

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PEMBERIAN OBAT
YANG MENGAKIBATKAN GANGGUAN GINJAL AKUT PADA ANAK
BERDASARKAN PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 51 TAHUN
2009 TENTANG PEKERJAAN KEFARMASIAN**

¹Sugiono, ²Kusno, ³Toni

**Email : ¹Nsugiono615@gmail.com, ²kusno120485@gmail.com,
³toni300586@gmail.com**

Fakultas Hukum Universitas Labuhanbatu

Jalan Sisingamangaraja; Nomor 126 A; Labuhanbatu; 21418;

Sumatera Utara; Indonesia; (0624) 7671311

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui serta menganalisis tentang pertanggungjawaban pidana terhadap pemberian obat yang mengakibatkan gangguan ginjal akut pada anak. Serta mengetahui serta menganalisis tentang penegakan hukum terhadap Perusahaan Farmasi Terkait Cemar Obat Sirup. Penelitian ini termasuk jenis penelitian normatif. Sehingga dapat diketahui bahwa pertanggungjawaban pidana terhadap pemberian obat yang mengakibatkan gangguan ginjal akut pada anak harus bertanggung jawab secara penuh. Khususnya Perusahaan yang memproduksi obat yang pada akhirnya membuat gangguan ginjal akut pada anak. Selain itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai badan pengawas obat dan makanan berhak merekomendasikan untuk dilakukan penegakan hukum terhadap perusahaan farmasi terkait cemaran obat sirup harus di tindak tegas, dikarenakan menyangkut jiwa orang lain.

Kata Kunci : Pertanggungjawaban Pidana, Farmasi, Gangguan Ginjal

1. Pendahuluan

1.1 Latar Belakang Masalah

Ketika manusia lahir, dia lahir dalam keadaan bebas dan sederajat (Fuady, 2013) dengan berbagai hak fundamental dan perlindungan perlindungan akan hak dan kepentingannya dalam suatu kaidah hukum (*Legal Precept*) agar tertib agar tidak terjadi kejahatan (Mertokusumo, 2010).

Untuk mencapai ketertiban diperlukan kepastian hukum. Tanpa kepastian hukum dan ketertiban, untuk mewujudkan keadilan dalam kehidupan bermasyarakat yang tidak terlepas dari fungsi hukum yaitu menciptakan tatanan masyarakat yang tertib dan diharapkan kepentingan manusia terlindungi.

Menurut teori etis, Hukum semata-mata bertujuan keadilan, isi hukum ditentukan oleh keyakinan

kita yang etis tentang yang adil, menurut teori ini bertujuan merealisasikan atau mewujudkan keadilan (Mertokusumo, 2010).

Mewujudkan keadilan tidak terlepas dari Fungsi Hukum yang mengatur agar tercipta dan terpeliharanya ketertiban umum.

Hukum harus memiliki tiga unsur Pertama, Struktur hukum merupakan bagian yang tetap bertahan, bagian yang memberi bentuk dan batasan terhadap keseluruhan.

Kedua Substansi hukum adalah aturan, norma dan pola perilaku nyata manusia yang berada dalam sistem hukum.

Ketiga, Budaya hukum adalah suasana pikiran sosial dan kekuatan sosial yang menentukan bagaimana hukum digunakan, dihindari atau disalahgunakan (Friedman, 2001).

Untuk menjamin fungsi hukum, diperlukan daya paksa atas pemberlakuan terhadap hukum yang berada pada Negara dengan alat kelengkapannya.

Indonesia sebagai negara hukum terdapat dalam Pasal 1 ayat (3) UUD 1945. Jimly Asshiddiqie (Salim dan Nurbani, 2016),

mengemukakan tiga-belas prinsip pokok negara hukum yang meliputi salah satunya adanya jaminan perlindungan HAM.

Upaya Negara Indonesia merealisasikan Hak asasi rakyatnya terlaksana dengan meratifikasi *The Declaration Universal Of Human right* tahun 1948 dan dapat dilihat dari politik hukum nasional, termasuk didalamnya hak untuk kesehatan.

Menurut WHO Kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis (Syaukani dan Thohari, 2010).

Kesehatan sebagai isu HAM dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.

Peran pemerintah dalam perlindungan HAM terlihat lahirnya UU Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (Elvandari, 2015). Undang-Undang Nomor 9

Tahun 1960 Tentang Pokok-Pokok Kesehatan,

UU No 23 tahun 1992 tentang kesehatan sebagaimana dicabut dengan lahirnya UU No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan UU No 6 Tahun 1963 Tentang Tenaga Kesehatan

Dan dicabut dengan keluarnya Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.

