

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah salah satu kebutuhan yang sangat penting yang harus diperhatikan dan mendasar bagi kehidupan masyarakat yang digunakan sebagai modal untuk melakukan seluruh aktifitas dan kegiatan kehidupan sehari-hari. Kesehatan merupakan keadaan sehat, baik kesehatan secara fisik maupun mental yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara social dan ekonomis.¹ Kesehatan merupakan hak asasi setiap manusia dan pemenuhan untuk kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggung jawab pemerintah dalam setiap negara. Maka dari itu, pemerintah dari setiap negara berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya.²

Pembangunan kesehatan adalah salah satu bentuk Investasi utama bagi Sumber Daya Manusia di seluruh dunia, khususnya di Indonesia. Pembangunan Kesehatan mempunyai arti tersendiri yakni upaya meningkatkan kesadaran, kemauan, dan perlindungan pada diri sendiri ataupun perlindungan untuk orang lain sehingga setiap orang mampu bertahan hidup dengan gaya hidup yang sehat.³ Untuk mewujudkan gaya hidup yang sehat pada masyarakat, masyarakat akan

¹ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063). Ps. 1 angka 1.

² *Ibid*, Ps. 14,15,16,17,18,19,20.

³ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “Rakernas 2017: Integrasi Seluruh Komponen Bangsa Mewujudkan Indonesia Sehat”, <https://www.kemkes.go.id/article/print/17022700006/rakerkesnas-2017-integrasi-seluruh-komponen-bangsa-mewujudkan-indonesia-sehat.html> diakses pada hari jumat 11 oktober 2019.

melakukan berbagai upaya. Upaya kesehatan merupakan kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk tujuan memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.

Dalam meningkatkan berbagai upaya dan pembangunan kesehatan di Indonesia, pemerintah mempunyai peran yang sangat penting yakni melakukan kewajiban dan menyelenggarakan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Salah satu upaya dan pembangunan pemerintah dengan memberikan pelayanan yang terpadu dan terintegritas dengan memperhatikan pencegahan, penyembuhan, pengurangan penderitaan agar kualitas penderita dapat terjaga seoptimal mungkin sesuai dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Ketersediaan fasilitas kesehatan dan pelayanan kesehatan merupakan tanggung jawab dari pemerintah. Fasilitas pelayanan kesehatan merupakan suatu alat dan/atau tempat yang untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan baik secara promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitasi yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Oleh karena itu pelayanan kesehatan bukan hanya berpacu dari pemerintah melainkan juga melibatkan campur tangan masyarakat. Adapun upaya pelayanan kesehatan yang dapat diberikan pemerintah kepada masyarakat yakni menyediakan dan menyalurkan obat-obatan. Obat terdiri dari berbagai macam obat-obatan dimulai dari golongan obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika, dan narkotika, hal ini dijelaskan oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000

tentang Registrasi Obat Jadi.⁴ Masing-masing obat mempunyai kandungan tersendiri dengan dosis dan kegunaan yang berbeda. Oleh karena itu, jika ingin mengonsumsi obat-obatan tentunya harus dilihat terlebih dahulu apakah obat itu aman dan tidak membahayakan bagi kesehatan diri pribadi maupun untuk orang lain. Dalam hal lain, obat dapat memberikan efek negatif bagi kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan sesuai aturan yang berlaku. Maraknya peredaran dan penjualan obat-obatan yang mengandung zat berbahaya bagi kesehatan masyarakat tentunya dapat mengakibatkan keresahan dan kerugian pada konsumen apabila obat yang dikonsumsi oleh masyarakat mengandung zat berbahaya.

Maraknya peredaran dan penjualan obat yang mengandung zat berbahaya mengakibatkan banyak kasus bermunculan, salah satunya adalah studi kasus obat ranitidine. Ranitidine merupakan senyawa (kandungan) yang dijual dengan nama dagang zantac.⁵ Namun ada beberapa juga dijual dengan nama dagang Ranitidine cairan injeksi, Acran, Conranin, Radin.⁶ Ranitidine merupakan obat yang digunakan untuk mengurangi produksi asam lambung berlebih, obat ini sering digunakan sebagai obat sakit maag dan sering digunakan pula sebagai obat gejala penyakit tukak lambung dan tukak usus.⁷ Selain itu, Ranitidine juga dapat digunakan sebagai pencegahan dari munculnya suatu gejala gangguan pencernaan akibat mengonsumsi makanan tertentu.

