medicines contaminated with Ethylene Glycol in terms of Law no. 8 of 1999 concerning Consumer Protection.

The method used in this research is a normative-empirical research method where the research is based on an analysis of statutory provisions and factually written documents on a legal event that arises in society. The data sources in this research are primary, secondary and tertiary data sources. This data was obtained by means of literature study, interviews and observation

The supervision carried out by BPOM is in accordance with Article 4 of Presidential Regulation No. 4 of 2017, but there is still non-compliance and violations committed by the Pharmaceutical Industry including PT. Universal Pharmaceuticals Industries, PT. Yarindo Farmatama, PT. Afi Farma, PT. Ciubros Farma, and PT. Samco Farma in producing drugs so that drugs were found containing Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) contamination exceeding the safety threshold. In relation to the supervisory task, BPOM has withdrawn drugs based on the explanation of BPOM RI No. HM.01.1.2.11.22.178, and BPOM has also given administrative sanctions in the form of revocation of CPOB certificates to PT. Ciubros Farma and PT. Samco Farma. In addition, in the Jakarta District Court Decision No. 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst, it was stated that PT. Afi Farma Pharmaceutical and CV. Ciubros Farma have provided compensation of IDR 50 million to victims who died and IDR 60 million to victims who are under medical treatment.

Keywords: Supervision, BPOM, Ethylene Glycol, Diethylene Glycol, Consumer Protection

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Dalam keberlangsungan hidup manusia tidak lepas dari masalah penyakit, yang dimana komponen atau unsur yang paling penting ialah pemenuhan kesediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan. Obat memiliki urgensi sebab obat berfungsi untuk menyembuhkan dan menyelamatkan jiwa orang banyak. Dewasa ini meningkatnya kesadaran bagi masyarakat berkaitan dengan kesehatan mendorong mereka untuk menuntut pelayanan kesehatan termasuklah pelayanan obat yang semakin baik dan profesional.

Pada proses produksi obat tentu produsen atau pelaku usaha berkewajiban untuk melakukan pembuktian secara ilmiah melalui beberapa uji coba yang dimana termasuk uji coba melalui percobaan hewan dan uji coba klinis maupun uji coba lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan dan tentunya dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB ini memiliki tujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi standar persyaratan sesuai yang berlaku dan sesuai dengan tujuan pemakaiannya atau penggunannya.

Seiring dengan perkembangan zaman bidang produksi di Indonesia semakin mengalami perkembangan yang sangat signifikan, sehingga tidak menutup kemungkinan banyaknya kasus pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Banyaknya kerugian yang timbul yang dirasakan oleh masyarakat dimana salah satunya mengenai kesehatan tubuh. Manusia sakit

tentunya memilih obat untuk menangani penyakitnya, bukan justru menimbulkan masalah kesehatan lainnya. Maka dari itulah perlu adanya sistem yang mengatur tentang perlindungan konsumen agar hak-hak sebagai konsumen tidak dilanggar.

Perlindungan konsumen merupakan sesuatu yang cukup awam dan baru di dalam peraturan perundang – undangan Indonesia. Tidak adanya ketentuan mengenai perlindungan konsumen telah memposisikan konsumen pada tingkat terendah apabila dihadapkan dengan pelaku usaha. Sudah menjadi rahasia umum di dalam dunia perindustrian Indonesia, bila terjadinya sesuatu tidak ada langkah alternatif yang dapat diambil oleh konsumen.

Presiden Republik Indonesia bersama Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia (DPR) menyetujui dengan adanya Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) agar terjaminnya penyelenggaraan mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen. Di dalam Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) bukan hanya berisikan ketentuan untuk melindungi konsumen dari perbuatan sewenang yang dilakukan oleh para pelaku usaha, namun juga bermaksudkan untuk mendorong pelaku usaha yang menciptakan produk barang dan/jasa yang sehat dan berkualitas.

Telah disebutkan dalam pasal 1 angka 1 Undang – undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa “Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Konsep perlindungan menurut Setiawan

mencakup perlindungan pada aspek yang pertama yaitu perlindungan terhadap munculnya kerugian bagi konsumen dikarenakan telah menggunakan atau mengkonsumsi barang atau produk yang tidak sesuai dengan apa yang diharapkan oleh konsumen. Cakupan aspek kedua, mengenai perlindungan adanya keberlakuan syarat – syarat yang tidak adil yang dilakukan oleh pelaku usaha kepada konsumen pada saat mendapatkan barang atau produk yang dibutuhkan konsumen, seperti terkait biaya untuk menyelenggarakan perjanjian.

Pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab dalam memperdagangkan produk obat bukan hanya semata – mata untuk melindungi kepentingan masyarakat yang akan menggunakan atau mengkonsumsi produk obat. Adanya sistem yang mengatur secara tepat berikut sanksi – sanksi hukum yang berat, yang mana mengharapkan setiap pelaku usaha yang akan memproduksi obat dapat memperoleh perlindungan hukum beserta dengan tanggung jawabnya, terutama apabila produk obat yang diproduksi akan menimbulkan kerugian bagi kesehatan tubuh manusia bahkan menyebabkan kematian bagi orang yang menggunakan atau mengkonsumsi obat tersebut.

Mengingat banyaknya keresahan dan kerugian yang timbul yang dirasakan oleh masyarakat maka dengan itu pemerintah membentuk suatu badan dengan demikian badan tersebut dapat mengawasi peredaran obat dan makanan dengan dikeluarkannya Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No.02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dimana kedudukan, tugas dan fungsi serta

kewenangan diatur pada Bab I. Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berada di bawah naungan dan bertanggung jawab kepada presiden. Menteri kesehatan dan kesejahteraan sosial mengkoordinasi Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam menjalankan tugasnya. [1]

Mencermati banyaknya kasus obat sirup yang tercemar kandungan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) yang dimana tidak memenuhi standar aturan yang telah ditetapkan dan berakibat buruk pada kesehatan masyarakat, terkhususnya pada usia anak yang menimbulkan atau mengakibatkan terjadinya masalah pada ginjal yaitu Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA). Dalam hal ini sangat merugikan dan membahayakan jiwa orang lain yang dilakukan oleh produsen atau pelaku usaha baik dengan unsur kesengajaan atau kelalaian. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang memiliki tugas dan tanggung jawab serta wewenang dalam melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan dan telah memberi instruksi terhadap produsen atau pelaku usaha untuk memberhentikan penjualan terhadap seluruh obat sirup yang tercemar atau mengandung zat/bahan berbahaya tersebut. [2]

Dilansir dari Kompas.com, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyebutkan adanya 73 obat sirup yang dilarang konsumsi dan diedarkan dikarenakan bahan yang terkandung dalam obat tercemar *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG). Pihak Kementerian Kesehatan (kemenkes) telah

---

[1] Anak Agung Sri Indrawati, *Skripsi: Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Upaya Perlindungan Terhadap Konsumen*, (Denpasar: UD, 2019), Hlm.1-3.