Pembangunan nasional bertujuan untuk mewujudkan suatu masyarakat adil dan makmur yang merata materil dan spiritual berdasarkan Pancasila dan

Undang-Undang Dasar 1945 yang dilakukan secara berkelanjutan termasuk kesehatan. Dengan memberikan perhatian terhadap pelayanan kesehatan terutama pembentukan puskesmas.

Sebagai salah satu jenis fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama memiliki peranan penting dalam system kesehatan nasional.

Khususnya subsistem upaya kesehatan di penyelenggaraan pelayanan kefarmasian yang dilaksanakan oleh Tenaga Kesehatan yang memiliki

kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian.

(Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 Tentang Pusat Kesehatan Masyarakat) yang terdiri atas tenaga kefarmasian (Apoteker) dan tenaga teknis kefarmasian (Undang-Undang No 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan, Lembaran Negara R.I. Tahun 298 Nomor 10 dan Tambahan Lembaran Negara R.I. Nomor 5607, Pasal 11 ayat (6)).

Tenaga Kefarmasian harus menjamin terhadap perusahaan Farmasi terkait cemaran obat sirup yang mengakibatkan gangguan ginjal akut yang saat ini tengah viral di tengah-tengah Masyarakat.

Sebagaimana yang dimasud dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Guna menekan dan mengawasi peredaran obat dari jalur legal (resmi) pada jalur tidak resmi khususnya obat sirup yang mengakibatkan gagngguan ginjal akut.

Upaya politik hukum Pemerintah Indonesia sebagai

langkah penanggulangan terhadap peredaran obat dari jalur legal (resmi) pada jalur tidak resmi khususnya obat sirup yang mengakibatkan gangguan ginjal akut.

Melalui sistem penegakan hukum (Sunarso, 2005) yaitu “Mengaktualisasikan aturan hukum agar sesuai dengan cita-cita hukum yaitu mewujudkan sikap tingkah laku manusia dengan bingkai yang ditetapkan oleh undang-undang” (Sunarso, 2005).

Untuk menanggulangnya diperlukan kebijakan hukum pidana (*Penal Policy*) yang dikonsentrasikan pada dua hal, pertama kebijakan aplikatif yaitu bagaimana menerapkan peraturan perundang-undangan hukum pidana yang berlaku pada saat ini dalam menangani masalah Psikotropika.

Kedua adalah kebijakan formatif yang mengarah pada pembaharuan hukum pidana (*Penal Law Reform*) yaitu bagaimana merumuskan peraturan perundang-undangan hukum pidana (Arief, 2005).

Terdapat 4 (empat) lembaga yang selalu bersinergi dalam sistem

peradilan pidana Indonesia yaitu Kepolisian (dalam hal ini Penyidik), Kejaksaan, Pengadilan dan Lembaga Masyarakat (Anwar dan Adang, 2011).

Penyidik dalam hal ini Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil sebagaimana yang tercantum pada Pasal 6 Ayat (1) huruf b KUHAP, dan pasal 56 UU No 5 tahun 1997 tentang Psikotropika dengan Penjelasannya Ayat (1) Penyidik Pegawai Negeri Sipil sebagaimana dimaksud meliputi Penyidik Pegawai Negeri Sipil departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.

Badan pengawas Obat dan Makanan adalah merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND),

yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, tugas, kewenangan, susunan Organisasi Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden RI Nomor 64 Tahun 2005.

Dan terakhir diubah Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang

Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

BPOM menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan terdiri atas :

“obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan”.

BPOM berfungsi mengawasi obat dan makanan Pengawasan Selama Beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan, maka perumusan masalah pada penelitian ini sebagai berikut :

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pemberian obat yang mengakibatkan gangguan ginjal akut pada anak?

2. Bagaimana penegakan hukum terhadap Perusahaan Farmasi Terkait Cemaran Obat Sirup?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini sesuai dengan rumusan masalah yang telah dikemukakan. Oleh karena itu tujuan penelitiannya adalah:

1. Mengetahui serta menganalisis tentang pertanggungjawaban pidana terhadap pemberian obat yang mengakibatkan gangguan ginjal akut pada anak.
2. Mengetahui serta menganalisis tentang penegakan hukum terhadap Perusahaan Farmasi Terkait Cemaran Obat Sirup.

2. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah metode penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif merupakan penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder (Soerjono Soekanto, dkk. 2003 : 13).

