



# Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup Yang Mengandung *Etilen Glikol* Dan *Dietilen Glikol* (Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak)

Khofifah Ayu Aryawati<sup>1\*</sup>, Lutfian Ubaidillah<sup>2</sup>

<sup>1,2</sup>Universitas Muhammadiyah Jember

DOI: <https://doi.org/10.47134/ijlj.v1i4.2911>

\*Correspondence: Khofifah Ayu Aryawati

Email: [khofifahay1234@gmail.com](mailto:khofifahay1234@gmail.com)

Received: 10-04-2024

Accepted: 15-05-2024

Published: 29-06-2024



**Copyright:** © 2024 by the authors. Submitted for open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

**Abstract:** Pada bulan Agustus 2022 di Indonesia melalui Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) menerima laporan adanya peningkatan tajam kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (AKI). Menteri Kesehatan (Menkes) mengumumkan bahwa sirup yang mengandung *Ethylene Glycol* (EG) dan *Diethylene Glycol* (DEG) memiliki konsentrasi ceramran 400 kali lipat lebih banyak dari 0,5 mg/kg yang seharusnya digunakan. Penelitian ini mengkaji bagaimana Pertanggungjawaban Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen yang Mengonsumsi Obat Sirup Mengandung *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* (Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak) dengan menggunakan pendekatan kasus, konseptual, dan perundang-undangan. Pasal 1 angka (5) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik dan dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam pasal ini dapat berupa sanksi perdata berupa ganti rugi kepada konsumen yang telah mengonsumsi obat yang tidak sesuai dengan standar BPOM.

**Keywords:** . Tanggung Gugat, Perusahaan Farmasi, Obat-Obatan

## Pendahuluan

Kesehatan merupakan tulang punggung kehidupan baik perorangan, masyarakat dan bangsa. Dengan keadaan yang sehat manusia bisa hidup dengan produktif untuk menghasilkan sesuatu hal yang bermanfaat bagi hidupnya oleh karena itu kesehatan merupakan suatu kebutuhan yang tidak bisa diganggu gugat. Seperti pada Pasal 28 H angka (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yaitu “setiap orang hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan Kesehatan.”

Ketentuan Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu “Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif”. Dalam pemenuhan pelayanan Kesehatan, pemerintah melakukan lima upaya

guna menguatkan pelayanan Kesehatan, yaitu; peningkatan akses, peningkatan mutu, regionalisasi rujukan, penguatan dinas kesehatan, dukungan lintas sektor.

Berdasarkan Menteri Kesehatan, Budi Gunadi Sadikin mengungkapkan kronologi awal ditemukannya gangguan ginjal akut di Indonesia. Diketahui kasus gagal ginjal akut pada anak memang tengah meningkat di Indonesia selama tiga bulan terakhir.

Berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan (kemenkes), ada 208 kasus gagal ginjal akut yang terkonfirmasi sejak Agustus 2022 dan kini tingkat kematian telah mencapai 55 persen. Kematian akibat gagal ginjal akut ini awalnya terkonfirmasi pada pertengahan tahun 2022, dengan temuan kasus 1-2 per bulan. Namun pada Agustus 2022, kasus gagal ginjal akut meningkat drastis menjadi 36 kasus. Peningkatan drastis tersebut pun menjadi peringatan untuk Kemenkes, hingga akhirnya memutuskan untuk melakukan penelitian. Pada pertengahan September 2022, peneliti *World Health Organization* (WHO) kemudian menemukan penyebab pasti dari kematian puluhan anak akibat gagal ginjal di Gambia (Zaura, et al. 2023).

Ternyata gangguan ginjal akut tersebut disebabkan oleh keracunan zat kimia yang ada dalam obat-obatan. Kementerian Kesehatan (kemenkes) langsung melakukan review kembali di bulan Oktober dan menemukan pasien-pasien gagal ginjal akut yang meninggal persentasenya di atas 50 persen dari yang sakit. Kemudian pada September 2022 juga ditemukan ada 78 anak dinyatakan mengalami gangguan ginjal akut dan lebih dari 50 persen meninggal dunia (Maghfiroh, et al. 2023).