[2] Mohd Yusuf DM Dkk, "*Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak"*. Vol.5 No.1 Riau 2023

melakukan penelitian bersama pihak Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo, epidemiolog, dan ahli forensik di bidang toksikologi dan hasilnya menyebutkan kasus gagal ginjal akut pada anak disebabkan telah mengkonsumi obat yang tercemar kandungan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG). Dalam konferensi pers secara daring pada 16 November 2022, pihak Syahril menyebutkan kasus gagal ginjal akut pada anak naik pada Agustus akhir dan kasusnya semakin naik pada Oktober dan November 2022. Pada tanggal 2 sampai dengan 15 November 2022, kasus gagal ginjal akut pada anak mencapai 324 kasus dengan jumlah yang dirawat tinggal sebanyak 14 orang dan yang berhasil sembuh sebanyak 111 orang. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah membuat dan mengeluarkan list atau daftar obat sirup yang dilarang edar dan konsumsi oleh masyarakat khususnya anak. Sebanyak 73 obat sirup yang dilarang oleh BPOM untuk diedarkan pada pertengahan November 2022 lalu. Daftar 73 obat sirup tersebut berasal dari PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Yarindo Farmatama, PT Afi Farma, PT Ciubros Farma serta PT Samco Farma. [3]

Dinas Kesehatan (Dinkes) Kalimantan Barat juga telah mendapati kasus dengan suspek gangguan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) yang menimpa anak perempuan yang berusia 8 tahun. Laporan kasus tersebut

[3] Adi Wikanto, "*Kemenkes Simpulkan Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal,Ini 73 Obat Dilarang BPOM*" (https://nasional.kontan.co.id/news/kemenkes-simpulkan-obat-sirup-penyebab-gagal-ginjal-ini-73-obat-sirup-dilarang-bpom#google_vignette, diakses pada 12 Juli 2023, 22.50)

merupakan kategori gangguan yang terjadi secara mendadak dan belum dapat dipastikan faktor penyebabnya.[4]

Berdasarkan uraian latar belakang di atas maka penulis tertarik melakukan penelitian lebih dalam hal-hal yang berkaitan dengan peran pengawasan BPOM terhadap peredaran obat yang tercemar *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) demi menegakan upaya perlindungan hukum terhadap konsumen yang telah dirugikan oleh pelaku usaha baik dari segi materi maupun segi kesehatan, dengan mengambil judul **"PERAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP YANG TERCEMAR *ETILEN GLIKOL* DITINJAU DARI HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN".**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang maka dapatlah diajukan permasalahan yang akan menjadi pokok bahasan dalam penelitian ini yaitu :

1. Bagaimanakah pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol*?
2. Bagaimanakah perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* ditinjau dari hukum perlindungan konsumen?

C. Tujuan Penelitian

---

[4] Elgiants, "*Anak Usia 8 Tahun di Kalbar Suspek Gagal Ginjal Akut, BPOM Akui Belum Ada Standar Pengawasan Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol*" (https://www.suarapemredkalbar.com/read/ponticity/27102022/anak-usia-8-tahun-di-kalbar-suspek-gagal-ginjal-akut-bpom-akui-belum-ada-standar-pengawasan-cemaran-etilen-glikol-dan-dietilen-blikol, diakses pada 10 Agustus 2023, 21.00)

Berdasarkan rumusan masalah, maka tujuan yang akan dicapai dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui bagaimana pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol.*

2. Untuk mengetahui bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* ditinjau dari hukum perlindungan konsumen.

D. Manfaat Penelitian

A. Manfaat Teoritis

Hasil dari penelitian ini diharapkan mampu memberikan manfaat positif dalam khazanah ilmu pengetahuan terkhususnya di bidang ilmu hukum, selain itu diharapkan juga dapat menjadi sumber pedoman teruntuk mahasiswa hukum dengan konsentrasi hukum ekonomi terlebih ingin meneliti terkait peran pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat yang mengandung zat/bahan berbahaya.

B. Manfaat Praktis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan dan pertimbangan bagi lembaga pemerintah untuk meningkatkan efektivitas mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen serta sebagai masukan

untuk melakukan pengoptimalan perangkat hukum terutama tugas, wewenang serta fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

E. Keaslian Penelitian

Penulisan hukum dengan judul "Peran Pengawasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* ditinjau dari Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen" adalah asli dan dikerjakan oleh penulis sendiri berdasarkan buku-buku, skripsi, jurnal, peraturan perundang-undangan yang terkait serta fakta – fakta lapangan yang terjadi.

Sebagai perbandingan dapat dikemukakan dari hasil penelitian yang dilakukan oleh penulis terdahulu yaitu:

1. Denica Dwi Rukmasanda Fakultas Hukum Universitas Tanjungpura Tahun 2023
   a. Judul: Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Yang Mengkonsumsi Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Pada Anak.
   b. Rumusan Masalah:
      1) Bagaimana tanggungjawab pelaku usaha terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat sirup penyebab gagal ginjal pada anak studi kasus di Kota Singkawang?
      2) Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen yang dirugikan akibat mengkonsumsi obat sirup penyebab gagal ginjal pada anak di kota Singkawang?

c. Kesimpulan:

1) Tanggungjawab pelaku usaha di industri farmasi berfokus pada keselamatan, informasi dan kualitas obat-obatan, serta kolaborasi dengan otoritas kesehatan dan masyarakat.
2) Perlindungan hukum bagi konsumen yang sudah dirugikan akibat mengonsumsi obat sirup penyebab gagal ginjal pada anak di Kota Singkawang dilihat dari langkah-langkah yang diambil oleh Dinas Kesehatan yaitu kebijakan pemantauan, investigasi dan identifikasi.

Berdasarkan uraian di atas sebagai perbandingan, perbedaan penelitian ini dengan peneliti sebelumnya yaitu peneliti sebelumnya membahas lokasi kasus secara spesifik yaitu kasus yang terjadi pada anak berusia 8 tahun di Kota Singkawang dan fokus utama dalam pembahasan penulisannya yaitu bagaimana tanggungjawab pelaku usaha atau industri farmasi mengenai kasus gagal ginjal yang menimpa anak-anak. Sedangkan pada penelitian ini penulis membahas kasus secara umum namun dan fokus utama atau topik bahasannya berfokus pada bagaimana peran pengawasan BPOM selaku badan yang mengawasi peredaran obat sirup yang tercemar *etilen glikol* dan perlindungan hukum yang harusnya di dapatkan oleh konsumen yang sudah dirugikan.

