

**PENEGAKKAN HUKUM OLEH BADAN PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PERUSAHAAN-
PERUSAHAAN FARMASI YANG MENGGUNAKAN BAHAN
BAKU OBAT SIROP DI ATAS AMBANG BATAS**

SKRIPSI

Oleh

**Supardius
2040057022**



**PROGRAM STUDI HUKUM
PROGRAM SARJANA
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA
JAKARTA
2025**

**PENEGAKKAN HUKUM OLEH BADAN PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PERUSAHAAN-
PERUSAHAAN FARMASI YANG MENGGUNAKAN BAHAN
BAKU OBAT SIROP DI ATAS AMBANG BATAS**

SKRIPSI

**Diajukan untuk memenuhi persyaratan akademik guna memperoleh gelar
Sarjana Hukum (S.H.) pada Program Studi Hukum Fakultas Hukum
Universitas Kristen Indonesia**

Oleh

**Supardius
2040057022**



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
PROGRAM SARJANA
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA
JAKARTA
2025**

VISI DAN MISI

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA

VISI

"Menjadi Fakultas Hukum yang bermutu, mandiri dan inovatif di kawasan Asia pada tahun 2030 dalam bidang pendidikan, penelitian dan pengabdian kepada masyarakat di bidang hukum yang antisipatif terhadap perubahan dan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di era globalisasi yang sesuai dengan nilai-nilai Kristiani dan Pancasila."

MISI

1. Mempersiapkan sarjana hukum yang mampu menggunakan dan mengembangkan ilmu dan teknologi dibidang perkembangan ilmu hukum melalui pendekatan ilmiah, interdisipliner, dan transnasional sesuai dengan aturan perkembangan zaman agar mampu bersaing di era global.
2. Mempersiapkan sarjana hukum yang menguasai ilmu dan senantiasa menegakkan nilai moral, etika serta rasa cinta kepada Negara, berperilaku yang demokratis dan menjunjung tinggi nilai-nilai agama.
3. Mengembangkan pengetahuan umum, yang berwawasan nasional dan internasional.
4. Mengembangkan dan meningkatkan penelitian serta profesionalisme dalam ilmu pengetahuan hukum dan bidang ilmu pengetahuan lainnya.
5. Menyelenggarakan jenjang pendidikan akademik berkelanjutan dan profesi dalam bidang hukum.
6. Mendorong penelitian dan pengabdian masyarakat yang dapat meningkatkan kesadaran hak dan kesadaran hukum serta kesejahteraan rakyat Indonesia.
7. Membina hubungan kerjasama dengan praktisi hukum dan instansi penegakan hukum serta instansi-instansi lainnya baik negeri maupun swasta, Lembaga -lembaga gerejawi dalam pengembangan dan implementasi ilmu hukum dan bidang ilmu pengetahuan lainnya.



PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini dengan:

Nama : Supardius
NIM : 2040057022
Program Studi : Hukum
Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa karya tulis tugas akhir yang ber judul
“PENEGAKKAN HUKUM OLEH BADAN PENGAWASAN OBAT DAN
MAKANAN TERHADAP PERUSAHAAN-PERUSAHAAN FARMASI YANG
MENGUNAKAN BAHAN BAKU OBAT SIROP DI ATAS AMBANG
BATAS” adalah

1. Dibuat dan diselesaikan sendiri dengan menggunakan hasil kuliah, tinjauan lapangan, buku-buku dan jurnal acuan yang tertera di dalam referensi pada karya skripsi saya.
2. Bukan merupakan duplikasi karya tulis yang sudah dipublikasikan atau yang pernah dipakai untuk mendapatkan gelar sarjana hukum di universitas lain, kecuali pada bagian-bagian sumber informasi yang dicantumkan dengan cara referensi yang semestinya.
3. Bukan merupakan karya terjemahan dari Kumpulan buku atau jurnal acuan yang tertera di dalam referensi pada tugas

Kalau terbukti saya tidak memenuhi apa yang dinyatakan di atas, maka karya skripsi ini dianggap batal.

