

## Kontrak Distribusi dan Kontrol Kualitas: Analisis Peranan Hukum dalam Kasus Obat Sirup Berbahaya di Indonesia

Dhiny Ellen Juwita

Fakultas Hukum, Universitas Tarumanagara, Kota Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta, Indonesia  
Email: [dhiny.205230097@stu.untar.ac.id](mailto:dhiny.205230097@stu.untar.ac.id)

### Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji mekanisme pelaku usaha dalam kontrak distribusi obat, khususnya dalam kasus konsumsi obat sirup berbahaya yang menyebabkan gagal ginjal akut. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kontrak distribusi belum efektif dalam mencegah terjadinya pelanggaran, terutama terkait kurangnya pengawasan dan penggunaan bahan baku yang tidak memenuhi standar yang ditentukan. Dalam klausul kontrak, seringkali belum cukup untuk memadai konsumen, sementara para pelaku usaha memiliki tanggung jawab seperti yang diatur dalam Undang Undang Perlindungan Konsumen. Selain itu, peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pengawasan sangat penting, meskipun masih perlu dilakukan evaluasi terkait mekanisme pengawasannya. Penelitiann ini merekomendasikan perbaikan terhadap klausul kontrak, penguatan pengawasan independent, dan peningkatan frekuensi inspeksi untuk memastikan mutu dan keamanan produk obat.

**Kata Kunci:** Kontrak Distribusi Obat, Tanggung Jawab Distributor, Hukum Kontrak

### Abstract

*This study aims to examine the mechanism of business actors in drug distribution contracts, especially in the case of consumption of dangerous syrup causing acute kidney failure. The results of this study show that distribution contracts have not been effective in preventing violations, especially related to the lack of supervision and the use of raw materials that do not meet the specified standards. Contract clauses are often insufficient to adequately protect consumers, while businesses have responsibilities as stipulated in the Consumer Protection Law. In addition, the role of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) in supervision is very important, although it still needs to be evaluated regarding its supervision mechanism. This study recommends improvements to contract clauses, strengthening independent supervision, and increasing the frequency of inspections to ensure the quality and safety of drug products.*

**Keywords:** Drug Distribution Contract, Distributor Liability, Contract Law



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

### PENDAHULUAN

Akhir akhir ini semakin marak tentang tragedi gagal ginjal akut pada anak anak yang diakibatkan dari konsumsi obat sirup berbahaya yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak di Indonesia, dan hal ini menurunkan kepercayaan publik terhadap keamanan produk farmasi. Kejadian ini tidak hanya banyak merenggut banyak nyawa anak bangsa, tetapi juga memicu banyak pertanyaan dalam berbagai aspek seperti, keamanan obat yang didistribusikan serta peran kontrak distribusi dalam memastikan kualitas produk yang disebar. Salah satu dari banyak perusahaan yang terlibat kasus ini adalah salah satu perusahaan farmasi terkemuka di Indonesia yaitu PT Konimex, produsen dari Termorex Sirup yang sempat menjadi sorotan publik setelah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengumumkan bahwa produk tersebut mengandung etilen glikol (EG) di luar ambang batas aman. Kejadian ini terjadi pada Oktober 2022, dimana Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengumumkan penarikan lima produk obat sirup, salah satunya adalah Termorex sirup yang diproduksi oleh

PT Konimex dengan surat keputusan BPOM RI Nomor: R-PW.01.12.35.352.10.22.1698.<sup>1</sup> Kejadian ini dianggap dapat menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak-anak semakin meningkat.<sup>2</sup> Dengan terjadinya hal ini mengurangi rasa kepercayaan masyarakat terhadap keamanan obat-obatan yang diperjualbelikan maupun lembaga pengawas seperti BPOM dan produsen obat. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga negara yang bertugas untuk mengawasi keamanan dan peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia dan melindungi masyarakat dari bahaya akibat konsumsi dari produk-produk tersebut.<sup>3</sup> Selain itu BPOM tidak hanya melakukan pengawasan sebelum produk dipasarkan tetapi juga setelah produk dipasarkan,<sup>4</sup> sehingga jika terjadi permasalahan, BPOM bertugas untuk mengidentifikasi dan membantu menangani permasalahan tersebut.<sup>5</sup>

