

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PENGESAHAN .....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN .....	iii
PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI.....	Error! Bookmark not defined.
MOTTO .....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
ABSTRAK .....	ix
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR TABEL .....	xiv
DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN.....	xv
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	9
1.3 Tujuan Penelitian .....	9
1.4 Manfaat Penelitian .....	10
1.5 Metode Penelitian .....	11
1.5.1 Tipe Penelitian .....	11
1.5.2 Pendekatan Penelitian .....	11
1.5.3 Sumber Bahan Hukum .....	12
1.5.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum .....	13
1.5.5 Analisa Bahan Hukum .....	14
1.6 Sistematika Penulisan .....	14

<b>BAB II LEGALITAS OBAT RANITIDINE SEBAGAI PRODUK OBAT DI INDONESIA .....</b>	<b>16</b>
2.1 Pengaturan Izin Edar Obat .....	16
2.2 Kualifikasi Ranitidine sebagai Produk Obat di Indonesia .....	28
2.3 Standarisasi Produk Obat .....	36
2.3.1 Pembuatan Obat menurut CPOB BPOM .....	38
<b>BAB III TANGGUNG GUGAT BPOM DALAM PENGAWASAN OBAT RANITIDINE .....</b>	<b>46</b>
3.1 Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia.....	46
3.2 Mekanisme Pengawasan BPOM terhadap Obat Ranitidine.....	52
3.3 Ketelitian BPOM sebagai bentuk kehati-hatian dalam pengawasan obat dan makanan .....	57
3.4 Bentuk Tanggung Gugat BPOM akibat lemahnya Pengawasan Dalam peredaran obat Ranitidine .....	60
<b>BAB IV PENUTUP .....</b>	<b>80</b>
4.1 Kesimpulan .....	80
4.2 Saran .....	80

**DAFTAR BACAAN**

**LAMPIRAN**

**DAFTAR GAMBAR**

Gambar 2.2.1 Ranitidine Cairan Injeksi 25 mg/mL.....	28
Gambar 2.2.2 Zantac Ranitidine tablet 300 mg .....	28
Gambar 2.2.3 Ratinal Ranitidine HCl.....	29
Gambar 2.2.4 Lampiran Perintah Penarikan Produk Ranitidin Yang Terdeteksi N-Nitrosodimethylamine (NDMA).....	32
Gambar 5.2.3.1.1 Keterangan Penyimpanan pada Ranitidine .....	44

**DAFTAR TABEL**

Tabel 2.1.1.1 Jenis Obat Yang Diatur Dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949.Menkes/Per/VI/2000.....	17
Tabel 2.1.1.2 Jenis Obat Yang Digunakan Dalam Pelayanan Kesehatan .....	19

**DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN**

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- Staatsblaad Nomor 23 Tahun 1847 tentang *Burgerlijk Wetboek voor Indonesie* (Kitab Undang-Undang Hukum Perdata).
- Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580).
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821).
- Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2009 tentang Pengadilan Tata Usaha Negara (Lembaran Negara Tahun 2009, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4380).
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063).
- Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Tahun 2014, Tambahan Lembaran Negara Nomor 292).
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781).
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2017 Nomor 180).
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 02396/A/SK/VIII/86 tentang Tanda khusus Obat Keras Daftar G, ditetapkan pada tanggal 7 Agustus 1986.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi, ditetapkan pada tanggal 23 Oktober 1993.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi Menteri kesehatan, ditetapkan pada tanggal 26 Juni 2000.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat, ditetapkan pada tanggal 3 November 2008.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Izin Industri Farmasi, ditetapkan 15 Maret 2013.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan (Berita Negara Tahun 2011 Nomor 551).

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang baik

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemar Mikroba dan Kimia (Berita Negara Tahun 2018).

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Tahun 2018 Nomor 1600).