

DAFTAR ISI

LEMBAR JUDUL.....	i
PERNYATAAN KEASLIAN TUGAS AKHIR	ii
PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING	iii
PERSETUJUAN TIM PENGUJI TUGAS AKHIR.....	iv
ABSTRAK	v
<i>ABSTRACT</i>	vi
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR GAMBAR.....	xii
DAFTAR TABEL.....	xiii
DAFTAR SINGKATAN.....	xiv
BAB I PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang Masalah	1
1.2. Rumusan Masalah	11
1.3. Tujuan Penelitian	12
1.4. Manfaat Penelitian	12
1.5. Sistematika Penelitian	13
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Tinjauan Teori	
2.1.1 Teori Kepastian Hukum	15
2.1.2 Teori Perlindungan Hukum	21

2.2.	Tinjauan Konseptual	
2.2.1	Kebijakan obat-obatan di Indonesia	27
2.2.2	Kedudukan Industri Farmasi dalam Produksi dan Peredaran Obat di Indonesia.....	33
2.2.3	Perlindungan Konsumen dan Hak-Hak Konsumen	38
2.2.4	Perlindungan Kesehatan dan Hak-Hak Kesehatan Anak	42
BAB III	METODE PENELITIAN	
3.1	Jenis Penelitian	49
3.2	Jenis Data.....	53
3.3	Cara Perolahan Data	57
3.4	Jenis Pendekatan	59
3.5	Analisa Data	61
BAB IV	HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS	
4.1	Hasil Penelitian Tentang Kasus Obat Sirup Gagal Ginjal Akut Pada Anak (GGAPA) di Indonesia	63
4.2	Analisis Norma Pengawasan dan Peredaran Obat di Indonesia.	71
4.3	Analisis Peran Negara dalam Kasus Obat Sirup Gagal Ginjal Akut Pada Anak (GGAPA)	96
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN	
5.1	Kesimpulan	107
5.2	Saran	109

