

**TANGGUNG JAWAB HUKUM BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) DALAM PENGAWASAN
OBAT YANG AMAN DAN BERMUTU**

Oleh:

Kaelila Avesina

E1A021056

ABSTRAK

Obat memiliki peranan yang sangat penting dalam menyelamatkan hajat hidup orang banyak, terutama dilihat dari aspek kesehatan. Hal tersebut dikarenakan obat dibutuhkan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis sinkronisasi pengaturan tanggung jawab hukum dan bentuk tanggung jawab hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pengawasan obat yang aman dan bermutu. Jenis penelitian yang dipakai adalah yuridis normatif dengan metode pendekatan perundang-undangan, analitis, dan konseptual, dengan spesifikasi penelitian inventarisasi perundang-undangan (hukum positif), penelitian taraf sinkronisasi hukum, dan penemuan hukum *in concreto*. Sumber data yang digunakan adalah data sekunder, dengan metode pengumpulan data melalui studi kepustakaan. Pengolahan data dilakukan melalui reduksi data, display data, dan klasifikasi data, dengan penyajian data menggunakan teks naratif. Metode analisis data yang diterapkan meliputi normatif kualitatif, interpretasi gramatikal, interpretasi sistematis dan interpretasi teleologis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengaturan tanggung jawab hukum BPOM dalam pengawasan obat yang aman dan bermutu telah menunjukkan sinkronisasi vertikal dan horizontal berdasarkan teori Hans Kelsen dan Hans Nawiasky. Artinya bahwa peraturan yang lebih rendah telah mengacu dengan peraturan yang lebih tinggi, dan peraturan yang lebih tinggi menjadi landasan untuk pembentukan peraturan yang lebih rendah. Bentuk tanggung jawab hukum BPOM masih belum diatur secara tegas di dalam peraturan. Ketiadaan sanksi hukum dalam peraturan perundang-undangan yang mengatur BPOM dalam hal kelalaian pengawasan berpotensi melemahkan akuntabilitas lembaga, sehingga diperlukan Undang-Undang khusus BPOM untuk memberikan dasar hukum yang komprehensif terkait tugas, wewenang, kewajiban dan sanksi sebagai bentuk tanggung jawab hukum BPOM.

Kata Kunci: *Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM); Pengawasan Obat; Tanggung Jawab Hukum.*

**LEGAL RESPONSIBILITY OF THE DRUG AND FOOD SUPERVISORY
AGENCY (BPOM) IN SUPERVISING SAFE AND HIGH-QUALITY
MEDICINES**

By:

Kaelila Avesina

E1A021056

ABSTRACT

Medicines play a crucial role in safeguarding the lives and well-being of society, particularly from a health perspective. This is due to the significant reliance on medicines in the majority of healthcare efforts. This research aims to analyze the synchronization of Legal Responsibility of the Drug and Food Supervisory Agency (BPOM) in Supervising Safe and High-Quality Medicines. The type of research used is normative juridical with statutory, analytical, and conceptual methods, with research specifications of inventory of legislation (positive law), research on the level of legal synchronization, and legal discovery in concreto. The data source used is secondary data, with data collection methods through literature study. Data processing is conducted via data reduction, data display, and data classification, with data presented in narrative text. The data analysis methods applied include qualitative normative analysis, grammatical interpretation, systematic interpretation, and teleological interpretation. The results indicate that the regulation of legal responsibility and the forms of legal responsibility of BPOM in monitoring the safety and quality of medicines have demonstrated both vertical and horizontal synchronization based on the theories of Hans Kelsen and Hans Nawiasky. This means that lower-level regulations refer to higher-level regulations, and higher-level regulations serve as the foundation for the formation of lower-level regulations. However, the form of BPOM's legal responsibility is still not explicitly regulated in the existing legislation. The absence of legal sanctions in the legislation governing BPOM with regard to negligence in supervision has the potential to undermine the agency's accountability. Therefore, a specific law concerning BPOM is needed to provide a comprehensive legal basis related to its duties, authorities, responsibilities, and sanctions as a form of BPOM's legal accountability.

Keywords: *The Drug and Food Supervisory Agency (BPOM); Medicine Supervision; Legal Liability.*