Menurut Peter Mahmud Marzuki (Peter Mahmud Marzuki, 2010 : 35), penelitian hukum normatif adalah suatu proses untuk menemukan suatu aturan

hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.

Pada penelitian hukum jenis ini, seringkali hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan atau hukum dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas (Amiruddin, dkk. 2006 : 118).

3. Hasil dan Pembahasan

3.1 Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pemberian Obat Yang Mengakibatkan Gangguan Ginjal Akut Pada Anak

Baru-baru ini sering kita temui isu yang beredar mengenai Obat Sirup Anak yang mengandung cemaran. Menanggapi isu tersebut,

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memberikan penjelasan mengenai obat sirup tersebut.

Obat sirup untuk anak yang berisiko mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), BPOM menginformasikan hal-hal sebagai

berikut (Data Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)):

1. BPOM sebelumnya telah menyampaikan penjelasan mengenai sirup obat untuk anak yang terkontaminasi DEG dan EG di Gambia, Afrika, pada Rabu, 12 Oktober 2022 yang dapat diakses melalui tautan , dan Sabtu, 15 Oktober 2022.
2. BPOM kembali menegaskan bahwa obat sirup untuk anak yang disebutkan dalam informasi dari WHO, terdiri dari *Promethazine Oral Solution*, *Kofexmalin Baby Cough Syrup*, *Makoff Baby Cough Syrup*, dan *Magrip N Cold Syrup*. Keempat produk tersebut diproduksi oleh *Maiden Pharmaceuticals Limited, India*.
3. Keempat produk yang ditarik di Gambia tersebut tidak terdaftar dan tidak beredar di Indonesia dan hingga saat ini, produk dari produsen *Maiden Pharmaceutical Ltd, India* tidak ada yang terdaftar di BPOM.
4. BPOM melakukan pengawasan secara komprehensif pre- dan post-market terhadap produk obat yang beredar di Indonesia.

Sesuai dengan peraturan dan persyaratan registrasi produk obat, BPOM telah menetapkan persyaratan bahwa semua produk obat sirup untuk anak maupun dewasa, tidak diperbolehkan menggunakan EG dan DEG.

5. Namun demikian EG dan DEG dapat ditemukan sebagai cemaran pada gliserin atau *propilen glikol* yang digunakan sebagai zat pelarut tambahan, BPOM telah menetapkan batas maksimal EG dan DEG pada kedua bahan tambahan tersebut sesuai standar internasional.
6. Kementerian Kesehatan telah menjelaskan bahwa penyebab terjadinya gagal ginjal akut atau Acute Kidney Injury (AKI) belum diketahui dan masih memerlukan investigasi lebih lanjut bersama BPOM, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), dan pihak terkait lainnya.
7. BPOM mendorong tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk aktif melaporkan efek samping obat atau kejadian tidak diinginkan pasca penggunaan obat sebagai bagian dari

pencegahan kejadian tidak diinginkan yang lebih besar dampaknya. BPOM juga berkoordinasi secara intensif dengan Kementerian Kesehatan, sarana pelayanan kesehatan, dan pihak terkait lainnya dalam rangka pengawasan keamanan obat (farmakovigilans) yang beredar dan digunakan untuk pengobatan di Indonesia.

8. BPOM juga melakukan penelusuran berbasis risiko, sampling, dan pengujian sampel secara bertahap terhadap produk obat sirup yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG. Hasil pengujian produk yang mengandung cemaran EG dan DEG tersebut masih memerlukan pengkajian lebih lanjut untuk memastikan pemenuhan ambang batas aman berdasarkan referensi.

Selanjutnya, untuk produk yang melebihi ambang batas aman akan segera diberikan sanksi administratif berupa peringatan, peringatan keras, penghentian sementara kegiatan pembuatan obat, pembekuan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik

(CPOB), pencabutan sertifikat CPOB, dan penghentian sementara kegiatan iklan, serta pembekuan Izin Edar dan/atau pencabutan Izin Edar.

9. Semua industri farmasi yang memiliki obat sirup yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG, diminta untuk melaporkan hasil pengujian yang dilakukan secara mandiri sebagai bentuk tanggung jawab pelaku usaha. Industri farmasi juga dapat melakukan upaya lain seperti mengganti formula obat dan/atau bahan baku jika diperlukan.

