

DAFTAR PUSTAKA

Buku Literatur

- Alamsah, Handang, *Teori & Praktek Kewenangan Pemerintahan*, Unpad Press, Bandung, 2014.
- Ali, Zainuddin, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2010.
- Asshidique, Jimly & M. Ali Safaat, *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum*, Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi RI, Jakarta, 2006.
- Astawa, I Gede Pantja dan Suprin Na'a, *Dinamika Hukum dan Ilmu Perundang-Undangan di Indonesia*, Alumni, Bandung, 2012.
- Bohari, *Pengantar Hukum Pajak*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2002.
- Fajar, Mukti dan Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2010.
- Hamzah, Andi, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2005.
- Hantoro, Novianto M., *Sinkronisasi dan Sinkronisasi Pengaturan Mengenai Peraturan Daerah, Serta Uji Materi Peraturan Daerah Provinsi Bali Nomor 16 Tahun 2009 tentang Rencana Tata Ruang Wilayah Provinsi Bali Tahun 2009-2029*, P3DI Setjen DPR Republik Indonesia dan Azza Grafika, Jakarta, 2012.
- Daniel Haryono, *Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi Baru*, Media Pustaka Phoenix, Jakarta, 2007.
- Indarti, Maria Farida, *Ilmu Perundang-Undangan (Jenis, Fungsi dan Materi Muatan)*, Kanisius, Yogyakarta, 2007.
- Kelsen, Hans, *General Theory of law and State*, Translated by Anders Wedberg, Harvard University Printing Office Cambridge, Massachusetts USA, 2009.
- Kelsen, Hans, *Teori Hukum Murni Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif*, PT. Rineke Cipta Edisi Cet 6, Bandung, 2008.
- Kelsen, Hans, *Teori Hukum Murni*, Nusamedia, Bandung, 2008.
- Kelsen, Hans, *Teori Hukum Murni*, Terjemahan Rasul Mutaqien: Nuansa & Nusa Media, Bandung, 2006.

- Kelsen, Hans, *Teori Umum Tentang Hukum dan Negara*, Nusamedia, Bandung, 2008.
- Kelsen, Hans, *Teori Umum Tentang Hukum Dan Negara*, PT. Raja Grafindo Persada, Bandung, 2006.
- Kurniawan, Mahendra, dkk, *Pedoman Naskah Akademik PERDA Partisipatif*, Kreasi Total Media Cet. Ke 1, Yogyakarta, 2007.
- Lexy J. Moeleong, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, PT. Remaja Rosdakarya, Jakarta, 1996.
- Makmur, *Efektivitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*, PT. Refika Altama, Bandung, 2011.
- Manan, Bagir, *Dasar-Dasar Perundang-Undangan Indonesia*, Ind-Hill-Co, Jakarta, 1992.
- Marzuki, Peter Muhmud, *Penelitian Hukum*, Penerbit Kencana, Jakarta, 2005.
- Mertokusumo, Sudikno, *Penemuan Hkum Sebuah Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, 1998.
- Muhammad, Abdulkadir, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010.
- Mukherjee, Pulok K, *Quality Control and Evaluation of Herbal Drugs: Evaluating Natural Products and Traditional Medicine*, Elsevier, 2019.
- Mustafa, Bachsan, *Sistem Hukum Indonesia Terpadu*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003.
- Notoatmojo, Soekidjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010.
- Ranggawidjaja, Rosjidi, *Pengantar Ilmu Perundang-Undangan Indonesia*, Mandar Maju, Bandung, 1998.
- Ridwan H.R, *Hukum Administrasi Negara*, UII Press, Yogyakarta, 2002. Salim, HS dan Erlies Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Disertasi dan Tesis*, Buku Kedua, Rajawali Pres, Jakarta, 2009.
- Simbolon, Masry Maringan, *Dasar-dasar Administrasi dan Manajemen*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2004.
- Soekanto, Soerjono, dan Sri Mamuji, *Penelitian Hukum Normatif*, PT. Grafindo Media Pratama, Jakarta, 2006.