Jakarta, 3 Juli 2025

Yang membuat pernyataan,



Supardius



UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA FAKULTAS HUKUM

PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING

Penegakkan Hukum Oleh Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap
Perusahaan-Perusahaan Farmasi Yang Menggunakan Bahan Baku Obat Sirop Di
Atas Ambang Batas

Oleh:

Nama : Supardius
NIM : 2040057022
Program Studi : Hukum
Peminatan : Hukum Administrasi Negara

telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan dan dipertahankan dalam Sidang Tugas
Akhir guna mencapai gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Hukum, Fakultas
Hukum, Universitas Kristen Indonesia,

Jakarta, 3 Juli 2025

Menyetujui:

Pembimbing I

Pembimbing II

(Dr. Rr. Ani Wijayati, S.H., M.Hum.)
NIDN: 0327046303

(Dr.dr. Rospita A. Siregar, S.H., M.H.Kes.)
NIDN: 0420106503

Ketua Program Studi Hukum

(Dr. Rr. Ani Wijayati, S.H., M.Hum.)
NIDN: 0327046303

Dekan



(Dr. Hendri Jayadi, S.H., M.H.)
NIDN : 302117904



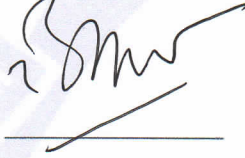
UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA FAKULTAS HUKUM

PERSETUJUAN TIM PENGUJI SKRIPSI

Pada tanggal 3 Juli 2025 Telah diselenggarakan Sidang Skripsi untuk memenuhi Sebagian persyaratan akademik guna memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Kristen Indonesia, atas nama:

Nama : Supardius
NIM : 2040057022
Program Studi : Hukum
Fakultas : Hukum

termasuk ujian Skripsi yang berjudul **“Penegakkan Hukum Oleh Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Perusahaan-Perusahaan Farmasi Yang Menggunakan Bahan Baku Obat Sirup Di Atas Ambang Batas”** oleh tim penguji yang terdiri dari:

Nama Penguji	Jabatan dalam Tim Penguji	Tanda Tangan
1. Dr. Rr. Ani Wijayati, S.H., M.Hum.	Ketua	
2. Dr.dr.Rospita A. Siregar, S.H., M.H.Kes.	Anggota	
3. Radisman Saragih, S.H., M.H.	Anggota	



UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA FAKULTAS HUKUM

PERNYATAAN DAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Supardius
NIM : 2040057022
Fakultas : Hukum
Program Studi : Hukum
Jenis Tugas Akhir : Skripsi
Judul : Penegakkan Hukum Oleh Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Perusahaan-Perusahaan Farmasi Yang Menggunakan Bahan Baku Obat Sirup Di Atas Ambang Batas.

Menyatakan bahwa:

1. Tugas akhir tersebut adalah benar karya saya dengan arahan dari dosen pembimbing dan bukan merupakan duplikasi karya tulis yang sudah dipublikasikan atau yang pernah dipakai untuk mendapatkan gelar akademik di perguruan tinggi manapun;
2. Tugas akhir tersebut bukan merupakan plagiat dari hasil karya pihak lain, dan apabila saya/kami mengutip dari karya orang lain maka akan dicantumkan sebagai referensi sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
3. Saya memberikan Hak Non-Eksklusif Tanpa Royalti kepada Universitas Kristen Indonesia yang berhak menyimpan, mengalih media/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilih hak cipta.

Apabila di kemudian hari ditemukan pelanggaran Hak Cipta dan Kekayaan Intelektual atau Peraturan Perundangan-undangan Republik Indonesia lainnya dan integritas akademik dalam karya saya tersebut, maka saya bersedia menanggung secara pribadi segala bentuk tuntutan hukum dan sanksi akademis yang timbul serta membebaskan Universitas Kristen Indonesia dari segala tuntutan hukum yang berlaku.