Dalam kasus ini kontrak distribusi yang seharusnya menjadi salah satu jaminan atas kualitas dan keamanan produk gagal dalam menjalankan fungsinya.<sup>6</sup> Dan bisa disimpulkan bahwa sudah terjadi pelanggaran terhadap ketentuan kontrak distribusi, seperti penggunaan bahan baku yang tidak sesuai standar dan kurangnya pengawasan terhadap proses produksi, dan menjadi alasan mengapa hal ini dapat terjadi.<sup>7</sup> Analisis terhadap kasus ini menunjukkan perlunya evaluasi menyeluruh terhadap mekanisme pengawasan terhadap pelaksanaan kontrak distribusi di seluruh rantai pasok obat. Umumnya kontrak distribusi dalam industri farmasi idealnya memuat klausul-klausul yang sangat detail mengenai kualitas produk, prosedur pengujian, dan tanggung jawab masing-masing pihak. Tetapi dalam kasus obat sirup ini menunjukkan bahwa banyak klausul dalam kontrak distribusi yang tidak efektif dalam mencegah terjadinya pelanggaran.<sup>8</sup> Kasus ini menjadi pembelajaran berharga bahwa kontrak distribusi harus lebih tegas dalam mengatur tanggung jawab produsen dan distributor. Tanggung jawab untuk memastikan mutu obat yang diterima dan disalurkan tidak boleh diabaikan. Selain itu, mekanisme pengawasan yang independen dan efektif perlu diperkuat untuk mencegah terulangnya kejadian serupa di masa mendatang. Dalam kasus ini, terbukti bahwa obat sirup yang beredar tidak memenuhi standar dan kualitas yang ditetapkan, dan telah melanggar kontrak distribusi yang biasanya mencakup tanggung jawab untuk memastikan mutu obat yang diterima dan disalurkan. Dan jika terdapat pelanggaran yang fatal maka dapat diajukan ke pengadilan dan mendapatkan sanksi hukum yang berat terhadap distributor tersebut.

## Rumusan Masalah

1. Bagaimana peran klausul-klausul dalam kontrak distribusi obat di Indonesia dalam mengatur tanggung jawab produsen dan distributor terkait dengan kualitas produk?
2. Bagaimana mekanisme pertanggungjawaban pelaku usaha dalam kontrak distribusi obat diterapkan dalam kasus-kasus terkait dengan obat sirup berbahaya?

<sup>1</sup>CNN Indonesia, "BPOM Tarik 5 Obat dengan EG Lebih Ambang Batas, Termasuk Termorex" (<https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221019124901-20-862587/bpom-tarik-5-obat-dengan-eg-lebih-ambang-batas-termasuk-termorex>)

<sup>2</sup>Lailaturrahmi, "Panduan Memahami Dugaan Kandungan Ratusan Anak Gagal Ginjal Akut" (<https://www.vice.com/id/article/kontaminasi-etilen-glikol-dan-dietilen-glikol-dalam-sirup-obat-batuk-diduga-pemicu-gagal-ginjal-akut-indonesia-tewaskan-133-balita/>)

<sup>3</sup>BPOM Denpasar, "Badan Pengawas Obat dan Makanan Denpasar" (<https://pelayanan-publik.badungkab.go.id/agency/badan-pengawas-obat-dan-makanan-denpasar/be0328dd-3770-4ff5-b436-3060e1ee8122#:~:text=Detail%20Instansi&text=BPOM%20adalah%20sebuah%20lembaga%20pemerintah,akibat%20konsumsi%20produk%20tersebut.>)

<sup>4</sup>Prabowo, Y., & Sari, D. (2023). "Peran BPOM dalam Pengawasan Obat: Evaluasi dan Rekomendasi". *Jurnal Kebijakan Kesehatan*.

<sup>5</sup>Rachmawati, I., & Santoso, J. (2023). "Pengawasan Kualitas Obat oleh BPOM: Studi Kasus Obat Sirup". *Jurnal Kebijakan Publik*.

<sup>6</sup>Aditya, R., & Widiastuti, T. (2023). "Peran Kontrak Distribusi dalam Menjamin Kualitas Obat". *Jurnal Farmasi Indonesia*.

<sup>7</sup>Lestari, R., & Siti Aisyah. (2022). "Penerapan Standar Kualitas dalam Distribusi Obat di Indonesia". *Jurnal Farmasi dan Biomedis*.