Sehubungan adanya temuan obat sirup yang mengandung *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) tidak sesuai standar yang telah ditentukan dan berdampak pada kesehatan masyarakat, khususnya pada anak-anak yang mengakibatkan terjadinya ginjal akut progresif *atipikal* (GgGAPA) (Witting, 2018). Jika adanya unsur kesengajaan atau kelalaian yang dilakukan produsen obat sirup, hal tersebut sangat merugikan dan membahayakan nyawa orang lain (Helmice, et al. 2017). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) selaku Lembaga Pemerintah yang mempunyai tugas dan wewenang dalam bidang pengawasan obat dan makanan dan telah menginstruksikan kepada produsen obat untuk menghentikan seluruh penjualan seluruh obat sirup yang mengandung zat yang berbahaya tersebut walaupun kondisi tersebut menimbulkan keresahan terutama para orang tua yang terbiasa menggunakan obat sirup untuk diberikan kepada anak-anak (Febriani et al., 2023). Adapun Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) siap mendampingi keluarga korban gagal ginjal akut lakukan gugatan. Namun sampai hari ini belum ada update terkini terkait kelanjutan kasus ini.

Produsen dan distributor obat yang nakal tidak sebanding dengan keuntungan finansial yang diperoleh, sehingga masih ditemukan produk-produk obat yang tidak memenuhi standar, ilegal dan tidak layak dikonsumsi yang beredar menyebabkan masih ada masyarakat yang belum terlindungi dari bahaya produk obat yang mengandung zat berbahaya (Matippanna, 2021; Kovac et al., 2021)

Dalam pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dalam yaitu "tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian

tersebut”, dan pasal 1366 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yaitu “setiap orang bertanggung jawab, bukan hanya atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan kelalaian atau kesembronoannya”.

Perusahaan farmasi merupakan perusahaan obat-obatan yang berfokus pada mendistribusikan obat, mengembangkan dan juga meneliti dalam hal kesehatan. Kegiatannya meliputi pengadaan bahan baku hingga ada kepastian bahwa produk boleh dan bisa didistribusikan. Salah satu contoh kelalaian perusahaan farmasi dalam memproduksi obat adalah kasus meninggalnya anak karena ginjal akut progresif *atipikal* (GgGAPA). Hal ini dikarenakan cemaran yang melebihi batas yang diduga menjadi penyebab ginjal akut progresif *atipikal* (GgGAPA) pada anak. Secara filosofis, hukum bertujuan untuk melindungi menjaga ketertiban, keamanan, dan ketentraman masyarakat. Hukum dalam hubungannya dalam masalah-masalah kesehatan dan dalam fungsinya sebagai alat untuk “*social engineering*” sangat terkait erat dengan diadakannya hukum tersebut untuk mengubah masyarakat sesuai dengan tujuannya.

Ada beberapa Perusahaan farmasi yang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)nya ditarik oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM), yaitu:

- PT. Samco Farma
- PT. Ciubros Farma
- PT. Yarindo Farmatama
- PT. Universal Pharmaceutical Industries
- PT. Afi Farma
- PT. REMS

Hasil uji bahan baku *Propilen Glikol* yang digunakan dalam sirup obat Industri Farmasi (IF) tersebut menunjukkan kadar EG 33,46% dan DEG 5,94% yang melebihi ambang batas persyaratan cemaran EG/DEG (tidak lebih dari 0,1 %) serta kadar EG dan/atau DEG dalam sirup obat 1,28-443,66 mg/ml yang melebihi ambang batas aman.

Adapun hak keperdataan untuk perorangan yang dimana suatu hak yang sudah melekat pada seseorang. Tanggung gugat merujuk kepada posisi seseorang atau badan hukum yang dipandang harus membayar suatu bentuk kompensasi atau ganti rugi setelah adanya peristiwa hukum atau tindakan hukum. Dalam hal ini produsen juga melakukan perbuatan melawan hukum yang dimana telah melakukan kecurangan dalam mencampurkan bahan-bahan obat sirup yang aman untuk dikonsumsi oleh manusia.

Berdasarkan keadaan-keadaan serta masalah-masalah yang telah dijelaskan di atas, maka dilakukan penelitian untuk penyusunan skripsi, dengan judul: “Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup Yang Mengandung *Etilen Glikol* Dan *Dietilen Glikol* (Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak)”. Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana tanggung gugat perusahaan farmasi terhadap konsumen mengonsumsi obat sirup yang mengandung *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* (Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak)?.