Dibuat di Jakarta
Pada Tanggal 3 Juli 2025




Supardius
2040057022

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yesus Kristus atas segala kasih dan anugerah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik. Skripsi yang berjudul **“Penegakkan Hukum Oleh Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Perusahaan-Perusahaan Farmasi Yang Menggunakan Bahan Baku Obat Sirop Di Atas Ambang Batas”** ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar kesarjanaan Strata-1 (S1) dibidang Ilmu Hukum pada Universitas Kristen Indonesia (UKI).

Dalam proses penyusunan skripsi ini, penulis telah menerima banyak bantuan, dukungan, serta bimbingan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dengan segala kerendahan hati, penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Prof. Dr. Dhaniswara K. Harjono, S.H., M.H., M.B.A. selaku Rektor Universitas Kristen Indonesia.
2. Dr. Hulman Panjaitan, S.H., M.H., selaku Wakil Rektor Akademik dan Inovasi Universitas Kristen Indonesia
3. Dr. Hendri Jayadi, S.H., M.H, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Kristen Indonesia dan sekaligus sebagai Dosen Pembimbing Akademik yang selalu membimbing, memberikan masukan akademis yang membangun.
4. Dr. Tomson Situmeang, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan Fakultas Hukum Universitas Kristen Indonesia.
5. Dr. Rr. Ani Wijayati, S.H., M.Hum., selaku Ketua Program Studi Fakultas Hukum Universitas Kristen Indonesia dan sekaligus Dosen Pembimbing I yang selalu membimbing, memberikan masukan serta saran perbaikan dalam penulisan skripsi ini sehingga penyusunan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik.
6. Dr. dr. Rospita Adelina Siregar, S.H., M.H.Kes, selaku Dosen Pembimbing II atas kesabaran dan pengertiannya terhadap segala kondisi penulis serta kerelaan hati dan waktunya yang telah berkenan memberikan bimbingan terbaik kepada penulis.

7. Radisman Saragih, S.H., M.H., selaku Dosen Penguji yang telah memberikan Penulis banyak masukan dan saran sehingga skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik.
 8. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Kristen Indonesia yang telah memberikan ilmunya kepada penulis selama penulis menempuh Pendidikan Sarjana Hukum.
 9. Seluruh Staf Tendik Fakultas Hukum Universitas Kristen Indonesia.
 10. Seluruh Staf Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Indonesia.
 11. Perhatian dan dukungan keluarga terkasih, istri tersayang Henni Lie dan anak-anak tersayang, Arthur Jovanius Benett, Lieherny Joyceline Benetta, Efraim Lemuel Benett.
 12. Seluruh Keluarga Besar dalam Tuhan, Gereja Bethel Indonesia, Jl. Cideng Timur, dan segenap pengurus, Pastoral, serta Jemaat yang dikasih dalam Tuhan Yesus Kristus.
 13. Sahabat dan Teman seangkatan Kelas Profesional Yang saling mendukung.
- Dalam Penulisan Skripsi ini, penulis menyadari masih banyak terdapat kekurangan. Penulis dengan rendah hati menerima setiap masukan yang ada guna menyempurnakan penulisan skripsi ini. Akhir kata, Penulis berharap penelitian ini dapat berguna bagi banyak orang dikemudian hari.