2. Anak Agung Sri Indrawati Fakultas Hukum Universitas Udayana Denpasar Tahun 2019

a. Judul : Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Upaya Perlindungan Terhadap Konsumen

b. Rumusan masalah :

1) Bagaimana tugas dan wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam upaya perlindungan hukum terhadap konsumen?
2) Bagaimana tanggungjawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap konsumen yang dirugikan?

3. Kesimpulan :

1) Tugas dan wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan pemenuhan upaya untuk melindungi konsumen makanan yang tidak memenuhi syarat kesehatan dan standar mutu .
2) Tanggungjawab yang dilaksanakan Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah melakukan penyelidikan intensif yang dilakukan secara langsung di tempat retail produk itu dipasarkan, serta melakukan pembinaan kepada para retail dan meminta pihak retail untuk segera melakukan penarikan dan memusnahkan produk yang sudah mencapai expired.

Berdasarkan uraian di atas sebagai perbandingan, perbedaan penelitian ini dengan penelitian sebelumnya yaitu peneliti sebelumnya berfokus pada bahasan tugas, fungsi, wewenang, tanggungjawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam perlindungan konsumen. Sedangkan dalam penelitian ini, penulis tak hanya membahas seputar Badan Pengawas Obat dan Makanan, tetapi juga membahas terkait perlindungan hukum yang harus

diperoleh konsumen yang telah dirugikan akibat mengonsumsi obat sirup yang tercemar *etilen glikol.*

F. Kerangka Teori

1. Peran

Role theory atau teori peranan mengartikan peranan merupakan beberapa kumpulan tingkah laku yang disandingkan terhadap suatu posisi tertentu. Beda peran berarti tingkah laku yang diperankan berbeda pula. Peranan merupakan aspek yang dinamis yang berbentuk perilaku atau tindakan yang dilakukan oleh manusia atau seseorang yang menempati suatu kedudukan atau posisi dan mengimplementasikan hak dan kewajiban sesuai dengan posisi atau kedudukannya. Jika manusia atau seseorang melakukan perannya secara baik, maka secara sendirinya akan berharap sesuatu yang dijalankan selaras dengan keinginan lingkungannya.

Peranan didefinisikan sebagai pemberian tugas terhadap seseorang atau beberapa kumpulan orang. Aspek-aspek peranan terdiri dari :

a. Peranan memiliki norma-norma yang disandingkan dengan tempat atau kedudukan seseorang dalam kehidupan bermasyarakat. Berarti peranan adalah segala rangkaian aturan-aturan yang mempedoman hidup manusia atau seseorang dalam menjalani kehidupan di masyarakat
b. Peranan merupakan konsep tentang sesuatu yang dilaksanakan oleh seseorang dalam bermasyarakat sebagai bagian dari organisasi

c. Peranan merupakan perilaku dari seseorang yang sangat penting terhadap struktur sosial di masyarakat

Berdasarkan apa yang telah disebutkan di atas maka dengan itu dapat dikatakan bahwa peranan adalah seperangkat tindakan atau tingkah yang diingini dimiliki oleh individu dalam masyarakat. Seseorang atau individu yang memiliki posisi tertentu bisa dikatakan sebagai seseorang memegang peran. Hak yang dimiliki adalah kewenangan untuk bertindak atau tidaknya, sedangkan kewajiban merupakan tugas yang harus dilaksanakan.

Peran pada suatu lembaga berkaitan dengan fungsi dan tugas yang dimana keduanya tidak dapat dipisahkan satu sama lain dalam melaksanakan pekerjaan atau kegiatan yang dilaksanakan oleh seseorang atau oleh suatu lembaga. Tugas adalah seperangkat pekerjaan yang wajib dikerjakan dan melekat pada individu atau suatu lembaga berdasarkan fungsi yang dimiliki. Istilah fungsi dalam bahasa Inggris yaitu *function* yang artinya sesuatu yang memiliki manfaat. Fungsi dari suatu instansi atau lembaga formal yaitu terdapatnya kekuasaan berupa hak dan kewajiban seseorang berdasarkan posisinya di dalam suatu organisasi untuk melaksanakan sesuatu sesuai dengan kewenangan dan bidang tugasnya masing-masing. Fungsi suatu instansi atau lembaga disusun untuk dijadikan pedoman bagi organisasi dalam rangka menjalankan kegiatannya serta untuk mencapai tujuan dari organisasi. [5]

[5] Munawarah, Skripsi: *Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Kota Palangkaraya Terhadap Produk Kecantikan*, (Palangkaraya:IAIN Palangkaraya, 2017), Hlm.16-18

Terdapat beberapa unsur peranan (*role*) berdasarkan pendapat Soerjono Soekanto yaitu :

1. Aspek secara dinamis dari suatu posisi atau kedudukan
2. Kesatuan hak dan kewajiban
3. Tingkah sosial dari pemegang status atau kedudukan
4. Merupakan bagian dari aktivitas yang dijalankan orang[6]

Pengertian peran juga didefinisikan oleh beberapa pakar ahli. Raph Linton merupakan ahli sosiologi yang mempunyai teori peran yaitu "*the dynamic aspect of status*" seseorang atau individu melaksanakan perananannya berarti ia juga melaksanakan hak dan kewajibannya ini dinamakan status, sedangkan yang dimaksud status merupakan sekumpulan hak beserta kewajiban.

Peran adalah aspek yang berkedudukan (status) bersifat dinamis, jika seseorang atau individu menjalankan hak serta kewajibannya berdasarkan posisi atau kedudukannya, maka dapat dikatakan ia melaksanakan suatu peran, ini merupakan definisi peran berdasarkan pendapat Soerjono Soekanto. Kemudian, yang dimaksud dengan status adalah kumpulan hak serta kewajiban yang ada pada diri seseorang atau individu jika individu tersebut melaksanakan hak dan kewajibannya berdasarkan kedudukannya, maka dapat dikatakan individu tersebut telah melaksanakan fungsi. Kepribadian/karakter seseorang atau individu juga dapat berpengaruh pada

[6] Zylvia Arisna Verz, Skripsi: Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Kosmetik Berbahan Terlarang (Studi Kasus Pada BBPOM di Medan, (Medan:UMA,2021), Hlm.5

peran yang semestinya harus diperankan atau dilakukan oleh pimpinan atas, menengah serta bawahan yang dimana mempunyai peran yang sama.