## Metodologi

Suatu penelitian tidak dapat dikatakan penelitian apabila tidak memiliki metode penelitian karena tujuan dari penelitian adalah untuk mengungkapkan suatu kebenaran secara sistematis, metodologis, dan konsisten. Kebenaran atas suatu karya ilmiah maka di dalam penelitian harus menggunakan sebuah metodologi yang tepat, karena hal tersebut merupakan pedoman yang menentukan akan kualitas hasil yang didapatkan atas suatu penelitian. Berdasarkan pendapat di atas, penelitian tentang analisis hukum terhadap Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup Yang Mengandung *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* (Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak) merupakan penelitian normatif (Diantha, 2016).

Dalam penelitian hukum normatif terdapat beberapa pendekatan yang dapat digunakan sebagai proses atau prosedur untuk menemukan jawaban atas permasalahan tersebut, namun dalam penelitian dan penyusunan penulisan hukum ini, digunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Dalam metode pendekatan perundang-undangan peneliti perlu memahami hierarki, dan asas-asas dalam peraturan perundang-undangan. Pendekatan konseptual dilakukan manakala peneliti tidak beranjak dari aturan hukum yang ada. Hal itu dilakukan karena memang belum atau tidak ada aturan hukum untuk masalah yang dihadapi. Pendekatan kasus (*case approach*) diperlukan untuk menelaah suatu kasus tentang penggunaan obat sirup dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol yang sangat tinggi (Marzuki, 2010).

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif yaitu penelitian yang meneliti hukum dari perspektif internal dengan objek penelitiannya adalah norma hukum. Penelitian yuridis normatif dilakukan dengan mengkaji berbagai macam aturan hukum yang bersifat formal seperti undang-undang, literatur-literatur yang bersifat konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang menjadi pokok pembahasan.

## Hasil dan Pembahasan

Hadirnya kasus yang terdapat beberapa epidemi gagal ginjal akut pada anak-anak di seluruh dunia yang penyebabnya adalah keracunan dietilen glikol (*Diethylene Glycol Poisoning*). Wabah Gagal Ginjal Akut (GGA) pernah terjadi di Panama pada tahun 2006, dimana penyebab utamanya dari kejadian ini adalah penggunaan dietilen glikol sebagai pelarut dalam obat batuk sirup. Dan terjadi lagi kasus yang sama di Gambia pada tahun 2022 dengan kasus Gagal Ginjal Akut pada anak lalu kementrian kesehatan gambia berkolaborasi dengan World Health Organization (WHO) untuk menguji obat-obatan yang mungkin telah digunakan oleh pasien. World Health Organization (WHO) menemukan adanya obat sirup *paracetamol* yang telah digunakan oleh para wali pasien untuk pengobatan para pasien. Ditemukannya kandungan yang berbahaya yang digunakan untuk mencampur obat tersebut yaitu kandungan *etilen glikol* (eg) dan *dietilen glikol* (deg).

Pada bulan Agustus ditahun yang sama yaitu 2022 Indonesia Kementerian Kesehatan (Kemenkes) Indonesia dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) menerima laporan peningkatan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/*Acute Kidney Injury* (AKI) yang tajam pada anak, utamanya dibawah usia 5 tahun. Kemenkes bersama BPOM, ahli

epidemiologi, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), farmakolog, dan Pusat Laboratorium Forensik (Puslatfor) Kepolisian Negara Republik Indonesia (Polri) tengah melakukan pemeriksaan laboratorium untuk memastikan penyebab pasti dan faktor risiko yang menyebabkan gangguan ginjal akut.

Menteri Kesehatan (Menkes) mengumumkan hasil investigasi yang dilakukan terkait kasus Gagal Ginjal Akut pada anak ini terjadi karena konsumen mengkonsumsi obat dengan sediaan sirup yang ternyata memiliki kandungan zat yang berbahaya yang memicu penyebab terjadinya kerusakan pada ginjal. Kandungan tersebut adalah *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) seperti halnya kasus di Gambia. Penyakit tadi umumnya di anak usia 0-18 tahun berupa tanda-tanda anuria atau oliguria yg terjadi secara tiba-datang, ditambah tidak ada terdapatnya riwayat kelainan ginjal sebelumnya atau penyakit ginjal kronik, disertai atau tanpa disertai tanda-tanda *prodromal* mirip demam, diare, muntah, batuk, pilek. di investigasi laboratorium dihasilkan peningkatan ureum kreatinin lebih berasal 1,5 kali atau naik senilai lebih yang sama pula 0,3 mg/dL/, serta investigasi USG dihasilkan bentuk serta berukuran ginjal normal, tidak terdapat kelainan yaitu batu, kista, atau massa.