Jakarta, 3 Juli 2025

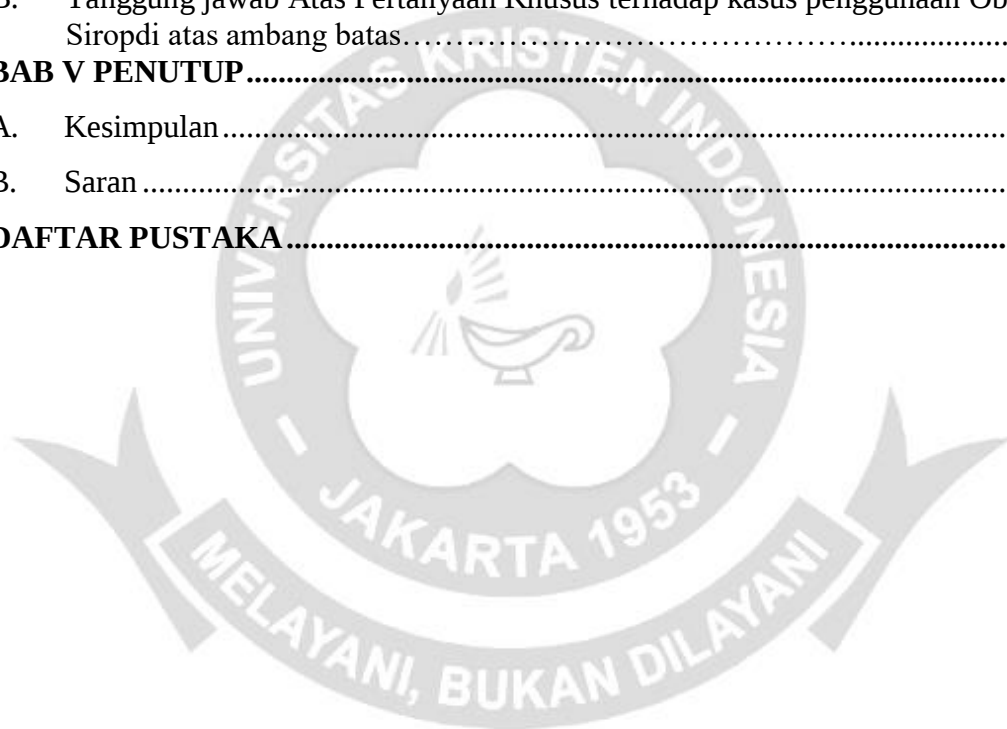


Supardius
2040057022

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
VISI DAN MISI.....	ii
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....	iii
PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING.....	iv
PERSETUJUAN TIM PENGUJI SKRIPSI	v
PERNYATAAN DAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI	vi
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI.....	ix
ABSTRAK	xi
ABSTRACT	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	8
C. Ruang Lingkup Penelitian	8
D. Tujuan dan Kegunaan Penelitian.....	9
E. Kerangka Teori dan Kerangka Konsep.....	10
F. Metode Penelitian	16
G. Sistematika Penulisan	25
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	27
A. Tinjauan Umum Teori Penegakan Hukum	27
B. Tinjauan Umum Teori Pemidanaan Hukum.....	29
C. Tinjauan Umum Teori Perlindungan Hukum	32
D. Tinjauan Tentang BPOM.....	36
E. Tinjauan Tentang Perusahaan Farmasi	40
BAB III PENEGAKAN HUKUM DAN PERLINDUNGAN	
KONSUMEN OLEH BPOM TERHADAP KASUS BAHAN	
BAKU OBAT SIROP DI ATAS AMBANG BATAS	42
A. Kronologi Kasus	42

B.	Teori Penegakan Hukum dan Pemidanaan Hukum yang dilakukan oleh BPOM..	43
C.	Teori Perlindungan Hukum oleh BPOM	47
D.	Kesimpulan Analisis Penegakan Hukum BPOM	49
BAB IV TANGGUNG JAWAB BPOM DALAM KEWENANGANNYA MENGATASI KASUS PENGGUNAAN BAHAN BAKU SIROP DI ATAS AMBANG BATAS.....51		
A.	Tanggung jawab Atas Pertanyaan Umum mengenai Rangkaian Kegiatan yang dilakukan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) atas-kasus-kasus ini	51
B.	Tanggung jawab Atas Pertanyaan Khusus terhadap kasus penggunaan Obat Siropdi atas ambang batas.....	55
BAB V PENUTUP		71
A.	Kesimpulan.....	71
B.	Saran	71
DAFTAR PUSTAKA.....		73