⁴ Lihat Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi Menteri kesehatan, ditetapkan pada tanggal 26 Juni 2000.

⁵ Wawancara dengan Karina Larasati, S.Farm., Apoteker Kimia Farma Surabaya, Tgl.11 Desember 2019.

⁶ Pusat Informasi Obat Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan, "Ranitidine", <http://pionas.pom.go.id/monografi/ranitidin>, Diakses pada Hari Senin Tanggal 24 February 2020.

⁷ Ellyvon Pranita, *Ranitidine Obat apa? Ini penjelasan ahli dari fungsi sampai alternatifnya*, Kompas, 07 Oktober 2019.

Ranitidine ditemukan pertama kali pada tahun 1976, Ranitidine digunakan secara komersial pada tahun 1981.⁸ Ranitidine merupakan obat yang masuk dalam daftar Obat Esensial Organisasi Kesehatan Dunia teraman dan paling efektif digunakan dalam sistem kesehatan.⁹ Pada Tahun 1989 BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) memberikan persetujuan penjualan dan peredaran ranitidine melalui kajian evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu.¹⁰ Seiringnya waktu berjalan selama 30 Tahun beredar pada tanggal 13 September 2019 pihak US Food and Drug Administration (FDA) dan European Medicine Agency (EMA) mengeluarkan peringatan melalui situs resmi FDA, bahwa didalam Ranitidine ditemukan cemaran yang diduga memicu timbulnya kanker.¹¹ Diketahui bahwa cemaran tersebut ialah pengotor atau senyawa nitrosamine atau biasa disebut *N-Nitrosodimethylamine (NDMA)* yang termasuk dalam cemaran kimia yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat membahayakan kesehatan manusia. NDMA yang ada pada ranitidine terbentuk karena faktor alami, dan bukan unsur kesengajaan yang dilakukan oleh manusia. karena dalam hal ini, diluar kendali produsen.

NDMA merupakan cairan yang berwarna kuning dan tidak berbau. NDMA dapat terbentuk secara alami dengan berbagai proses pembuatan di industry, air,

⁸ Fischer J, Ganellin CR (2006). *Penemuan Narkoba Berbasis Analog*.

⁹ Organisasi Kesehatan Dunia (2019). *Daftar Model obat-obatan esensial Organisasi Kesehatan Dunia: daftar 21 2019*.

¹⁰ Mela Arnani, *5 Fakta Penarikan Ranitidine oleh BPOM Kompas*, 07 Oktober, 2019.

¹¹ FDA.gov, "FDA Updates and Press Announcements on ndma in zantac (ranitidine) <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-ndma-zantac-ranitidine>, diakses pada tanggal 10 Februari 2020.

udara, dan tanah dari reaksi yang melibatkan bahan kimia lain yang disebut akilamin.¹²

Senyawa *nitrosamine* sebenarnya di perbolehkan terlarut dalam obat, akan tetapi harus sesuai dengan batas maksimum yang diperbolehkan, namun pada kenyataannya senyawa yang ada pada beberapa obat ranitidine berada dalam kadar melebihi ambang batas maksimum yang diperbolehkan. Ambang batas maksimum merupakan konsentrasi maksimum cemaran yang diperbolehkan terdapat dalam makanan dan obat.¹³ Ambang batas yang diperbolehkan dalam kandungan obat ranitidine yakni 0,096 mikrogram (96 nanogram) *acceptable daily intake* yang artinya masyarakat boleh mengkonsumsi obat ranitidine tersebut dengan ambang batas tersebut atau setara dengan 0,32 ppm (part per million).¹⁴ Jika dikonsumsi melebihi kadar batas yang diperbolehkan dapat memicu terjadinya karsinogenerik digunakan secara terus menerus dalam jangka waktu yang lama akan menyebabkan terbentuknya karsinogenik. Yang artinya, cemaran NDMA yang ada didalam ranitidine apabila jumlahnya melebihi batas ambang yang telah ditetapkan dan digunakan oleh konsumen dapat menyebabkan terbentuknya senyawa karsinogen yang dapat menimbulkan terbentuknya kanker, karsinogen dapat terbentuk apabila ranitidine terus dikonsumsi setiap hari selama 70 tahun.¹⁵ Adapun pengertian

¹² Dr.Fadhli Rizal Makarim “*Ranitidine Tercemar NDMA, Benarkah Berisiko Kanker?*” (online), <https://www.halodoc.com/ranitidin-tercemar-ndma-benarkah-berisiko-kanker> diakses pada 24 February 2020.