*Etilen glikol* berwujud cairan yang tidak berwarna, tidak berbau, dan memiliki rasa manis. *Etilen glikol* paling sering digunakan sebagai zat antibeku (*antifreeze*) pada radiator kendaraan. Namun, zat ini juga digunakan sebagai pelarut pada industri maupun produk rumah tangga. Sementara, *dietilen glikol* memiliki karakteristik yang tidak jauh berbeda dengan *etilen glikol*. Zat ini juga dapat digunakan sebagai pelarut dalam obat sirup untuk menggantikan *gliserin* karena harganya lebih murah. Berbeda dengan *gliserin*, *etilen glikol* dan *dietilen glikol* dapat menyebabkan keracunan jika dikonsumsi melebihi batas aman (Fahmi, 2019).

Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) obat sirup tersebut memiliki konsentrasi cemaran 400 kali lebih banyak dari 0,5 mg/kg yang seharusnya digunakan. Standartnya yang digunakan dalam produksi obat adalah 0,1% di bahan baku, nyatanya ada 90% kandungan cemaran di bahan baku. Hal ini perlu menjadi cacatan bagi para perusahaan farmasi yang lain agar tidak terjadi hal serupa. Masyarakat yang tidak mengetahui hal ini menjadi korbannya. Hal ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merk khusus.

Adanya temuan ini Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) melakukan penarikan obat sirup yang memiliki kandungan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) dalam upaya untuk menghindari kasus yang serupa terjadi kembali. Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM). Berdasarkan Pasal 19 angka (1) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu: "Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan".

Bagi para Konsumen Pasal 19 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen itu sudah bisa digunakan konsumen untuk menuntut atau meminta ganti rugi kepada pelaku usaha.

Bagi Perusahaan yang melakukan kelalaian atau kesembronoan dapat disanksi berupa sanksi keperdataan dalam pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang menyatakan: “ tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut” dan dalam Pasal 1366 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata menyatakan: “setiap orang bertanggung jawab, bukan hanya atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan kelalaian atau kesembronoannya”.

Kelalaian atau kesembronoan Perusahaan ini adalah tidak mematuhi hukum yang telah ditetapkan oleh undang-undang dalam Pasal 1 angka (5) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Obat Yang Baik, yang menyatakan: “Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat”.

Setelah Perusahaan farmasi yang melanggar standar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tersebut dicabut sertifikat izin edar dikarenakan membahayakan konsumen. Jika ada konsumen yang telah mengkonsumsi obat yang tidak sesuai dengan standar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) maka konsumen tersebut bisa melakukan penuntutan berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang sesuai dengan penjelasan diatas bahwa dapat dimintai ganti rugi akibat mengkonsumsi obat tersebut.

Dari penjelasan diatas maka dari itu perusahaan farmasi harus betul-betul melakukan pengawasan pada saat produksi dengan mengecek kandungan-kandungan apa saja yang dipakai agar tidak terjadi kelebihan dosis dan adanya kandungan berbahaya yang dapat mengancam nyawa konsumen. Dan konsumen harus lebih berhati-hati untuk mengkonsumsi obat-obatan yang ada dipasaran agar tidak merugikan. Semua hal terkait obat tersebut harus diperhatikan oleh perusahaan farmasi agar obat-obatan yang diproduksi dan didistribusikan aman dan berkhasiat bagi para konsumen yang akan menggunakan obat tersebut.

## Kesimpulan

Wabah Gagal Ginjal Akut (GGA) pernah terjadi di Panama pada tahun 2006 dan terjadi lagi kasus yang sama di Gambia pada tahun 2022 dengan kasus Gagal Ginjal Akut pada anak lalu kementerian kesehatan gambia berkolaborasi dengan *World Health Organization* (WHO) untuk menguji obat-obatan yang mungkin telah digunakan oleh pasien.

Pada bulan Agustus ditahun yang sama yaitu 2022 Indonesia Kementerian Kesehatan (Kemenkes) Indonesia dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) menerima laporan peningkatan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/*Acute Kidney Injury* (AKI) yang tajam. Menteri Kesehatan (Menkes) mengumumkan dengan sediaan sirup yang mengandung *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) yang memiliki konsentrasi ceramran 400 kali lebih banyak dari 0,5 mg/kg yang seharusnya digunakan.