2. Syarat dan Fungsi Peran

Menurut Soerjono Soekanto adapun syarat-syarat dari suatu peran yakni:

a. Peran itu terdiri dari norma-norma yang dihubungkan dengan kedudukan seseorang atau individu dalam suatu masyarakat. Dalam artian peranan adalah serangkaian aturan yang menjadi pedoman bagi seseorang atau individu dalam berkehidupan di masyarakat
b. Peran merupakan konsep tingkah laku yang mampu dijalankan seseorang dalam kehidupan bermasyarakat sebagai bagian dari suatu organisasi
c. Peran juga bisa diartikan sebagai tingkah laku individu yang merupakan komponen penting dalam sturuktur sosial masyarakat

Kemudian, menurut pendapat dari Bagong Suyanto dan J. Dwi Narwoko peranan itu menjadi pedoman untuk seseorang atau individu dalam bertingkah laku, dikarenakan fungsi dari peran itu sendiri yaitu:

a. Melakukan pemberian arahan dalam proses sosialisasi
b. Mewariskan suatu tradisi, nilai-nilai, keyakinan serta pengetahuan dan norma
c. Mampu menyatukan suatu kelompok masyarakat

d. Menghidupkan suatu sistem control, dengan begitu mampu melestarikan kehidupan suatu masyarakat yang baik[7]

3. Pengertian Pengawasan

Pengawasan merupakan rangkaian aktivitas untuk mengawasi, memeriksa, mengendalikan setiap kegiatan supaya dapat berlangsung berdasarkan rencana yang ditetepkan dan mendapatkan hasil yang maksimal. Berdasarkan terminologi pengawasan adalah mengontrol proses, tata cara dan perlakuan mengontrol. Pengawasan adalah unsur pada suatu pengelolaan.[8]

Unit/organisasi dalam menjalankan kegiatannya melakukan pengawasan itu sangatlah penting dikarenakan jika unit/organisasi melakukan pengawasan maka dengan itu pekerjaan yang direncanakan akan berjalan dengan secara baik. Dalam manajemen organisasi pengawasan merupakan fungsi terakhir yang harus dilakukan.

Pengawasan menurut pandangan Sujamto yaitu segala upaya kegiatan dengan maksud untuk mengetahui dan menilai apa yang terjadi secara realistis terkait implementasi tugas dan kegiatan sesuai dengan tujuan semestinya atau tidak. Dalam pengertian yang disebutkan oleh Sujamto memberikan suatu definisi bahwa dilaksanakannya pengawasan adalah salah satu fungsi manajemen yang dimana fungsi tersebut harus

---

[7] Dewi Oktaviani Simanjuntak, Skripsi: *Peran Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Produk Makanan dan Minuman Kadaluwarsa di Toko-Toko di Kecamatan Desa Tembung*, (Medan,UIN Sumatra Utara Medan,2023), Hlm.12-13

[8] Salwita, Skripsi: Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Obat Pelangsing (RD Pelangsing) Ilegal Dalam Perlindungan Hukum di Kota Banda Aceh, (Banda Aceh,UIN Ar-Raniry Darussalam,2022), Hlm.12

memastikan semua kegiatan yang telah dilakukan tersebut sesuai dengan tujuan atau tidak.

Pengawasan menurut pandangan Kurniawan yaitu suatu proses untuk menetapkan ukuran kinerja serta langkah tindakan yang mampu mendukung pencapaian dengan hasil yang diinginkan atau diharapkan berdsarkan kinerja yang sudah ditetapkan.

Menurut Rifa'i pengawasan merupakan implementasi semua kegiatan organisasi dengan tujuan pencapaian secara efektif dan efesien, maka dengan itu pengawasan salah satu fungsi manajemen yang mempunyai peranan sangat penting yang harus dilaksanakan oleh pimpinan organisasi dan secara berkelanjutan. Dengan adanya tindakan pengawasan maka rencana kegiatan yang diinginkan terlaksana dengan baik.

Dengan dilaksanakannya proses pengawasan itu memegang perananan yang sangat penting untuk membantu efektifitas kegiatan-kegiatan yang sudah direncanakan sebelumnya tercapai, karena tujuan yang bisa dicapai tidak bisa berhasil dengan sendirinya melainkan adanya 3 langkah yang terjalin secara universal, menurut Saliando 3 langkah tersebut yakni :

a. Melakukan pengukuran hasil kegiatan atau pekerjaan
b. Melakukan perbandingan hasil kegaiatan atau pekerjaan secara standar dan akan melaksaakan perbaikan

c. Melakukan koreksi penyimpangan yang terjadi dengan melalukan perbaikan

Kemudian menurut Athony proses pengawasan merupakan suatu proses yang mana manajemen memastikan untuk mendapatkan dan memanfaatkan sumber daya secara efektif dan efesien untuk melakukan pencapaian tujuan organisasi.

Pengawasan dapat didefiniskan sebagai proses suatu pengamatan yang dilaksanakan sebagai bagian dari tanggungjawab di lapangan atau tugas di lapangan agar bisa diketahui tiap-tiap kendala yang bawahan hadapi. Dengan itu, artinya pelaksanaan proses pengawasan terdiri dari berbagai macam kegiatan yang wajib diimpelemntasikan supaya tercapainya indikator atau sasaran yang diinginkan. Winardi merumuskannya sebagai berikut yaitu :

a. Menentukan dasar/standar pengawasan
b. Menganalisis hasil yang digapai
c. Membandingkan implementasi secara dasar atau standar, pemberdayaannya (jika terdapat perbedaan) dan menentukan
d. Dilakukannya tindakan korektif untuk merevisi adanya penyimpangan

Berkaitan dengan adanya upaya untuk mengoptimalkan tugas dan fungsi agar tercapainya tujuan implementasi dari pengawasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) secara baik dan efektif terkait peredaran obat sirup yang tercemar bahan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen

Glikol (DEG) yang berbahaya bagi kesehatan tubuh manusia di berbagai daerah di Indonesia, maka dengan itu seluruh pihak yang mengawasi peredaran khususnya obat sirup diharuskan untuk menerapkan prosedur manajemen secara baik dan efektif.