DAFTAR PUSTAKAxvi

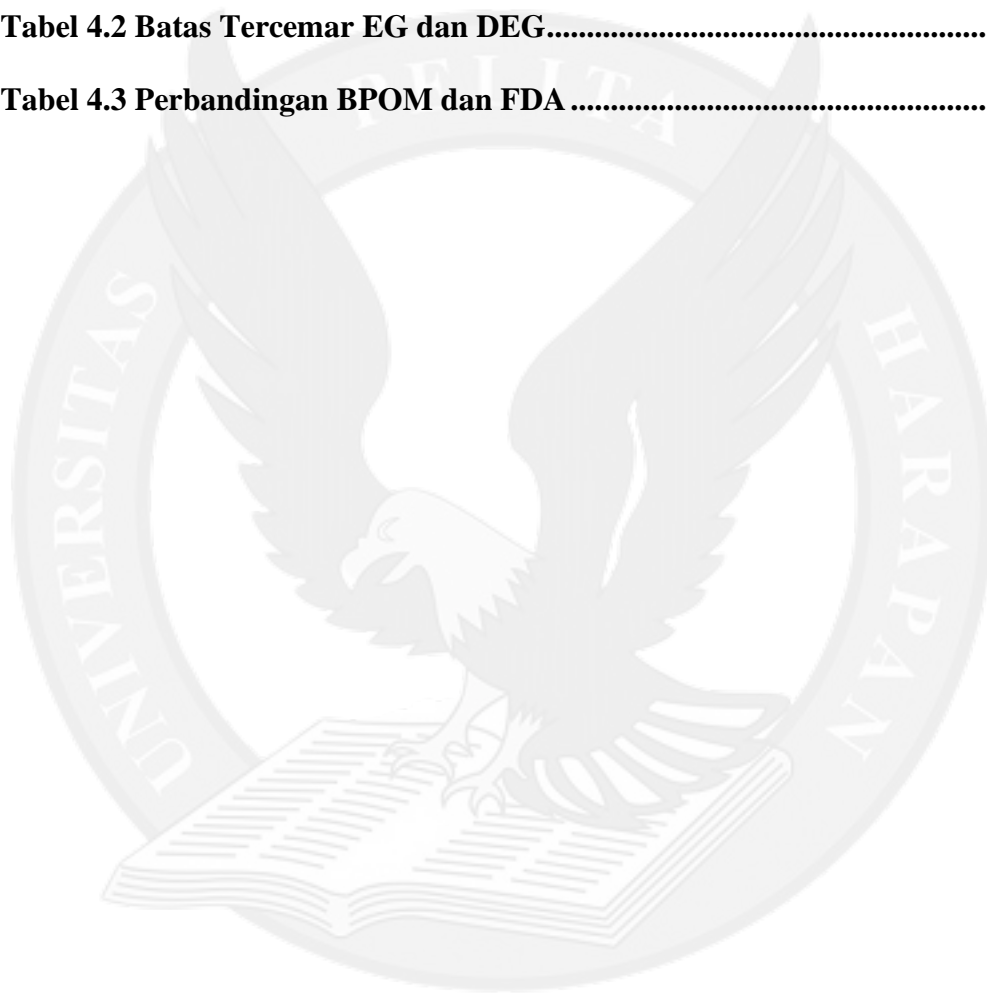


DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Jumlah Kasus	9
Gambar 2.1 Lambang Obat Bebas.....	29
Gambar 2.2 Lambang Obat Bebas Terbatas.....	30
Gambar 2.3 Lambang Obat Keras.....	31
Gambar 2.4 Lambang Obat Narkotika.....	31
Gambar 2.5 Rantai Pasok Industri Farmasi	36
Gambar 4.1 Alur Proses Pembuatan Sirup.....	79
Gambar 4.2 Alur SISPOM di Indonesia.....	82
Gambar 4.3 Alur Distribusi Obat di Indonesia.....	83

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1 Perusahaan Farmasi.....	64
Tabel 4.2 Batas Tercemar EG dan DEG.....	87
Tabel 4.3 Perbandingan BPOM dan FDA	95



DAFTAR SINGKATAN

AKI	: <i>Acute Kidney Injury</i>
AMA	: <i>American Medical Association</i>
AS	: Amerika Serikat
BC	: Batas Tercemar
BPKN	: Badan Perlindungan Konsumen Nasional
BPJS	: Badan Penyelenggara Jaminan Sosial
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
CDOB	: Cara Distribusi Obat yang Baik
CGMP	: <i>Current Good Manufacturing Practice</i>
CPBBAOB	: Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik
CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
CPOTB	: Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
DEG	: Dietilen Glikol
EG	: Etilen Glikol
EGBE	: Etilen Glikol Butil Eter
EMA	: <i>European Medicines Agency</i>
FAR	: <i>Field Alert Report</i>
FCC	: <i>Food Chemicals Codex</i>
FDA	: <i>Food and Drug Administration</i>
GGAPA	: Gagal Ginjal Akut Pada Anak
GMP	: <i>Good Manufacturing Practices</i>



HAM	: Hak Asasi Manusia
IDAI	: Ikatan Dokter Anak Indonesia
KEMENDAG	: Kementerian Perdagangan
KKI	: Komunitas Konsumen Indonesia
KKBI	: Kamus Besar Bahasa Indonesia
KIE	: Komunikasi, Informasi, dan Edukasi
KOMNAS HAM	: Komisi Nasional Hak Asasi Manusia
KOMNAS POJ	: Komite Nasional Evaluasi Obat Jadi
LPND	: Lembaga Pemerintah Non Departemen
NMT	: Not More Than
OBH	: Obat Batuk Hitam
OTC	: <i>Over The Counter</i>
OGB	: Obat Generik Berlogo
PBF	: Pedagang Besar Farmasi
PEG	: Polietilen Glikol
PG	: Propilen Glikol
POLRI	: Kepolisian Negara Republik Indonesia
PUSKESMAS	: Pusat Kesehatan Masyarakat
SISPOM	: Sistem Pengawasan Obat dan Makanan
SKI	: Surat Keterangan Impor
TPF	: Tim Pencari Fakta
USP-NF	: United States Pharmacopeia- National Formulary
WHO	: <i>World Health Organization</i>