Soekanto, Soerjono & Sri Mamudja, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, Rajawali Pers, Jakarta, 2001.

Soemitro, Rony Hanitijo, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990.

Siagian, Sondang, P., *Fungsi-Fungsi Manajerial*, PT. Bumi Aksara, Jakarta, 2005.

Siagian, Sondang, P. *Kiat Meningkatkan Produktivitas Kerja, Cetakan Pertama*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2002.

Sukarna, *Dasar-Dasar Manajemen*, CV. Mandar Maju, Bandung, 2011.

Situmorang, Viktor, dan Juhir, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat Dalam Lingkungan Aparatur Negara*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2001.

Sujanto, *Beberapa Pengertian di Bidang Pengawasan*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1986.

Sule, Ermi Tisnawati dan Saefulah, Kurniawan, *Pengantar Manajemen*, PT. Bumi Aksara, Jakarta, 2005.

Sunggono, Bambang, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1996.

Triwulan, Titik dan Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana terakhir diubah dalam Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2023 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Jurnal Ilmiah

Amalia, Rahma Arsyi, Asti Sri Mulyanti, Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Mengawasi Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat, *Aladallah: Jurnal Politik, Sosial, Hukum, dan Humaniora*, Vol. 2., No. 4, 2024, 182-198.

Asdiqi, Zulfa, Strategi Efektif Dalam Penyusunan Undang-Undang: Mengupas Teknik Dan Tantangan Pembentukan Hukum Di Indonesia, *Jurnal Ilmiah Nusantara (JINU)*, Vol.1, No.6, 2024, 322-330.

Berry, Michael Frans, Pembentukan Teori Peraturan Perundang-Undangan, *Muhammad Law Riview*, Vol. 2, No. (2), 2018, 88-91.

Fadli, M. Nur, Hans Kelsen, 24 Oktober 2024, Positivisme Hukum, Grundnorm, dan Stufenbau Theory, diakses melalui <https://lsfdiscourse.org/hans-kelsen-positivisme-hukum-grundnorm-stufenbau-theory/>, pada tanggal 17 Juni 2025.

Hamid, Atamimi, A, Peranan Keputusan Presiden Republik Indonesia dalam Penyelenggaraan Pemerintahan Negara; Suatu Studi Analisis Mengenai Keputusan Presiden yang Berfungsi Pengaturan dalam Kurun Waktu Pelita I–Pelita IV, *Disertasi Ilmu Hukum Fakultas Pascasarjana Universitas Indonesia*, Jakarta, 1990, 287.

Hartini, Isna, Sugih, & Marchaban, “Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) Pada Apotek Di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta”, *Majalah Farmaseutik*, Vol. 12, No. 1, 2018, 394–398.

Hukum Expert, 09 November 2021, Penerapan Teori Stufenbau di Indonesia, diakses melalui <https://hukumexpert.com/klinik/>, pada tanggal 17 Juni 2025.

Jusuf, Muhamad Bacharuddin, dan Adara Khalfani Mazin, Penerapan Teori Hans Kelsen Sebagai Bentuk Upaya Tertib Hukum Di Indonesia, *Das Sollen: Jurnal Kajian Kontemporer Hukum dan Masyarakat*, Vol. 02, No. 01, 2023, 7-9.