Bentuk pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dilakukan secara *pre-market* dan *post-market.* Pengawasan *pre-market* dilakukan sebelum produk itu beredar dan dikonsumsi atau digunakan oleh masyarakat. Sistem pengawasan *pre-market* ini dilaksanakan oleh BBPOM.[9]

Pengawasan *pre-market* dilakukan dengan cara mengajukan perizinan pembuatan sarana/fasilitas, izin produksi, dan izin edar terhadap produk. Pengawasan *post-market* dilakukan dengan cara kegiatan *sampling* terhadap produk yang ada di pasaran pemeriksaan penandaan, pengawasan iklan, dan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi atau distribusi produk secara berkala. Tujuan dilakukannya sampling yaitu untuk melindungi konsumen terhadap pemakaian produk seperti obat dan makanan yang tidak memenuhi standar keamanan dan untuk menjamin konsistensi produk sesuai spesifikasi serta standar kualitas yang sesuai dengan izin edarnya. *Sampling* yang dilakukan oleh BBPOM berpedoman pada buku pedoman yang diterbitkan oleh BPOM. Buku pedoman ini berisikan

[9] Desi Arisanti Dkk, "*Upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Padang Dalam Mengawasi Peredaran Makanan Kemasan*". Vol.1 No.1 Padang 2018

kategori dan jenis produk yang harus *disampling,* jumlah produk yang wajib *disampling,* metode analisis pengujian serta parameter uji. [10]

Berdasarkan perubahan yang selalu terjadi di dalam organisasi, sistem pengawasan sangat memiliki peranan penting sehingga dibutuhkannya sebuah rencana pengawasan secara efektif, organisasi yang kompleks serta jika adanya peluang penyimpangan dan kesalahan yang kemungkinan bisa terjadi.

Dengan adanya pengawasan seharusnya mampu dan harus melaporkan berbagai penyimpangan yang terjadi, dengan begitu dapat segera mengambil langkah atau tindakan untuk melaksanakan kegiatan selanjutnya supaya keseluruhan pelaksanaan terwujud dengan baik. Maka dengan itu, seluruh organisasi dan pemerintahan hendaklah memakai sistem pengawasan yang baik agar tujuan dari pengawasan itu sendiri dapat berjalan dengan lanacar dan dapat dipergunakan. .

Dengan lahirnya sistem pengawasan disebabkan dengan munculnya penyimpangan atau kesalahan yang timbul pada suatu badan atau organisasi. Pengawasan adalah sebagai fungsi suatu manajemen organisasi, yang artinya sebagai proses untuk mengawasi dan melaksanakan evaluasi kegiatan. Pengawasan memiliki peranan sangat penting dikarenakan jika tidak tindakan pengawasan yang efektif maka tujuan yang diharapkan tidak atau kurang mendapat hasil yang puas.

[10] Yovia Rizki Arrahman Dkk, "*Wewenang dan Alur Pemeriksaan Oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Bbandung Terhadap Kasus Temuan Parasit Cacing Pada Produk Makerel*". Vol.16 No.1 Bandung 2018

Selain dari itu, dengan adanya sistem pengawasan yang efektif harus memungkinkan terjadinya umpan balik yang mampu memberikan suatu informasi kegiatan yang dilaksanakan, dan juga sistem pengawasan juga wajib bertindak untuk melaporkan secara cepat jikalaw timbulnya penyimpangan atau kesalahan sehingga dapat ditindaklanjuti secara cepat.

4. Tujuan Pengawasan

Pengawasan memiliki tujuan utama yaitu bertujuan untuk dapat memahami kesalahan apa yang kemungkinan akan terjadi serta mengarahkan setiap kegiatan sebagai bagian dari rangka implementasi yang direncanakan sehingga dengan itu mampu mencapai hasil yang memuaskan atau maksimal.

Menurut pendapat Manullang pengawasan memiliki tujuan untuk mengamati sesuatu yang terjadi dan membandingkannya dengan kejadian yang diharapkan yang mana mempunyai maksud untuk melaporkan hambatan dan kesalahan secara cepat supaya segera mengambil tindakan secara korektif. Selain itu, ada beberapa proses dari pengawasan yaitu sebagai berikut :

a. Melakukan penetapan standar ukuran
b. Melakukan penetapan standar terlebih dahulu untuk dilaksanakannya pekerjaan oleh bawahan serta alat penilai atau standar penilai yang dipakai untuk melakukan penilaian pekerjaan harus diketahui dan dimengerti oleh bawahan. Golongan standar secara garis besar terdiri dari :

1) Golongan standar yang berbentuk fisik, yaitu standar yang dipakai untuk melakukan penilaian dan melakukan pengukuran hasil pekerjaan yang dilakukan oleh bawahan yang bersifat *real* (nyata) bukan yang berbentuk uang, sebagai contoh yang bersifat kualitatif serta kuantitatif dan juga waktu
2) Golongan standar yang berbentuk uang, yaitu standar yang dipakai untuk melakukan penilaian hasil pekerjaan yang dilakukan oleh bawahan yang berbentuk jumlah uang dengan contoh biaya yang telah dikeluarkan
3) Golongan standar intangible, yaitu ukuran standar yang berbentuk fisik dan berbentuk mata uang

c. Implementasi pengadaan penilaian yakni melakukan perbandingan pekerjaan yang telah dilaksanakan sesuai standar yang berlaku
d. Implementasi pengadaan revisi/perbaikan yakni tindakan atau langkah yang diambil dengan upaya menyelesaikan hasil dari pekerjaan yang menyimpang supaya apa yang ditetapkan sebelumnya terlaksana

Selain itu, tujuan dari pengawasan menurut Maman Ukas yakni sebagai berikut :

a. Menyuplai pekerja atau pegawai dengan informasi-informasi yang teliti, tepat serta apa yang dilakukan atau dilaksanakan secara lengkap
b. Memberi kesempatan dengan melakukan peramalan kemungkinan adanya hambatan-hambatan yang menganggu produktivitas kerja

dengan sangat teliti dan mengambil tindakan yang tepat sebagai upaya mengurangi hambatan tersebut

Jadi, dengan begitu bisa disimpulkan pengawasan yang baik serta efektif yakni :

a. Tindakan pengawasan wajib mendukung kebutuhan serta sifat kegiatan
b. Tindakan pengawasan wajib melaporkan dengan segera tiap ada masalah atau penyimpangan
c. Tindakan pengawasan wajib memikirkan pandangan kedepannya
d. Tindakan pengawasan wajib bersifat objektif, teliti serta sesuai terhadap standar yang berlaku atau diterapkan
e. Tindakan pengawasan wajib bersifat fleksibel
f. Tindakan pengawasan wajib sesuai terhadap pola organisasi
g. Tindakan pengawasan wajib bersifat mudah dimengerti serta bersifat ekonomis
h. Tindakan pengawasan wajib diikuti dengan tindakan revisi atau perbaikan [11]

5. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan suatu lembaga pemerintah non departemen yang didirikan dengan maksud untuk menjalankan tugas pemerintah yang dimana berada di bawah naungan presiden. Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial sebagai koordinator dalam BPOM menjalankan tugas-tugasnya. BPOM berpusat di ibu kota Indonesia yaitu tepatnya di Jakarta dan BPOM juga mencakup atau tersebar di seluruh wilayah provinsi yang unit kerjanya disebut Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM).