10. BPOM mengajak masyarakat untuk menggunakan obat secara aman dan selalu memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

- Menggunakan obat secara sesuai dan tidak melebihi aturan pakai;
- Membaca dengan seksama peringatan dalam kemasan;
- Menghindari penggunaan sisa obat sirup yang sudah terbuka dan disimpan lama;
- Melakukan konsultasi kepada dokter, apoteker atau tenaga kesehatan lainnya apabila

gejala tidak berkurang setelah 3 (tiga) hari penggunaan obat bebas dan obat bebas terbatas pada upaya pengobatan sendiri (swamedikasi);

- Melaporkan secara lengkap obat yang digunakan pada swamedikasi kepada tenaga kesehatan;
- Melaporkan efek samping obat kepada tenaga kesehatan terdekat atau melalui aplikasi layanan BPOM Mobile dan e-MESO Mobile.

BPOM juga mengimbau masyarakat agar lebih waspada dan menggunakan produk obat yang terdaftar di BPOM yang diperoleh dari fasilitas pelayanan kefarmasian atau sumber resmi serta selalu ingat Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat.

Oleh karena itu, pertanggungjawaban pidana terhadap pemberian obat yang mengakibatkan gangguan ginjal akut pada anak harus bertanggung jawab secara penuh. Khususnya Perusahaan yang memproduksi obat

yang pada akhirnya membuat gangguan ginjal akut pada anak.

3.2 Penegakan Hukum Terhadap Perusahaan Farmasi Terkait Cemaran Obat Sirup

Baru-baru ini, Indonesia tengah digemparkan oleh kasus gagal ginjal akut pada anak-anak. Data menunjukkan bahwa setidaknya terdapat 325 kasus gagal ginjal akut di seluruh Indonesia dan 178 kasus diantaranya merenggut nyawa yang sebagian besar diderita oleh anak usia 0-5 tahun (per Selasa, 1 November 2022).

Dugaan awal kejadian tersebut disebabkan oleh adanya obat sirup yang dikonsumsi. Oleh karenanya, untuk memperterang dan mengetahui siapa yang seharusnya bertanggungjawab akan kejadian tersebut, Unit Konsultasi dan Bantuan Hukum Fakultas Hukum Universitas Airlangga kembali menyelenggarakan diskusi terbuka pada Selasa, 1 November 2022 dengan membawakan judul

“Merumuskan Pertanggung jawaban Hukum Terhadap Kasus Gagal Ginjal Akut”. Diskusi tersebut menghadirkan Sapta Aprilianto, S.H., M.H., LL.M.

selaku pakar hukum pidana sekaligus Direktur Unit Konsultasi dan Bantuan Hukum Fakultas Hukum Universitas Airlangga serta Prof. Junaidi Khotib S.Si., Apt., M.Kes., Ph.D. selaku pakar sekaligus Dekan Fakultas Farmasi Universitas Airlangga.

Kegiatan tersebut dibuka secara langsung oleh Iman Prihandono, S.H., M.H., LL.M. Ph.D. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga. Beliau menjelaskan bahwa diskusi ini merupakan permulaan untuk membuka untuk posko pengaduan dan advokasi Unit Konsultasi dan Bantuan Hukum Fakultas Hukum Universitas Airlangga.

“Sebelum membuka kita harus mengetahui dulu dari ahlinya yaitu Prof. Junaidi Khotib. Pak sapta juga akan membicarakan kemungkinan tanggung jawab pidana.

Semua itu akan kita rumuskan dan berguna untuk posko pengaduan dan advokasi. Ini juga membuktikan bahwa hukum tidak berdiri sendiri” ungkapnya membuka kegiatan.

Diskusi dilanjutkan dengan pemaparan secara singkat oleh Prof.

Junaidi mengenai penyebab terjadinya gagal ginjal akut.

Beliau menjelaskan bahwa ketika berbicara mengenai obat-obatan maka mutu merupakan hal utama yang harus diperhatikan, baik dari segi keamanan dan keefektivitasan.

Adapun terkait terjadinya kasus gagal ginjal akut secara masif pada anak-anak sampai saat ini memang belum diketahui penyebabnya secara pasti.

Namun, berdasarkan hasil investigasi sementara, peluang penyebabnya adalah mutu obat yang digunakan terkait keberadaan etilenglikol dan dietilenglikol pada sediaan sirup.

“Padahal kedua senyawa ini tidak boleh digunakan untuk produk obat alias dilarang pada berbagai wilayah karena termasuk toxic substance” jelasnya.

Lebih lanjut lagi, kedua senyawa tersebut memang tidak digunakan sebagai bahan aktif maupun bahan tambahan, tetapi bisa ada dalam kandungan obat sebagai pencemar dari empat bahan tambahan yang biasa digunakan yaitu

propilenglikol, polietilenglikol, sorbitol, dan gliserol.