- Jusuf, Muhamad Bacharuddin, dan Adara Khalfani Mazin, Penerapan Teori Hans Kelsen Sebagai Bentuk Upaya Tertib Hukum Di Indonesia, *Das Sollen: Jurnal Kajian Kontemporer Hukum dan Masyarakat*, Vol. 02, No. 01, 2023, 1-25
- Kaunang, Hizkia A.M., “Tanggungjawab Hukum Pemerintah Dalam Ketersediaan Fasilitas Masyarakat Pejalan Kaki Dan Penyandang Cacat Menurut Undang-Undang Nomor 22 Tahun 2009”, *Lex Et Societatis*, Vol. 7, No. 11, 2019, 80-87.
- Novianti, Rizky, Nayla Alawiya, dan Nurani Ajeng Tri Utami, “Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Terhadap Pasien Kejadian Sentinel Dalam Pelayanan Kesehatan,” *Soedirman Law Review: Universitas Jenderal Soedirman*, Vol.3, No. 4, 2021, 567-579
- Puasa, Rafly Rinaldi, Johny Lumolos, Neni Kumayas, “Kewenangan Pemerintah Desa Dalam Peningkatan Perekonomian Di Desa Mahangiang Kecamatan Tagulandang Kabupaten Kepulauan Sitaro.” *Jurnal Jurusan Ilmu Pemerintahan*, Vol. 1, No. 1, 2018, Hal. 5
- Rahmad, Dedy Triyanto Ari, I Gusti Ngurah Wairocana, Ni Gusti Ayu Dyah Satyawati, “Hubungan Antara Norma Hukum Dengan Asas Hukum”, *Jurnal Kertha Negara: Journal Ilmu Hukum*, Vol. 01, No. 05, 2013, Hal. 4
- Sondakh Vanesa, Florence D.J. Lengkong, Novie Palar, Kualitas Pelayanan Kesehatan Rawat Jalan Di Rumah Sakit Umum Daerah Noongan, *Jurnal Administrasi Publik*, Vol.8, No.4, 2022, Hal 248.
- Wahyudi, Setya, “Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Kerugian Akibat Kelalaian Tenaga Kesehatan dan Implikasinya”, *Jurnal Dinamika Hukum*, Vol. 11, No. 3, 2011, 505-521
- Wirasto, Ari, Indra Afrita, Silm Oktapani, “Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Produksi Obat Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan”, *Innovative: Journal Of Social Science research*, Vol. 3, No. 3, 2024, 7131–7140.
- Wismaya, Indira Ratna, dan Husni Syam, Pertanggungjawaban Hukum BPOM dan Pelaku Usaha terhadap Peredaran Toxin dalam Obat Paracetamol Sirup Ditinjau dari Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan, *Conference Series: Law Studies*, Bandung, Vol. 4, No. 1, 2022, 574-580.

Media Online

- Amalia, Rara, Iriyanti, Okty Fitria, 2012, *Sekilas Tentang Produksi Dalam Industri Farmasi*, tsf Farmasi Unsoed, diakses melalui [https://tsffarmasiunsoed2012.wordpress.com/2012/06/06/sekilas-](https://tsffarmasiunsoed2012.wordpress.com/2012/06/06/sekilas-tentang-) tentang-

produksi-dalam-industri-farmasi/, Pada tanggal 21 Mei 2025

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*, Jakarta, 2006

BPOM RI, (Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia), *Petunjuk Operasional Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)*, Jakarta, 2009

Darmawan, Priska, *In Process Control (IPC)*, Scribd, 2022, diakses melalui <https://www.scribd.com/presentation/601736982/In-Process-Control-Ipc/>, Pada tanggal 20 Mei 2025

Fadli, M. Nur, Hans Kelsen, 24 Oktober 2024, Positivisme Hukum, Grundnorm, dan Stufenbau Theory, diakses melalui <https://lsfdiscourse.org/hans-kelsen-positivisme-hukum-grundnorm-dan-stufenbau-theory/>, pada tanggal 17 Juni 2025

Hidayat, Rofiq, 9 November 2022, Baleg Sinkronisasi RUU Pengawasan Obat dan Makanan, diakses melalui <https://www.hukumonline.com/berita/a/baleg-sinkronisasi-ruu-pengawasan-obat-dan-makanan/>, pada tanggal 17 Juni 2025

Hidayat, Rofiq, 9 November 2022, *Memperkuat Kewenangan BPOM Lewat RUU Pengawasan Obat dan Makanan*, diakses melalui <https://www.hukumonline.com/berita/a/memperkuat-kewenangan-bpom-lewat-ruu-pengawasan-obat-dan-makanan/>, Pada tanggal 20 Mei 2025