¹³ Lihat Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia Nomor HK.00.06.1.52.4011 (Berita Negara Tahun 2018).

¹⁴ FDA Gov, “FDA Updates and Press Announcements on ndma in zantac (ranitidine) <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-ndma-zantac-ranitidine>, diakses pada tanggal 10 Februari 2020.

¹⁵ Nur Rohmi Aida, *Obat asam lambung ranitidine disebut tercemar zat penyebab kanker, ini tanggapan BPOM*, Kompas, 25 September 2019.

Karsinogenik adalah zat-zat atau hal-hal yang menyebabkan terbentuknya kanker dengan berbagai bentuk yakni bisa berbentuk zat kimia, virus, bahkan obat-obatan dan radiasi yang berasal dari pengobatan kanker itu sendiri.¹⁶

Terhadap studi kasus di atas, konsumen harus mendapatkan perlindungan meskipun dalam kasus ranitidine tersebut, cemaran NDMA nya terbentuk secara alami. Akan tetapi dalam hal ini, pelaku usaha maupun produsen tentunya harus menerapkan prinsip itikad baik ketika produk dari perusahaan tersebut telah mengandung cemaran NDMA dengan kadar melebihi batas ambang yang telah ditetapkan. Sejatinya hal ini diatur dalam Pasal 7 angka 1 UUPK dimana pelaku usaha harus turut serta bertanggung jawab untuk menciptakan iklim yang sehat dalam perdagangan dan untuk melindungi konsumen dalam menunjang pembangunan nasional. Pada dasarnya perlindungan bagi konsumen akan terlaksana dengan baik ketika pihak konsumen menyadari dan peduli akan haknya. Perlindungan bagi konsumen dilandasi dengan dasar hukum Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Undang-Undang Perlindungan Konsumen dibuat untuk menjamin kepastian hukum sebagai bentuk perlindungan bagi konsumen atas hak dan kewajibannya.¹⁷ Didalam Undang-Undang tersebut diatur hak-hak yang dapat diperoleh konsumen yakni secara umum

¹⁶ Arinda Veratamala, *Lebih Jelas Mengenai Karsinogen, Senyawa Penyebab Kanker*, (<https://hellosehat.com/hidup-sehat/nutrisi/apa-itu-karsinogen-senyawa-penyebab-kanker/>), 6, September 2017, h.1, Diakses pada 17 November 2019).

¹⁷ Az. Nasution, *Hukum perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta. 2007.h.46.

mengenai hak untuk mendapatkan informasi, keamanan, mendengar dan memilih. Hak-hak konsumen dibagi dalam 3 prinsip dasar yakni:¹⁸

1. Hak untuk mencegah konsumen dari adanya kerugian, baik hal itu menyangkut kerugian secara personal maupun kerugian dari harta kekayaan;
2. Hak untuk dapat memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga yang semestinya;
3. Hak untuk memperoleh bentuk penyelesaian permasalahan yang sedang dihadapi.

Dalam hal ini, tentunya bukan hanya membutuhkan tindakan dari pelaku usaha namun tindakan dari pemerintah sebagai bentuk upaya perlindungan bagi konsumen. Tentunya hal ini juga membutuhkan pengawasan, pembinaan dan tindakan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang sangat diperlukan sebagai bentuk perlindungan bagi konsumen masyarakat Indonesia dalam meningkatkan efektivitas pengawasan terhadap Obat dan Makanan yang beredar. Badan Pengawas Obat dan Makanan diberikan kewenangan untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat atas peredaran obat, dan tentunya dalam studi kasus ranitidine. Selain mempunyai kewenangan BPOM juga mempunyai fungsi sebagai unit pelaksana teknis yang diatur didalam Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM dengan Nomor 14 Tahun 2014, yakni:

1. Perencanaan dan program pengawasan BPOM dalam obat dan makanan;

¹⁸ Ahmad Miru, "*Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*", Disertasi Program Pascasarjana Unair, 2000.h.140.

2. Pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium secara mikrobiologi, pengujian mutu produk terapeutik, psikotropika, narkotika, obat tradisional, zat adiktif, kosmeti, bahan pangan, serta bahan-bahan lainnya yang berbahaya;
3. Pemeriksaan setempat, meliputi pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi;
4. Investasi dan penyidikan yang ada pada kasus-kasus pelanggaran hukum;
5. Sertifikasi produk, disertai bagaimana proses produksi dan distribusi tertentu yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Layanan informasi konsumen;
7. Evaluasi dan penyusunan laporan pada pengujian obat dan makanan;
8. Urusan tata usaha dan kerumahtanggaan;
9. Tugas-tugas lain yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai bidang masing-masing.

Namun dalam realitanya BPOM dinilai terlambat dalam pengawasan obat serta menindaklanjuti ranitidine yang mengandung cemaran NDMA dengan kandungan melebihi batas ambang.¹⁹ BPOM dinilai terlambat karena negara-negara lain yang memproduksi obat dengan bahan baku ranitidine sudah melakukan penarikan dan pengujian jauh-jauh hari. Oleh karena itu, BPOM harus menerapkan dan menjunjung tinggi ketelitian dan sifat kehati-hatian dalam menjalankan

¹⁹ Ai Rika Rachmawati, "Ranitidin baru ditarik, BPOM dinilai lambat", <https://www.pikiran-rakyat.com/nasional/pr-01320656/ranitidin-baru-ditarik-bpom-dinilai-lambat?page=2> 8 oktober 2019, h.1 diakses pada 20 april 2020.

tugasnya sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal tersebut bertujuan sebagai bentuk upaya penegakan hukum dan untuk melindungi konsumen dari hal-hal yang berbahaya.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan Latar Belakang yang telah diuraikan, maka terdapat Rumusan Masalah yang dapat dibahas adalah sebagai berikut:

1. Legalitas Obat Ranitidine sebagai produk obat di Indonesia
2. Upaya Hukum dalam rangka melindungi pihak-pihak yang merasa dirugikan terhadap Pengawasan BPOM pada peredaran ranitidine

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian tentang Perlindungan Hukum Bagi Konsumen terhadap Obat Ranitidine, yaitu:

1. Menganalisis legalitas dari produk obat ranitidine sebagai produk obat di Indonesia yang digunakan sebagai acuan bagi konsumen apakah didalam obat tersebut layak dikonsumsi oleh masyarakat hal itu dilakukan sebagai bentuk perlindungan konsumen yang diberikan oleh Instansi pemerintah yang berwenang
2. Menganalisis upaya hukum bagi pihak-pihak yang merasa dirugikan terhadap pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan pada peredaran ranitidine sebagai implementasi untuk perlindungan konsumen serta untuk mengetahui pihak dari BPOM yang melanggar ketentuan dalam rangka melindungi konsumen

1.4 Manfaat Penelitian

Dengan adanya penelitian ini penulis berharap akan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Menambah literatur atau bahan bahan informasi ilmiah atau kajian yang dapat digunakan unuk melakukan kajian dan penelitian selanjutnya terkait Pengawasan dan Pembinaan BPOM sebagai bentuk Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Obat Ranitidine yang tercemar senyawa kanker serta Upaya Perlindungan Hukum bagi Konsumen apabila terjadi kerugian akibat mengkonsumsi Obat Ranitidine yang tercemar senyawa kanker yang dapat digunakan untuk melakukan kejian dan penelitian selanjutnya.

2. Manfaat Praktis

Berdasarkan tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini, kegunaan praktis yang diharapkan dapat bermanfaat bagi konsumen untuk menambah pengetahuan terkait dengan legalitas obat ranitidine sebagai produk obat di Indonesia dan pengetahuan mengenai peran badan pengawas obat dan makanan dalam memberikan pengawasan, dan peredaran. Selain itu, diharapkan dapat bermanfaat pula bagi pihak-pihak yang membutuhkan referensi, yang dapat digunakan untuk pengembangan penelitian lanjutan yang berkaitan dan pokok bahasan perlindungan konsumen.

1.5 Metode Penelitian

1.5.1 Tipe Penelitian

Tipe Penelitian yang digunakan dalam skripsi ini adalah berdasarkan metode penelitian Yuridis Normatif yaitu didasarkan pada Peraturan Perundang-undangan atau norma-norma hukum yang bersifat mengikat daya intepretasi guna menjawab dan menerapkan hukum yang mengatur kehidupan social masyarakat sehingga memiliki relevansi terhadap penelitian yang dibahas.²⁰