Keberadaan empat bahan tambahan tersebut memang sengaja dimasukkan dalam industri farmasi untuk membentuk sediaan obat sirup. “ ini supaya sediaan farmasi tersebut bisa memiliki kekentalan tertentu, mudah dituang,

mudah digunakan, tercampur dengan baik, dan akan memberikan konsistensi serta penampilan yang menarik” ujarnya.

Akan tetapi, ketika bahan tambahan tersebut mengandung impurities atau pencemar, maka itu juga akan terikut masuk. Keberadaan kandungan pencemar ini diduga karena adanya perubahan asal mula bahan baku yang tidak termonitor secara baik oleh industri farmasi dan/atau lembaga pengawas.

Sapta Aprilianto kemudian menyambung diskusi dengan menerangkan pertanggungjawaban pidana menurut hukum kesehatan.

Menurutnya, apabila terdapat suatu perbuatan pidana maka harus dicari tahu penyebabnya. Beliau kemudian menjelaskan, seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban

pidana manakala ada perbuatan pidana dan kesalahan pidana yang dilakukan orang tersebut.

Ketika unsur perbuatan pidana telah terpenuhi, maka dapat disebut perbuatan pidana.

“Dalam kasus ini yang paling penting harus dicari tahu dulu apakah ada kausalitas antara perbuatan dengan kesengajaan, apakah benar cairan di dalam obat tersebut merupakan hal utama penyebab gagal ginjal atau tidak” ujar Sapta.

Akan tetapi, terlalu dini untuk menentukan apakah benar telah terdapat hubungan kausalitas karena belum ada investigasi resmi.

Dalam memandang masalah ini, setidaknya kemungkinan telah terjadi tindak pidana memang ada sehingga hanya tinggal komitmen penegak hukum untuk menyelesaikannya.

Sebagai penutup, Beliau kemudian juga berkomitmen untuk membentuk posko aduan gagal ginjal akut untuk membela masyarakat yang membutuhkan (<https://fh.unair.ac.id/menakar-pertanggungjawaban-hukum-terhadap-kasus-gagal-ginjal-akut->

[akibat-kandungan-cemaran-dalam-obat/](#). Diakses pada 1 Desember 2022).

Oleh karenanya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai badan pengawas obat dan makanan berhak merekomendasikan untuk dilakukan penegakan hukum terhadap perusahaan farmasi terkait cemaran obat sirup harus di tindak tegas, dikarenakan menyangkut jiwa orang lain.

4. Penutup

4.1 Kesimpulan

Berdasarkan pemaparan di atas, maka dapat disimpulkan bahwa pertanggungjawaban pidana terhadap pemberian obat yang mengakibatkan gangguan ginjal akut pada anak harus bertanggung jawab secara penuh. Khususnya Perusahaan yang memproduksi obat yang pada akhirnya membuat gangguan ginjal akut pada anak.

Selain itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai badan pengawas obat dan makanan berhak merekomendasikan untuk dilakukan penegakan hukum terhadap perusahaan farmasi terkait

cemaran obat sirup harus di tindak tegas, dikarenakan menyangkut jiwa orang lain.

5. Daftar Pustaka

- Amiruddin dan H. Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2006
- Anwar, Y. dan Adang, (2011), *Sistem Peradilan Pidana Konsep, Komponen dan Pelaksananya dalam Penegakan Hukum di Indonesia*, Widya Padjajaran, Bandung
- Data Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
- Elvandari, S. (2015), *Hukum Penyelesaian Sengketa Medis*, Yogyakarta Thafa Media
- Friedman, L.M (2001), *American Law An Introduction (Hukum Amerika Sebuah Pengantar)*, Tatanusa, Jakarta
- Fuady, M, (2013), *Teori-teori Besar (grand Theory) Dalam Hukum*, Edisi Pertama, Kencana, Jakarta
- (<https://fh.unair.ac.id/menakar-pertanggungjawaban-hukum-terhadap-kasus-gagal-ginjal-akut-akibat-kandungan-cemaran-dalam-obat/>. Diakses pada 1 Desember 2022)
- Mertokusumo, S. (2010), *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, Yogyakarta
- Peraturan pemerintah nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian
- Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada, 2010
- Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, PT. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003
- Sunarso, S. (2005), *Penegakan Hukum Psikitropika Dalam Kajian Sosiologi Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Syaukani, I. dan Thohari, A.A, (2010), *Dasar-Dasar Politik Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta
- Undang-Undang Dasar 1945