ABSTRAK

- A. Nama : Supardius
B. NIM : 2040057022
C. Bagian : Hukum/Hukum Administrasi Negara
D. Judul : Penegakkan Hukum Oleh Badan
: Pengawasan Obat Dan Makanan
: Terhadap Perusahaan-Perusahaan
: Farmasi Yang Menggunakan Bahan
: Perlindungan Hak Pekerja Alih Daya
: Baku Obat Sirup Di Atas Ambang Batas
E. Halaman : 73 Halaman, Lampiran, Daftar Pustaka
F. Kata Kunci : Penegakkan Hukum, Perlindungan
: Konsumen, BPOM
G. Ringkasan Isi :

Peningkatan kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia pada 2022, yang terkait cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam obat sirup, mendorong Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) untuk memperketat penegakan hukum terhadap pelanggaran ambang batas bahan baku pada perusahaan farmasi. Penelitian ini menganalisis efektivitas penegakan hukum BPOM terhadap perusahaan farmasi yang menggunakan bahan baku obat sirup melebihi batas aman.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif-empiris. Data normatif diperoleh dengan melakukan studi kepustakaan yang terdiri dari data primer dan sekunder. Data empiris dilakukan dengan memberikan kuisioner terbuka pada BPOM. Teori dalam penelitian ini diambil dari teori penegakkan hukum, teori pemidanaan, teori perlindungan hukum konsumen.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa BPOM telah melaksanakan tugasnya dengan menerapkan pemidanaan dan penegakan kepada perusahaan farmasi yang mengedarkan obat sirup batuk diatas ambang batas. Penegakan dan pemidanaan tersebut telah sesuai dengan Undang-Undang yang berlaku berupa: Mencabut Surat Ijin Edar, memusnahkan produk obat batuk sirup diatas ambang batas, memberikan sanksi administratif kepada perusahaan farmasi yang melanggar.

- H. Daftar Acuan : 29 Buku, 6 Peraturan Perundang-undangan, 4 Jurnal
I. Dosen Pembimbing I : Dr. Rr. Ani Wijayati, S.H., M.Hum.
Dosen Pembimbing II : Dr.dr. Rospita Adelina Siregar, S.H., M. HKes.

ABSTRACT

- A. Name : Supardius
B. NIM : 2040057022
C. Specific Program/Department : LAW
D. Title : Law Enforcement by the Food and
: Drug Monitoring Agency (BPOM)
: Against Pharmaceutical Companies
: 168/PUU-XXI/2023 on the Protection of
: Using Syrup Medication Ingredients
: Beyond Threshold Limits
- E. Pages : 73 Page, Appendix, References
F. Keyword : Law Enforcement, Consumer
: Protection, BPOM
G. Summary :
The rise in cases of acute kidney failure in children in Indonesia in 2022, linked to ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) contamination in syrup medications, prompted the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM) to strengthen law enforcement against pharmaceutical companies violating raw material threshold limits. This study analyzes the effectiveness of BPOM's law enforcement against pharmaceutical companies using syrup medication ingredients that exceed safe limits.
The research employs a normative-empirical legal approach. Normative data was obtained through literature review, consisting of primary and secondary data. Empirical data was collected by administering an open-ended questionnaire to BPOM. The theoretical framework of this study draws from law enforcement theory, punishment theory, and consumer legal protection theory.
The findings indicate that BPOM has carried out its duties by imposing penalties and enforcement measures on pharmaceutical companies distributing cough syrup medications above the permitted thresholds. The enforcement and penalties align with applicable regulations, including: Revoking Marketing Authorization (Surat Izin Edar), Destroying cough syrup products exceeding threshold limits, Imposing administrative sanctions on non-compliant pharmaceutical companies.
- H. Bibliography : 29 Books, 6 Acts, 4 Journal
I. Research Advisor I : Dr. Rr. Ani Wijayati, S.H., M. Hum.
Research Advisor II : Dr. dr. Rospita A. Siregar, S.H., M.H. Kes.