1.5.2 Pendekatan Penelitian

Pendekatan Masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah menggunakan metode penelitian *Statute Approach*, *Conceptual Approach* dan *Case Study*. Pendekatan *Statute Approach* ini dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang-undangan yang bersangkutan paut dengan permasalahan isu hukum yang sedang dihadapi.²¹ Pendekatan *Conceptual Approach* ini dilakukan dengan beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam Ilmu Hukum. Pendekatan ini menjadi penting sebab pemahaman terhadap pandangan atau doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum dapat menjadi pijakan untuk membangun argumentasi hukum ketika menyelesaikan isu hukum yang dihadapi. Pendekatan *Case Study* merupakan pendekatan dengan menganalisa suatu permasalahan yang nyata terjadi didalam kehidupan masyarakat sebagai suatu Batasan dalam melakukan pengkajian dan pembahasan.²²

²⁰ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenadamedia Grup, Jakarta, h.35.

²¹ *Ibid*, h.133.

²² *Ibid*, h.135.

1.5.3 Sumber Bahan Hukum

Bahan hukum yang dipergunakan dalam penulisan skripsi ini adalah bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer yaitu berupa peraturan perundang-undangan yang meliputi:

- a. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- b. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (Burgerlijk Wetboek);
- c. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi;
- d. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
- e. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
- f. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan;
- g. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- h. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VII/86 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
- j. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/MENKES/PER/X/1993 Tentang Wajib Daftar Obat Jadi;
- k. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/MENKES/VI/2000 Tentang Wajib Daftar Obat Jadi Menteri Kesehatan;

- l. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat;
- m. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Izin Industri Farmasi;
- n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;
- o. 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;
- p. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2018 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia;
- q. 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.

Bahan hukum sekunder yaitu bahan hukum yang diperoleh dari literatur beberapa buku, penulisan karya ilmiah, jurnal hukum, media cetak, internet, dan pendapat para ahli yang berkaitan dengan permasalahan yang akan dibahas dalam skripsi ini.

1.5.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Prosedur pengumpulan bahan hukum diperoleh melalui pengumpulan data primer dan sekunder, maka dilakukan penguraian dan pengelolaan data terhadap

bahan-bahan hukum tertulis.²³ Berdasarkan rumusan masalah dan tujuan penelitian, maka analisis bahan hukum dilakukan dengan cara interpretasi sebagai penerapan bahwa peraturan dan undang-undang yang sudah ada dilakukan secara tepat dan benar.

1.5.5 Analisa Bahan Hukum

Analisa bahan hukum ini dilakukan dengan melakukan penguraian, penyusunan, pengelolaan data, penafsiran permasalahan berdasarkan peraturan perundang-undangan, asas-asas hukum dan teori para ahli. Setelah melakukan pengkajian berdasarkan peraturan perundang-undangan selanjutnya ditarik kesimpulan dan dipaparkan sehingga rumusan masalah dapat terselesaikan.

1.6 Sistematika Penulisan

Dalam penulisan skripsi, penulis menyusun penelitian kedalam empat bab yang mana masing-masing bab terdiri dari sub bab dengan tujuan agar penulisan skripsi ini lebih terarah dan mudah dipahami yakni:

1. Bab I, yaitu Bab Pendahuluan. Terdiri dari latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian, dan sistematika penulisan penelitian.
2. Bab II, yaitu pembahasan terkait rumusan masalah pertama, Legalitas Obat Ranitidine sebagai Produk Obat di Indonesia. Bab ini akan terdiri dari beberapa sub bab bahasan. Yang pertama membahas ordonansi perizinan di Indonesia, selanjutnya kualifikasi ranitidine sebagai produk obat di

²³ Soejono Soekanto dan Sri Mamuji, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Rajawali, Jakarta. 1985, h.251.

Indonesia, dan standarisasi produk yang mencakup pembuatan obat menurut COPB Hal ini digunakan untuk memperkuat argumentasi pembahasan.

3. Bab III, yaitu pembahasan terkait rumusan masalah kedua, tanggung jawab BPOM dalam hal pengawasan, peredaran obat Ranitidine. Yang pertama berisi Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia, mekanisme pengawasan obat pada BPOM, ketelitian BPOM sebagai bentuk kehati-hatian dalam pengawasan obat dan makanan, serta bentuk tanggung gugat BPOM dalam hal pengawasan, peredaran obat ranitidine. Hal ini untuk memperkuat argumentasi pembahasan.
4. Bab IV, Bab Penutup berisikan kesimpulan. Bab ini berisi kesimpulan dan saran untuk memecahkan permasalahan.