<sup>8</sup>Mulyani, N., & Supriyadi, A. (2023). "Analisis Hukum Kontrak Distribusi dalam Industri Farmasi". *Jurnal Hukum dan Pembangunan*.

## METODE PENELITIAN

### Pendekatan Hukum Normatif

Metode penelitian ini merupakan metode penelitian yang mengkaji studi dokumen dengan menggunakan berbagai data sekunder seperti peraturan perundang-undangan, keputusan pengadilan, teori hukum, dan dapat berupa yurisprudensi. Pendekatan ini menggunakan metode deskriptif analisis dengan menggambarkan dan membahas permasalahan dalam penelitian berdasarkan ketetapan perundang-undangan yang berlaku.

## HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

### Peran klausul klausul dalam kontrak distribusi obat di Indonesia dalam mengatur tanggung jawab produsen dan distributor terkait dengan kualitas produk

Menurut konteks hukum, kontrak distribusi adalah sebuah perjanjian yang mengatur hubungan antara distributor dengan produsen. Kontrak ini mencakup beberapa aspek seperti aspek jual beli, tanggung jawab dan kewajiban masing masing pihak dalam menetapkan kualitas produk yang akan didistribusikan. Dalam distribusi barang khususnya dalam distribusi obat-obatan, terdapat kontrak yang didalamnya berupa klausul klausul yang mengatur tentang kualitas produk. Para pelaku usaha diwajibkan untuk memberikan informasi yang akurat terkait dengan produknya dan juga wajib memiliki prosedur pengujian dan juga mengatur tentang hal-hal jika terjadi masalah.<sup>9</sup> Dalam pemenuhan standar kualitas produk obat, hal-hal yang diuji dilakukan dengan standar yang sudah ditentukan dan potensi, stabilitas bahwa produk tersebut aman dan efektif dan menjadwalkan konsistensi dari kualitas produk tersebut. Dalam kasus distribusi obat, kontrak yang memuat klausul klausul dalam distribusi obat ini sangat penting dikarenakan jika obat yang didistribusikan tidak sesuai prosedur maka dapat mengakibatkan kerugian yang fatal bagi konsumen. Kontrak yang ada diharapkan dapat memberikan kepastian hukum jika terjadi suatu hal yang merugikan. Selain itu terdapat hal-hal yang mengatur jelas tentang tanggung jawab yang jelas antara produsen dan distributor jika terjadi hal-hal seperti pelanggaran dalam standar kualitas. Dan berdasarkan prinsip tanggung jawab produk, jika terdapat produk yang berbahaya, maka konsumen berhak untuk mengajukan gugatan ganti rugi terhadap produsen atau distributor.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah salah satu Lembaga negara yang memiliki tugas untuk mengawasi peredaran obat-obatan. Menurut peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Dalam peraturan ini berisi cara acara distribusi obat dan bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu obat saat proses distribusi yang sesuai dengan tujuan dan persyaratan penggunaannya. Dan jika terjadi pelanggaran dalam kontrak distribusi dapat diambil tindakan hukum seperti penarikan izin edar produk dan tindakan lainnya yang dilakukan oleh BPOM. Dalam kasus ini yang menyebabkan terdistribusinya obat-obatan yang mengandung etilen glikol tidak sesuai dengan standar batas aman terjadi karena terdapat celah dalam penerapan kontrak distribusi. Kurangnya pengawasan dan *quality control* yang efektif terhadap bahan baku yang digunakan dalam proses produksi dapat menyebabkan tidak terdeteksinya.<sup>10</sup> Pengawasan yang dimaksud disini tidak hanya pengawasan dalam proses produksi, tetapi pengawasan terhadap prosedur pengujian dan juga dalam menerapkan regulasi atau standar yang berlaku.

Kejadian ini mengakibatkan kerugian pada masyarakat yang mengonsumsi obat-obatan tersebut. Dalam hal ini PT Konimex secara tidak langsung bertanggung jawab kepada masyarakat yang terkena gagal ginjal akut. Salah satu bentuk pertanggungjawaban yang

---

<sup>9</sup> Sari, R., & Rahmawati, D. (2022). "Tanggung Jawab Hukum Distributor dalam Kasus Obat Berbahaya". Jurnal Hukum Bisnis.

