

Pertanggungjawaban Industri Farmasi dalam Kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal Akibat Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Obat Sirup = Pharmaceutical Industry Responsibility in Cases of Atypical Progressive Acute Renal Failure Due to Contamination of Ethylene Glycol and Diethylene Glycol in Syrup Medicine

Simanjuntak, Melva Retta Ruby, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920521931&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi obat dan penyaluran obat. Obat termasuk salah satu sediaan farmasi. Pada dasarnya sediaan farmasi haruslah aman. Sedangkan, pada praktiknya saat ini, terdapat industri farmasi yang memproduksi obat sirup dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol yang menyebabkan Gagal

Ginjal Akut Progresif Atipikal ("GGAPA") dan mengakibatkan kematian bagi 326 anak. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif yang menggunakan metode studi kepustakaan. Data penelitian dikumpulkan melalui metode studi kepustakaan terhadap data sekunder meliputi bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Analisis yang digunakan adalah deskriptif kualitatif dengan interpretasi sistematis yang bertujuan untuk menjelaskan pengaturan mengenai obat sirup, menjelaskan pengaturan mengenai industri farmasi, menganalisis pertanggungjawaban industri farmasi dalam kasus gagal ginjal akut progresif atipikal pada anak akibat cemaran etilen glikol dan dietilen glikol dalam kandungan obat sirup. Proses produksi sediaan farmasi wajib mematuhi seluruh ketentuan dalam Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik guna memastikan mutu obat sesuai dengan persyaratan serta tujuan penggunaan serta dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar apabila telah memenuhi persyaratan objektivitas, memenuhi kelengkapan, dan tidak menyesatkan. Dalam kasus GGAPA, industri farmasi telah melanggar ketentuan dalam Farmakope Indonesia Edisi VI halaman 1446-1447 terkait dengan PG yang menyatakan bahwa Dietilen glikol dan Etilen glikol masing-masing tidak lebih dari 0,10%. Hal tersebut juga turut membuktikan bahwa industri farmasi tidak mematuhi ketentuan dalam CPOB terkait dengan pengawasan mutu, produksi, dan pemastian mutu. Maka dari itu, industri farmasi dapat dimintai pertanggungjawaban yang meliputi pertanggungjawaban pidana, pertanggungjawaban perdata, pertanggungjawaban administratif, dan pertanggungjawaban dalam aspek perlindungan konsumen.

.....The pharmaceutical industry has a permit to carry out drug production and drug distribution activities.

Drugs are one of the pharmaceutical preparations. Basically pharmaceutical preparations must be safe.

Meanwhile, in current practice, there is a pharmaceutical industry that produces syrup drugs containing ethylene glycol and diethylene glycol which cause Atypical Progressive Acute Renal Failure ("GGAPA") and result in death for 326 children. This research is a normative legal research using library research method. Research data was collected through the method of literature study on secondary data including primary, secondary and tertiary legal materials. The analysis used is descriptive qualitative with systematic interpretation which aims to explain the

regulation regarding children's syrup, explain the regulation regarding the pharmaceutical industry, analyze the responsibility of the pharmaceutical industry in cases of atypical progressive acute kidney failure in children due to ethylene glycol and diethylene glycol contamination in the syrup drug content. The

production process for pharmaceutical preparations must comply with all provisions in BPOM Regulation Number 34 of 2018

concerning Guidelines for Good Drug Manufacturing Practices to ensure that the quality of the drugs complies with the requirements and intended use and can be distributed after obtaining a distribution permit if they meet the requirements for objectivity, completeness, and not misleading. In the GGAPA case, the pharmaceutical industry has

violated the provisions in the Indonesian Pharmacopoeia Edition VI pages 1446-1447

related to PG which states that Diethylene glycol and Ethylene glycol are not more than 0.10% each. This also proves that the pharmaceutical industry does not comply with the provisions in GMP regarding quality control, production and quality assurance.

Therefore, the pharmaceutical industry can be held accountable which includes criminal liability, civil liability, administrative responsibility, and accountability in the aspect of consumer protection.