[11] Anggun Apriani, Skripsi: *Analisis Pelaksanaan Pengawasan Produk Kosmetik Berbahaya Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru*, (Riau:UIN SUSKA RIAU,2017), Hlm.20-30

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan suatu badan yang dibuat dengan tujuan menjalankan fungsi pengawasan terhadap produk/barang, obat, makanan dan kosmetik untuk menajmin produk tersebut layak untuk diedarkan dan dipakai atau dikonsumsi. Dengan majunya bidang teknologi membawa banyak perubahan yang semakin cepat dan pesat. Hal ini membawa dampak perubahan pada bidang industri seperti produk obat-obatan, kesehatan, makanan dan kecantikan. Perusahaan industri telah menghasilkan produk dalam jumlah yang sangat besar. Dengan demikian meningkatnya juga konsumsi masyarakat akan produk tersebut terlebih mengikuti zaman yang semakin berkembang dan gaya hiduppun juga semakin berkembang. Namun, sangat disayangkan banyaknya masyarakat yang belum memiliki pengetahuan dalam hal memilih produk yang aman dan tidak membahayakan. Alhasil, banyak sekali masyarakat yang menggunakan dan mengkonsumsi produk yang membahayakan jiwa. Jika produk yang dipakai tidak sesuai standar, maka dapat menimbulkan dampak negatif bagi konsumen. Dengan demikian dibentuklah Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (sisPOM). Sistem ini bekerja untuk melakukan pengawasan produk-produk atau barang yang beredar yang berada di bawah naungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Berlandaskan Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 dalam pasal 2 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dimana BPOM memiliki tugas utama yaitu :

a. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyelenggarakan tugas pemerintah sesuai dengan peraturan perundang-undangan yaitu melakukan pengawasan obat dan makanan.
b. Sebagaimana yang tercantum pada ayat (1) obat dan makanan yang dimaksud adalah terdiri dari obat, bahan obat, psikotropika, narkotika, zat adiktif, prekursor, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan serta olahan pangan.

Dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No. 22 Tahun 2020, terkait tugas Unit Pelaksana Teknis BPOM yakni melaksanakan teknis operasional dalam mengawasi peredaran obat dan makanan di bagian wilayah kerja yang telah ditentukan berdasarkan peraturan perundang-undangan. Masih dalam Peraturan Presiden, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki fungsi utama sebagai berikut :

a. Penataan kebijakan nasional dalam bidang pengawasan obat dan makanan.
b. Implementasi kebijakan nasional dalam bidang pengawasan obat dan makanan.
c. Penataan dan penetapan standar, prosedur, norma, dan kriteria dalam bidang pengawasan sebelum diedarkannya dan pengawasan selama sudah atau telah beredar.
d. Implementasi terkait pengawasan sebelum diedarkannya dan selama masa pengedaran.
e. Berkoordinasi dengan instansi pemerintah pusat dan pemerintah di daerah terkait pelaksanaan pengawasan obat dan makanan.
f. Memberikan bimbingan secara teknis dan melakukan supervisi dalam bidang pengawasan obat dan makanan.
g. Implementasi adanya tindakan yang melanggar peraturan perundang-undangan dalam bidang pengawasan obat dan makanan.

h. Koordinasi terhadap pelaksanaan tugas, membina dan memberikan dukungan administrasi terhadap seluruh unsur yang berada di lingkup Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
i. Mengelola kekayaan dan barang milik negara, dimana BPOM akan beratnggung jawab.
j. Melakukan pengawasan atas implementasi tugas-tugas yang ada di lingkup Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
k. Melakukan pelaksanaan dengan dukungan secara substantif terhadap semua unsur organisasi yang berada di lingkup Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
l. Berdasarkan pada ayat (1) mengenai pengawasan, maka harus dilaksanakannya pengawasan terhadap obat dan makanan sebelum beredar sebagai bentuk dari tindakan pencegahan agar terjaminnya standar pemakaian, kualitas/mutu dan manfaat dari obat dan makanan tersebut.
m. Selain melakukan pengawasan sebelum beredarnya produk, maka BPOM juga wajib melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan selama beredar untuk memastikan agar terjaminnya standar pemakaian, kualitas/mutu dan manfaat dari obat dan makanan tersebut.[12]

Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) diatur dalam pasal 74 Keputusan Presiden No.166 tentang kedudukan, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, yaitu sebagai berikut :

a. Melakukan penyusunan rencana bersifat nasional secara makro (besar) di bidangnya
b. Melakukan perumusan kebijakan di bidangnya untuk menunjang pembangunan secara besar/makro
c. Melakukan penerapan sistem informasi di bidangnya
d. Ditetapkannya syarat pemakaian zat tambahan (zat aditif) untuk makanan dan ditetapkannya acuan atau pedoman pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan
e. Pemberian izin pengawasan obat serta perizinan pengawasan industri obat (industri farmasi)
f. Melakukan penetapan pedoman pemakaian, konservasi pencampuran serta pengawasan tanaman obat.

[12] Badan POM, "*Tugas dan Fungsi BPOM*" (https://www.pom.go.id/profil#v-pills-tugas, diakses pada 18 Februari 2025, 12.37)

Berdasarkan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No. 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang mana Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) termasuk ke dalam Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau yang disebut UPT BPOM. Adapun klasisifikasi UPT BPOM yang terdiri dari :

1. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)
2. Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
3. Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM)

Cakupan tugas dan fungsi antara BPOM dan BBPOM hampir sama dalam hal pengawasan obat dan makanan namun berbeda dalam hal kewenangan. Berikut perbedaan kewenangan yang dimiliki BPOM dan BBPOM:

1. Kewenangan BPOM
    a. Menerbitkan izin edar terhadap produk baru serta sertifikatnya berdasarkan standar persyaratan yang telah ditetapkan
    b. Melakukan pemberian sanksi administratif jika terjadinya pelanggaran berdasarkan ketentuan perundang-undangan dari produk, sarana distribusi obat dan makanan
2. Kewenangan BBPOM

a. Melakukan sertifikasi produk, fasilitas produksi dan distribusi dari obat dan makanan yang nantinya hasil dari sertifikasi ini akan dilaporkan kepada pemerintah pusat
b. Melakukan pemeriksaan fasilitas dan distribusi obat dan makanan dan melakukan sampling beserta uji coba terhadap produk dan fasilitas serta distribusi dari obat dan makanan[13]

Dapat dilihat dari yang tertulis di atas perbedaan antara BPOM dan BBPOM, yang mana jika BPOM melaksanakan supervisi secara terpusat maka BPOM adalah pelaksana teknis dari BPOM dan BBPOM melaksanakan supervsinya pada peredaran obat dan makanan secara regional berdasarkan letak wilayah tugasnya.