<sup>10</sup> Saqila A. Ramadhan dan Ida Musfiroh, "Verifikasi Metode Analisis Obat," Jurnal Farmaka 19, no. 3 (2021): 87-90.

dilakukan adalah dengan surat edaran dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), PT. Konimex untuk menarik kembali dan memberhentikan produksi produk Termorex Sirup 60 ml yang teridentifikasi mengandung etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas aman.<sup>11</sup> Hal ini dapat terjadi karena kurang detailnya klausul klausul yang mengatur baik dari standar kualitas maupun keamanan dari produk yang didistribusikan. Untuk menghindari hal ini agar tidak terjadi lagi adalah dengan mengevaluasi mekanisme pengawasan dalam pelaksanaan kontrak distribusi khususnya dalam distribusi obat-obatan ke farmasi. Dengan melakukan evaluasi diharapkan dapat memperbaiki atau memperkuat prosedur dan lebih cepat mengidentifikasi kesalahan yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat. Selain itu dapat melakukan peningkatan frekuensi inspeksi, dan pemantauan terhadap peredaran obat-obatan.<sup>12</sup> Dan dengan adanya evaluasi dapat memastikan bahwa semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi obat bertanggungjawab untuk mempertahankan prosedur prosedur yang ada secara transparan agar sesuai dengan apa yang ditentukan dalam proses distribusi tersebut.

### **Mekanisme pertanggungjawaban pelaku usaha dalam kontrak distribusi obat diterapkan dalam kasus kasus terkait dengan obat sirup berbahaya**

Dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen Pasal 1 dijelaskan bahwa pelaku usaha adalah setiap badan usaha atau perseorangan, baik dalam bentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan, berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah Republik Indonesia baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian melakukan usaha dan/ atau kegiatan pada suatu bidang tertentu. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) mengatur tentang mekanisme pertanggungjawaban pelaku usaha dalam kontrak termasuk kontrak distribusi obat. Dimana di dalam produknya pelaku usaha diharuskan untuk memberikan informasi yang tepat dan jelas mengenai produk, dan juga memastikan bahwa produk yang akan didistribusikan sudah memenuhi standar kualitas yang ditentukan.<sup>13</sup> Tanggung jawab berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) dapat dibedakan menjadi 2, yaitu tanggung jawab kontraktual dan juga tanggung jawab di bawah hukum perlindungan konsumen. Tanggung jawab kontraktual adalah tanggung jawab yang berdasarkan ketentuan dalam kontrak distribusi, sedangkan tanggung jawab di bawah hukum perlindungan adalah di mana pelaku usaha wajib memberikan kompensasi kepada konsumen yang dirugikan.<sup>14</sup>

Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) pasal 6 dan 7 dijelaskan bahwa para pelaku usaha harus bertanggungjawab jika produk yang dijual tidak sesuai dengan kualitas yang ditentukan dan menyebabkan kerugian bagi konsumen. Dalam kasus obat berbahaya yang mengakibatkan konsumennya mengalami gagal ginjal akut yang diakibatkan bahan yang bernama etilen glikol dan dietilen glikol yang komposisinya melebihi prosedur yang ada, dan dapat dikatakan bahwa pelaku usaha tidak mematuhi standar kualitas yang ada. Pelaku usaha pun harus bertanggungjawab dengan memberikan kompensasi kepada konsumen yang sudah dirugikan atas produknya. Dan apabila sudah terbukti tidak hanya memberikan kompensasi kepada konsumen yang dirugikan tetapi mendapat sanksi hukum

<sup>11</sup> Amani, Natasha, "Konimex Setop Produksi dan Tarik Obat Sirup Termorex Terkait Kasus Gagal Ginjal Akut" (<https://www.liputan6.com/bisnis/read/5103426/konimex-setop-produksi-dan-tarik-obat-sirup-termorex-terkait-kasus-gagal-ginjal-akut>)

<sup>12</sup> Yusuf, M., & Iskandar, A. (2023). "Evaluasi Pengawasan BPOM terhadap Obat Sirup". Jurnal Kesehatan Masyarakat.

<sup>13</sup> Halim, S., & Prasetyo, E. (2022). "Analisis Yuridis Tanggung Jawab Produsen terhadap Produk Berbahaya". Jurnal Hukum dan Masyarakat.