Tanggung gugat terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi dan mendistribusikan obat yang tidak memenuhi standar BPOM terdapat pada beberapa

peraturan perundang-undangan yaitu pada Pasal 1 angka (5) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Obat Yang Baik dan pada Pasal 19 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam pasal ini dapat disanksi perdata dalam bentuk ganti rugi kepada para konsumen yang telah mengkonsumsi obat yang tidak sesuai dengan standar BPOM.

## Referensi

- Diantha, I. M. P. (2016). *Metodologi Penelitian Hukum Normatif Dalam Justifikasi Teori Hukum*. Prenada Media.
- DM, M. Y., Putri, N. D., Dharmayanti, S., & Saragih, G. M. (2023). Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak. *Jurnal Pendidikan dan Konseling (JPDK)*, 5(1), 92-101.
- Fahmi, R. (2019). Tanggung Gugat Direksi BUMD Atas Keputusan Yang Merugikan Keuangan BUMD. *Airlangga Development Journal*, 3(1), 80-97.
- Febriani, H., Winoto, B. M. P., & ... (2023). Corporate Liability of Pharmaceutical Companies Producing Unsafe Drugs (Lesson-Learnt from the USA). *Jurnal Hukum Volkgeist*. <http://www.jurnal-umbuton.ac.id/index.php/Volkgeist/article/view/4620>
- Helmice, H., & Utari, N. W. (2017). Identifikasi Zat Warna Rhodamin B Pada Lipstik Berwarna Merah Yang Beredar Di Pasar Raya Padang. *Jurnal Farmasi Higea*, 8(1), 59-64.
- Kovac, M., Datta, S., & Spruk, R. (2021). Pharmaceutical product liability, litigation regimes, and the propensity to patent: an empirical firm-level investigation. *SAGE Open*. <https://doi.org/10.1177/21582440211009470>
- Maghfiroh, A. A., Simanjorang, C., Simawang, A. P., Pramesti, L. T., Apriningsih, A., & Wasir, R. (2023). Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Kejadian Gagal Ginjal Akut Pada Anak: a Literature Review. *Prepotif: Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 7(1), 41-51.
- Marzuki, P. M. (2010.) *Penelitian Hukum Normatif*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group.

- Matippanna, A. (2021). Pentingnya Memahami Informed Consent Dan Rahasia Medis Dalam Praktek Kedokteran. *Uwais Inspirasi Indonesia*.
- Moegni, D. (1979). *Perbuatan Melawan Hukum*. Jakarta: Pradnya Paramita.
- Munir, F. (2002). *Perbuatan Melawan Hukum*. Jakarta: Citra aditya Bakti.
- Munir, F. (2005). *Perbuatan Melawan Hukum, Pendekatan Kontemporer*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Pala'langan, D. (2017). Tanggung Gugat Perusahaan Penerbangan terhadap Kehilangan Barang Bagasi Penumpang. *Lex Et Societatis*, 5(3).
- Prinst, D. (1992). *Strategi Menyusun dan Menangani Gugatan Perdata*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Rimawan, I. M., Budiarta, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. (2024). Sanksi Hukum Terhadap Perusahaan Farmasi Yang Memproduksi Dan Mendistribusikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Bpom. *Jurnal Konstruksi Hukum*, 5(1), 41-46.
- Rohayatin, T. (2021). *Birokrasi Pemerintahan*. Yogyakarta: Deepublish.
- Salim, H. S. (2021). *Hukum kontrak: Teori dan teknik penyusunan kontrak*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Tampubolon, B. (2021). *Panduan Memahami (Masalah) Hukum Di Masyarakat Agar Tidak Menjadi Korban*. Prenada Media.
- Witting, C. A. (2018). *Liability of corporate groups and networks*.
- Wulandari, R. (2016). Modal Sosial Medical Representative Perusahaan Farmasi di Kota Madiun. *Paradigma*, 5(3).
- Zaura, A., & Irwansyah, I. (2023) Tinjauan fiqh siyasah: pertanggungjawaban BPOM terhadap kasus obat yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. *Jurnal EDUCATIO: Jurnal Pendidikan Indonesia*, 9(1), 265-272.