6. Obat

Dalam pasal 1 ayat (8) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat merupakan zat atau campuran beberapa zat, termasuk produk biologi yang dipakai untuk memberikan pengaruh serta menyelidiki sistem fungsi tubuh (fisiologi) atau kondisi penyakit (patologi) dalam upaya penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi manusia[14].

Pengedaran suatu obat atau beberapa obat diperlukan pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang memiliki tujuan

[13] Peraturan Presiden Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, (Jakarta, 2017).
[14] Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, (Jakarta, 2009).

memberi jaminan keamanan, kegunaan/manfaat, mutu/kualitas terhadap obat yang beredar.[15]

Banyaknya kasus mengenai zat tambahan dalam obat yang ternyata zat tersebut berbahaya bagi kesehatan tubuh manusia salah satu contohnya adalah *Etilen Glikol* yang ditemukan dalam obat sirup. Zat *Etilen Glikol* merupakan zat cairan yang tak memiliki warna dan tidak memiliki bau, mudah menguap dengan viskositas rendah. *Etilen glikol* adalah zat pelarut yang dipakai untuk kebutuhan industri berat dan kosmetik. Secara umum, zat ini memiliki rasa yang manis, jika zat ini sengaja dietelan atau tidak dan sering tertelan maka akan terurai dalam tubuh dan menjadi zat yang beracun bagi tubuh. Hasil dari metabolisme dari mengonsumsi *Etilen Glikol* adalah yang pertama akan berdampak dan mempengaruhi sistem syaraf pusat, kemudian mempengaruhi jantung dan akhrinya merusak ginjal. [16]

7. Perlindungan Konsumen

Istilah dari kata konsumen berasal dari bahasa Inggris *consumer* dan *consument* berasal dari bahasa Belanda. Secara harfiah *consumer* merupakan setiap individu yang memakai barang (lawan dari produsen). Tujuan pemakaian atau penggunaan barang dan jasa nantinya yang akan menentukan konsumen kelompok manakah pengguna tersebut. Beberapa pengertian konsumen di atas selaras dengan UU No. 8 Tahun 1999 pasal 1

---

[15] Salwita, Op.cit.,Hlm.25.

[16] Satria Aji Purwoko, "*Mengenal Etilen Glikol Dalam Obat Sirop dan Bahayanya*" (https://hellosehat.com/sehat/informasi-kesehatan/etilen-glikol/, diakses pada 19 September 2023,09.47)

angka 2 yang mengatur terkait perlindungan hukum terhadap konsumen mendefinisikan konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. [17]

Perlindungan konsumen merupakan istilah yang dipakai untuk menggambarkan bagaimana konsumen itu diberikan perlindungan hukum yang dalam upayanya untuk memenuhi kebutuhan dari berbagai hal yang merugikan diri konsumen itu sendiri. Untuk menjamiHHHHYVn kepastian hukum, perlindungan hukum merupakan langkah penting untuk melindungi konsumen, dikarenakan posisi konsumen cenderung menjadi sasaran dari tindak kelalaian dan kejahatan pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Diharapkan dengan adanya perlindungan hukum bagi konsumen, konsumen dapat terhindar dari tindakan yang merugikan dari pelaku usaha.

Dalam pasal 1 angka 1 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menerangkan perlindungan konsumen adalah segala bentuk upaya untuk menjamin terjadinya kepastian hukum dalam hal perlindungan terhadap konsumen. Dengan adanya peraturan ini dapat melindungi konsumen untuk tidak memakan atau mengonsumsi dan atau

[17] Celina Tri Siwi Kristiyanti, Hukum Perlindungan Konsumen (Jakarta:Sinar Grafika, 2008), Hlm.22.

memakai produk barang serta jasa yang dapat mengancam kesehatan dan keselamatan jiwa. [18]

8. Hak dan Kewajiban Konsumen

Hak konsumen diatur dalam Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 4, yang mana hak-hak konsumen terdiri dari :

a. Hak atas kenyamanan, keselamatan dan keamanan dalam memakai produk barang atau jasa.
b. Hak atas memilih untuk mendapatkan suatu produk barang atau jasa berdasarkan nilai tukar, kondisi dan jaminan produk barang atau jasa.
c. Hak atas penerimaan informasi yang jelas, valid atau benar terhadap kondisi produk barang atau jasa.
d. Hak untuk didengarkan pendapat serta keluhan atas produk barang atau jasa yang dipakai.
e. Hak atas perolehan advokasi, perlindungan serta usaha penyelesaian sengketa atau masalah perlindungan konsumen secara patut.
f. Hak atas perolehan pembinaan atau bimbingan serta pendidikan terhadap konsumen.
g. Hak untuk dilayani secara tepat dan jujur serta tidak bertindak secara diskriminatif .
h. Hak untuk memperoleh kompensasi apabila produk barang atau jasa yang digunakan tidak sebagaimana mestinya.[19]

Kemudian, disamping ada hak sebagai konsumen maka dengan begitu timbulnya juga kewajiban bagi konsumen yang mana kewajiban konsumen diatur dalam Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 5 yaitu :

---

[18] Renata Christha Auli, "*Hukum Perlindungan Konsumen : Cakupan, Tujuan dan Dasarnya"* (https://www.hukumonline.com/klinik/a/hukum-perlindungan-konsumen-cakupan-tujuan-dan-dasarnya-lt62dfc65f7966c/, diakses pada 4 Agustus 2023, 22.00)

[19] Eti Asaroh, Skripsi: *Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Menanggulangi Peredaran Obat Non Halal (Studi Kasus Suplemen Viostin-DS)*, (Jakarta:UIN Syarif Hidayatullah,2019),Hlm.19

a. Konsumen wajib membaca dan mengikuti pedoman atau petunjuk informasi dan prosedur penggunaan atau manfaat dari produk barang atau jasa demi terciptanya keamanan serta keselamatan.
b. Melakukan iktikad baik dalam melaksanakan transaksi atas pembelian produk barang atau jasa.
c. Membayar berdasarkan dengan nilai tukar yang sudah disepakati.
d. Mengikuti upaya dalam penyelesaian hukum atas sengketa perlindungan konsumen.[20]

9. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Berdasarkan Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 1 angka 3 yang dimaksud dengan pelaku usaha adalah setiap orang atau setiap badan usaha, yang berbentuk badan hukum atau yang tidak yang berdiri dan berkedudukan untuk melaksanakan kegiatan dalam lingkup atau wilayah hukum Indonesia, secara sendiri maupun secara bersama-sama berdasarkan perjanjian untuk melaksanakan kegiatan usaha dalam berbagai sektor ekonomi.[21]

Sebagai pelaku usaha juga memiliki hak. Hak tersebut diatur dalam Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang dimana hak-hak sebagai pelaku usaha yaitu :

a. Hak atas menerima pembayaran berdasarkan kesepakatan berdasarkan nilai tukar dan kondisi produk barang atau jasa yang dijual.