<sup>14</sup> Wahyu, A., & Utami, L. (2023). "Klausul Kontrak Distribusi dan Implikasinya terhadap Konsumen". Jurnal Hukum dan Hak Asasi Manusia.

yaitu dengan dilakukannya surat pencabutan izin usaha dan juga dapat dikenai sanksi pidana atas unsur kelalaian.<sup>15</sup> Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai suatu lembaga negara yang bertugas untuk melakukan pengawasan dalam peredaran makanan dan obat-obatan dalam kasus ini juga sudah secara resmi mengeluarkan surat pencabutan izin usaha kepada PT Konimex dengan surat keputusan BPOM RI Nomor: R-PW.01.12.35.352.10.22.1698. Dengan terbuktinya bahwa obat sirup berbahaya yang disebarkan tidak layak dikonsumsi, maka konsumen yang dirugikan dapat mengajukan gugatan ganti rugi baik secara individu maupun gugatan *class action*.<sup>16</sup> Salah satu alternatifnya adalah dengan mengajukan gugatan *class action* hal ini bisa digunakan dalam memperjuangkan hak dan keadilan secara kolektif, dan keluarga korban dapat mengajukan gugatan untuk memperoleh kejelasan atas kerugian yang dialami.<sup>17</sup>

## KESIMPULAN

Kesimpulan dari hasil penelitian ini adalah penelitian ini membahas tentang pentingnya peranan kontrak distribusi dalam memastikan kualitas dan keamanan produk obat, terutama dalam kasus gagal ginjal akut yang disebabkan oleh konsumsi obat sirup yang tidak sesuai dengan prosedur yang berlaku. Penelitian ini menunjukkan bahwa kontrak distribusi yang ada tidak efektif dalam mencegah pelanggaran, terutama pengawasan bahan baku yang tidak sesuai dengan syarat yang ditentukan. Tanggung jawab pelaku usaha seperti dalam kasus jurnal ini, PT Konimex, harus sesuai dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Lembaga negara seperti BPOM juga memiliki peranan penting dan untuk menghindari kasus ini terjadi lagi diperlukan evaluasi terhadap mekanisme pengawasannya untuk lebih meningkatkan frekuensi inspeksi agar obat yang didistribusikan sudah sesuai dengan prosedur dan aman untuk dikonsumsi masyarakat.

## DAFTAR PUSTAKA

- Aditya, R., & Widiastuti, T. (2023). "Peran Kontrak Distribusi dalam Menjamin Kualitas Obat". *Jurnal Farmasi Indonesia*.
- Amalia, T. (2018). "Tanggung Jawab Industri Farmasi Terhadap Penerapan Aturan Pemerintah Tentang CPOB". *Jurnal Inkofar*.
- Amani, Natasha, "Konimex Setop Produksi dan Tarik Obat Sirup Termorex Terkait Kasus Gagal Ginjal Akut" (<https://www.liputan6.com/bisnis/read/5103426/konimex-setop-produksi-dan-tarik-obat-sirup-termorex-terkait-kasus-gagal-ginjal-akut>)
- Astuti, W., & Pramudito, A. (2022). "Dampak Pelanggaran Kontrak Distribusi Terhadap Konsumen". *Jurnal Hukum Perdata*.
- BPOM Denpasar, "Badan Pengawas Obat dan Makanan Denpasar" (<https://pelayanan-publik.badungkab.go.id/agency/badan-pengawas-obat-dan-makanan-denpasar/be0328dd-3770-4ff5-b4363060e1ee8122#:~:text=Detail%20Instansi&text=BPOM%20adalah%20sebuah%20lembaga%20pemerintah,akibat%20konsumsi%20produk%2Dproduk%20tersebut.>)
- CNN Indonesia, "BPOM Tarik 5 Obat dengan EG Lebih Ambang Batas, Termasuk Termorex" (<https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221019124901-20-862587/bpom-tarik-5-obat-dengan-eg-lebih-ambang-batas-termasuk-termorex>)
- Fauziyah, N., & Rahman, A. (2023). "Analisis Kontrak Distribusi dalam Menjamin Keamanan Produk Farmasi". *Jurnal Hukum Bisnis Internasional*.

---

<sup>15</sup> Rizki, F., & Lestari, P. (2022). "Penerapan Hukum Perlindungan Konsumen dalam Kasus Obat Berbahaya". *Jurnal Ilmu Hukum*.

