

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui, meninjau, dan mempelajari mengetahui bagaimana pengaturan terkait tanggung jawab pemerintah dan produsen obat terhadap korban dalam kasus gagal ginjal akut pada anak akibat toksikasi dalam obat sirup. Dengan itu permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini adalah meneliti bagaimanakah relasi antara kegagalan pengawasan peredaran obat sirup dengan kasus gagal ginjal akut pada anak sebagai kausalitas pelanggaran hukum pidana. Selain itu, bagaimanakah pertanggungjawaban pidana dalam kasus gagal ginjal akut pada anak? Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hubungan sebab akibat antara kegagalan pengawasan peredaran obat sirup dengan kasus gagal ginjal akut pada anak bermula dari pada adanya kelalaian Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan *post market* yang mana apabila dikaitkan dengan teori kausalitas, dapat dimintakan pertanggungjawaban secara individu. Kelalaian ini dianggap melanggar asas kecermatan dan pelayanan yang baik seperti yang diatur dalam Undang-undang Administrasi Pemerintahan. Merujuk kepada ketentuan Pasal 205 KUHP terdahulu, hasil analisis menunjukkan bahwa Pasal 205 ayat (2) telah terpenuhi dengan bantuan teori individualisasi yang mempertimbangkan fakta *post factum*. Penelitian ini merekomendasikan agar pemerintah segera memperkuat fungsi pengawasan peredaran obat oleh pemerintah melalui percepatan pengesahan regulasi, serta memprioritaskan penegakan hukum pidana yang berorientasi keadilan dan pemulihan korban terhadap pejabat yang lalai.

Kata kunci: *Pertanggungjawaban Pidana, Gagal Ginjal Akut, BPOM*

ABSTRACT

This research aims to find out, review and study how the government and drug manufacturers' responsibilities are regulated towards victims in cases of acute kidney failure in children due to toxicity in syrup drugs. Therefore, the problem raised in this research is to examine the relationship between failure to monitor the distribution of syrup and cases of acute kidney failure in children as a causality in criminal law violations. Apart from that, what is criminal liability in cases of acute kidney failure in children? The research method used in this research is normative juridical. The results of the research show that the causal relationship between failure to monitor the distribution of syrup drugs and cases of acute kidney failure in children stems from the negligence of Deputy I for Supervision of Drugs, Narcotics, Psychotropics, Precursors and Addictive Substances of BPOM in carrying out the post market supervision function which, if linked with the theory of causality, individuals can be held accountable. This negligence is considered to violate the principles of accuracy and good service as regulated in the Government Administration Law. Referring to the previous provisions of Article 205 of the Criminal Code, the results of the analysis show that Article 205 paragraph (2) has been fulfilled with the help of individualization theory which considers post factum facts. This research recommends that the government immediately strengthen the function of monitoring the distribution of drugs by the government by accelerating the ratification of regulations, as well as prioritizing justice-oriented criminal law enforcement and the recovery of victims of negligent officials.

Keywords: *Criminal Liability, Acute Kidney Failure, BPOM*