---

[20] Renata Christha Auli, "*Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha Yang Perlu Diketahui*" (https://www.hukumonline.com/klinik/a/hak-dan-kewajiban-konsumen-serta-pelaku-usaha-yang-perlu-diketahui-lt62e27b1d9c927/, diakses pada 19 September 2023,08.47)
[21] Undang-undang Nomor 8 Ttahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, (Jakarta, 1999).

b. Hak atas perolehan perlindungan hukum terhadap tindakan konsumen yang tidak baik.
c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya dalam menyelesaikan sengketa atau masalah hukum konsumen.
d. Hak atas rehabilitasi atau memperbaiki nama baik jika terbukti secara hukum bahwa kerugian yang timbul yang dialami konsumen bukan berakibat dari prioduk barang atau jasa yang diperdagangkan.

Disamping adanya hak pelaku usaha, maka dengan begitu timbulnya juga kewajiban sebagai pelaku usaha yang diatur dalam Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 7 yakni:

a. Wajib melakukan iktikad baik dalam melaksanakan kegiatan usaha.
b. Wajib memberikan informasi dengan benar, dan jelas atas kondisi dan jaminan produk barang atau jasa dan memberikan penjelasan atas pemakaian, perbaikan serta pemeliharaan.
c. Memberikan perlakuan atau memberikan pelayanan yang tepat dan baik terhadap konsumen serta tidak berkelakuan diskriminatif.
d. Menjamin kualitas produk barang atau jasa yang dibuat atau diproduksi dan atau yang diperdagangkan sesuai standar kualitas produk barang atau jasa yang ditetapkan atau berlaku.
e. Memberikan kesempatan terhadap konsumen untuk menguji/mencoba produk barang atau jasa tertentu dan dan memberikan garansi terhadap produk barang atau jasa yang diperdagangkan.
f. Memberikan kompensasi atas kerugian yang dialami konsumen jika produk barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian yang disepakati.[22]

G. Kerangka Konsep

Kasus adanya temuan obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* (EG) di 27 provinsi Indonesia yang dimana Kalimantan Barat juga salah satu dari kasus tersebut. Banyaknya obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* yang beredar

[22] Eti Asaroh, Op.cit.,Hlm.25-26.

mengakibatkan banyaknya kasus anak yang yang mengalami Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA). Hal ini menimbulkan keresahan dan kerugian yang dialami konsumen setelah mengonsumsi obat tersebut. Undang-undang Perlindungan Konsumen (UUPK) menyatakan secara tegas tanggungjawab yang harus dilakukan oleh pelaku usaha kepada konsumen yang telah dirugikan. Kasus adanya cemaran obat sirup yang menyebabkan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) terdapat hak-hak konsumen dan kewajiban bagi pelaku usaha yang dilanggar. Hak konsumen yang dilanggar berdasarkan pasal 4 UUPK mengenai hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan. Berdasarkan adanya temuan yan tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan pelaku usaha diberi sanksi administratif.

Membahas adanya kasus obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* kebijakan yang harusnya dilakukan oleh BPOM sesuai dengan pasal 4 Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 dimana wewenang BPOM melakukan intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan langkah yang diambil adalah melakukan penarikan produk dari peredaran, penarikan nomor izin edar, dan melakukan *public warning* di laman BPOM serta memberikan sanksi administratif berdasarkan undang-undang yang berlaku. Selanjutnya, BBPOM akan melakukan investigasi dan melakukan pengujian terhadap obat sirup yang telah dinyatakan tercemar kandungan *Etilen Glikol* (EG).

Perlindungan konsumen yang dimaksud di dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 1 ayat (1) yaitu

segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan terhdap konsumen. Sama halnya dengan konsumen pengguna obat-obatan yang merupakan konsumen di bidang kesehatan. Konsumen memiliki hak untuk memperoleh informasi yang benar mengenai suatu produk yang dikonsumsinya hal ini sesuai dengan yang di dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Berdasarkan uraian di atas, dalam penelitian ini penulis akan mengkaji lebih dalam lagi terkait perlindungan hukum yang seharusnya diperoleh oleh konsumen pengguna obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* yang mengancam kesehatan manusia berdasarkan undang-undang yang berlaku dan telah ditetapkan.

H. Sistematika Penelitian

Dalam rangka memberikan kemudahan berupa gambaran sistematika dalam penulisan skripsi ini, maka dengan itu peneliti membagi penyusunan skripsi ini yang terdiri dari 5 (lima) bab. Adapun sistematiknya yakni:

Bab pertama, memuat pendahuluan dimana sebagai pengantar keseluruhan untuk memberi gambaran mengenai bahasan skripsi ini. Bab ini berisikan latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, keaslian penelitian,kerangka teori, kerangka konsep, sistematika penelitian dan jadwal penelitian.

Bab kedua, memuat kerangka teoritik yang berupa peraturan perundang-undangan, teori yang berkaitan dengan peran pengawasan BPOM terhadap

peredaran obat sirup yang tercemar Etilen Glikol ditinjau dari Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Bab ketiga, memuat metode penelitan yang mencakup jenis dan sifat penelitian, jenis data, cara pengumpulan dan pengolahan data dan teknik analisa data.

Bab keempat, berupa bab pembahasan dan hasil yang yang ditulis dalam penelitian ini berdasarkan undang-undang dan peraturan yang terkait, teori-teori dan penelitian secara langsung/lapangan untuk memperoleh hasil atas permasalahan yang diteliti.

Bab kelima, berupa bab penutup yang memuat kesimpulan serta saran atas penulisan skripsi ini yang dilengkapi dengan daftar pustaka sebagai acuan atau referensi dalam penyusunan skripsi ini.

I. Jadwal Penelitian

No.	**Kegiatan**	**Bulan**																
		September			Oktober			Desember				Januari			September		Februari	
	Minggu Ke-	2	3	4	1	2	3	1	2	3	4	2	3	1	2	3	1	2
	Tahap Persiapan																	
1.	Studi pendahuluan	■																
2.	Studi Kepustakaan	■	■															
3.	Pembuatan proposal	■	■	■	■	■												
4.	Seminar proposal						■											

5.	Perbaikan proposal																
	Tahap Pelaksanaan																
7.	Pengurusan izin penelitian																
8.	Pengumpulan data																
9.	Pengolahan data																
10.	Penyusunan hasil penelitian																
	Tahap Akhir																
11.	Sidang skripsi																
12.	Perbaikan hasil sidang skripsi																
13.	Pengumpulan skripsi																