<sup>16</sup> Zainal, M., & Fitria, S. (2022). "Tanggung Jawab Hukum Distributor dalam Kasus Gagal Ginjal Akut". *Jurnal Kesehatan dan Hukum*

<sup>17</sup> Munawaroh, Nafiatul "Gugatan Kelompok atau Class Action: Syarat dan Prosedurnya" (<https://www.hukumonline.com/klinik/a/gugatan-kelompok-atau-iclass-action-i-syarat-dan-prosedurnya-cl2436/>)

- Halim, S., & Prasetyo, E. (2022). "Analisis Yuridis Tanggung Jawab Produsen terhadap Produk Berbahaya". *Jurnal Hukum dan Masyarakat*.
- Hendrawan, B., & Sariyani, Y. (2023). "Perlindungan Konsumen dalam Kasus Obat Berbahaya: Tinjauan Yuridis". *Jurnal Sosial dan Humaniora*.
- Indonesia Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.
- Indonesia Undang Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) Pasal 1 dan Pasal 6-7.
- Indonesia. Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
- Lailaturrahmi, "Panduan Memahami Dugaan Kandungan Ratusan Anak Gagal Ginjal Akut"( <https://www.vice.com/id/article/kontaminasi-etilen-glikol-dan-dietilen-glikol-dalam-sirup-obat-batuk-diduga-pemicu-gagal-ginjal-akut-indonesia-tewaskan-133-balita/>)
- Lestari, R., & Siti Aisyah. (2022). "Penerapan Standar Kualitas dalam Distribusi Obat di Indonesia". *Jurnal Farmasi dan Biomedis*.
- Mardiana, L., & Anwar, F. (2022). "Peran Regulasi dalam Menjamin Keamanan Obat di Indonesia". *Jurnal Kebijakan Kesehatan Nasional*.
- Mulyani, N., & Supriyadi, A. (2023). "Analisis Hukum Kontrak Distribusi dalam Industri Farmasi". *Jurnal Hukum dan Pembangunan*.
- Munawaroh, Nafiatul "Gugatan Kelompok atau Class Action: Syarat dan Prosedurnya"( <https://www.hukumonline.com/klinik/a/gugatan-kelompok-atau-iclass-action-i--syarat-dan-prosedurnya-cl2436/>)
- Mustaqim et al. (2021). Regulasi Mengenai Sediaan Farmasi dari Produksi hingga Konsumen. *Jurnal Anestesi*, 1(2).
- Nugroho, E., & Prasetyo, B.H. (2023). "Analisis Efektivitas Regulasi BPOM terhadap Produk Farmasi Berbahaya". *Jurnal Kebijakan Publik dan Administrasi*.
- Prabowo, Y., & Sari, D. (2023). "Peran BPOM dalam Pengawasan Obat: Evaluasi dan Rekomendasi". *Jurnal Kebijakan Kesehatan*.
- Rachmawati, I., & Santoso, J. (2023). "Pengawasan Kualitas Obat oleh BPOM: Studi Kasus Obat Sirup". *Jurnal Kebijakan Publik*.
- Ramadhan, S. A., & Musfiroh, I. (2021). Verifikasi Metode Analisis Obat. *Jurnal Farmaka*, 19(3), 87-90.
- Rizki, F., & Lestari, P. (2022). "Penerapan Hukum Perlindungan Konsumen dalam Kasus Obat Berbahaya". *Jurnal Ilmu Hukum*.
- Sari, R., & Rahmawati, D. (2022). "Tanggung Jawab Hukum Distributor dalam Kasus Obat Berbahaya". *Jurnal Hukum Bisnis*.
- Setiawan, A., & Nuraini, D. (2022). "Evaluasi Sistem Pengawasan BPOM terhadap Produk Farmasi Berbahaya". *Jurnal Kesehatan Lingkungan*.
- Suhendra, R., & Yulianti, E. (2023). "Kualitas Produk Farmasi dan Tanggung Jawab Distributor: Studi Kasus PT Konimex". *Jurnal Ilmu Kesehatan*.
- Wahyu, A., & Utami, L. (2023). "Klausul Kontrak Distribusi dan Implikasinya terhadap Konsumen". *Jurnal Hukum dan Hak Asasi Manusia*.
- Yusuf, M., & Iskandar, A. (2023). "Evaluasi Pengawasan BPOM terhadap Obat Sirup". *Jurnal Kesehatan Masyarakat*.
- Zainal, M., & Fitria, S. (2022). "Tanggung Jawab Hukum Distributor dalam Kasus Gagal Ginjal Akut". *Jurnal Kesehatan dan Hukum*.