Hukum Expert, 09 November 2021, Penerapan Teori Stufenbau di Indonesia, diakses melalui <https://hukumexpert.com/klinik/>, pada tanggal 17 Juni 2025

Institute For Criminal Justice Reform (ICJR), Prinsip “lex superior derogat legi inferiori” harus digunakan, Seluruh Peraturan Daerah (Perda) Harus tunduk pada KUHP, 2015, diakses melalui <https://icjr.or.id/prinsip-lex-superior-derogat-legi-inferiori-harus-digunakan-seluruh-peraturan-daerah-perda-harus-tunduk-pada-kuhp/>, pada tanggal 20 Juli 2025

“Izin Edar: Penjelasan Lengkap”, 6 Agustus 2024, Izin Edar.com, diakses melalui <https://izinedar.com/penjelasan-izin-edar/>, pada tanggal 21 Mei 2025

Novia, 2010, *Pengawasan Dalam Organisasi*, diakses melalui <https://pyia.wordpress.com/2010/01/03/tugas-teori-organisasi-umum/>, Pada tanggal 16 Mei 2025

Saifulmujab, 27 Februari 2025, *Apa Itu BPOM? Peran dan Fungsinya dalam Pengawasan Produk*, diakses melalui https://founders.co.id/apa-itu-bpom-peran-dan-fungsinya-dalam-pengawasan-produk/?utm_source=article&utm_content=Apa+Itu+BPOM%3F+Per

an+dan+Fungsinya+dalam+Pengawasan+Produk, Pada tanggal 18 Mei 2025

Wahyuni, Willa, 12 September 2022, “Mengenal Asas Lex Specialis Derogat Legi Generali”, diakses melalui <https://www.hukumonline.com/berita/a/mengenal-asas-lex-specialis-derogat-legi-generalis-lt631f21adec18c/>, pada tanggal 20 Juli 2025

Wibowo, Eko Ari, 16 Desember 2022, *Ditanya Soal Gugatan PTUN Kasus Gagal Ginjal Akut, Jawaban Kepala BPOM: Enggak Sekarang Ya*, <https://nasional.tempo.co/read/1668954/ditanya-soal-gugatan-ptun-kasus-gagal-ginjalakut-kepala-bpom-enggak-sekarang-ya>, pada tanggal 14 Juni 2025

Skripsi

Alansari, Viqhi, “Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Makassar Terhadap Informasi Penggunaan Obat”, *Skripsi*, Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar, 2015, diakses melalui <https://repository.uin-alauddin.ac.id/11081/>, pada tanggal 12 April 2025

Lorent, Dina, PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PENANGGULANGAN PEREDARAN KOSMETIK YANG MENGANDUNG MERKURI (ILEGAL) BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN (Studi Kasus di Kecamatan Sungai Rumbai Provinsi Sumatera Barat), *Skripsi*, Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau, 2024, diakses melalui <https://repository.uin-suska.ac.id>, Pada tanggal 18 Mei 2025.

Ramdani, Aldoni Sabta, “Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Mengandung Zat Kimia Berbahaya”, *skripsi*, Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta, 2023, diakses melalui <https://repository.uinjkt.ac.id/>, Pada tanggal 12 April 2025.

Tesis

Ahmad Fuady, “Tanggung Jawab Hukum Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Pekanbaru Terhadap Beredarnya Pangan Dan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Yang Mengandung Zat Berbahaya Di Kota Pekanbaru, *Tesis*, Program Pasca Sarjana Universitas Islam Riau, 2021, diakses melalui <https://repository.uir.ac.id/>, pada tanggal 14 Juni 2025

Sayuna, Inche, “Sinkronisasi dan Sinkron Hukum Surat Kuasa Membebaskan Hak Tanggungan (SKMHT) Ditinjau Dari Otensitas Akta Menurut Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2004 tentang Jabatan Notaris”, *Tesis*, Surakarta: Universitas Sebelas Maret.