CAUSA

Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

IMPLEMENTASI KEBIJAKAN FARMAKOVIGILANS SEBAGAI UPAYA PERLINDUNGAN HAK KESEHATAN MASYARAKAT DI INDONESIA

Dara Ainun[1*], Astri Hanipah[2], Alya Nur Latifah[3], Arno Alam[4], Alfiana Zahra[5]
[1-5]Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Bandung, Kota Bandung, Indonesia
Email: daraainun29@gmail.com[1*], astrihanipah2908@gmail.com[2], alyanurlatifah.3@gmail.com[3], alamarno085@gmail.com[4], alfianzahra47@gmail.com[5]

ABSTRAK

Farmakovigilans merupakan sistem pengawasan obat yang berperan dalam mendeteksi, mengevaluasi, memahami, dan mencegah efek samping obat guna menjamin keamanan penggunaan obat di masyarakat. Dalam perspektif hak konstitusional, farmakovigilans menjadi bagian dari kewajiban negara untuk melindungi hak kesehatan warga sebagaimana diamanatkan dalam UUD 1945, serta berkaitan dengan perlindungan konsumen atas keamanan obat. Penelitian ini bertujuan meninjau implementasi kebijakan farmakovigilans di Indonesia dalam pemenuhan hak kesehatan warga negara menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif-analitis berbasis studi kepustakaan melalui telaah literatur naratif dan retrospektif. Hasil kajian menunjukkan bahwa meskipun kerangka regulasi farmakovigilans telah tersedia dan BPOM memiliki kewenangan dalam pengawasan obat, implementasinya masih menghadapi berbagai kendala, seperti rendahnya pelaporan Adverse Drug Reactions (ADRs) oleh tenaga kesehatan, keterbatasan sistem pelaporan, lemahnya budaya keselamatan pasien, serta belum optimalnya pengawasan pasca pemasaran. Kasus gagal ginjal akut pada anak tahun 2022 akibat obat sirup menjadi bukti bahwa sistem farmakovigilans belum berfungsi optimal sebagai mekanisme peringatan dini. Oleh karena itu, diperlukan penguatan sistem pelaporan, peningkatan kapasitas tenaga kesehatan, optimalisasi pengawasan BPOM, serta koordinasi lintas sektor agar farmakovigilans dapat berfungsi efektif dalam melindungi hak kesehatan masyarakat.

Kata Kunci: Farmakovigilans, Hak Kesehatan, Keamanan Obat, BPOM, Adverse Drug Reactions, Perlindungan Konsumen.

Article History
Received: Januari 2026
Reviewed: Januari 2026
Published: Januari 2026
Plagiarism Checker No 234
Prefix DOI: 10.8734/CAUSA.v1i2.365
Copyright : Author
Publish by : CAUSA

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.

CAUSA

Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

ABSTRACT

Pharmacovigilance is a drug monitoring system that plays a role in detecting, disseminating, understanding, and preventing drug side effects to ensure the safety of drug use in the community. From a constitutional rights perspective, pharmacovigilance is part of the state's obligation to protect citizens' health rights as mandated by the 1945 Constitution, and is related to consumer protection regarding drug safety. This study aims to review the implementation of agricultural policies in Indonesia in providing citizens' health rights using a qualitative descriptive-analytical approach based on literature studies through narrative and retrospective literature reviews. The results of the study indicate that although the pharmacovigilance regulatory framework is in place and the BPOM has the authority to monitor drugs, its implementation still faces various obstacles, such as low reporting of Adverse Drug Reactions (ADRs) by healthcare workers, limited reporting systems, a weak patient safety culture, and suboptimal post-marketing surveillance. The 2022 case of acute kidney failure in children due to syrup medication demonstrates that the pharmacovigilance system is not functioning optimally as an early warning mechanism. Therefore, strengthening the reporting system, increasing the capacity of healthcare workers, optimizing BPOM supervision, and cross-sectoral coordination are needed to ensure pharmacovigilance can effectively protect the public's right to health.

***Keywords**: Pharmacovigilance, Health Rights, Drug Safety, BPOM, Adverse Drug Reactions, Consumer Protection.*

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak asasi setiap warga negara yang dijamin oleh Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Negara berkewajiban untuk melindungi dan memenuhi hak kesehatan masyarakat melalui penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan berkeadilan. Perlindungan tersebut mencakup pengawasan terhadap obat yang beredar, mengingat obat merupakan produk yang dikonsumsi langsung oleh masyarakat dan dapat menimbulkan dampak serius apabila tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Perlindungan hak kesehatan masyarakat juga berkaitan erat dengan perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (Ulya & Santosa, 2022)

Obat pada dasarnya memberikan manfaat terapeutik dalam pencegahan dan pengobatan penyakit, namun di sisi lain juga memiliki risiko berupa efek samping dan reaksi obat yang merugikan (Wangge & Akbar, 2016). Oleh karena itu, diperlukan sistem pengawasan obat yang komprehensif melalui farmakovigilans, yaitu kegiatan yang berkaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping obat. Indonesia telah memiliki kebijakan farmakovigilans yang dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), namun berbagai penelitian menunjukkan bahwa implementasinya masih menghadapi kendala, seperti

Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

rendahnya pelaporan efek samping obat, keterbatasan sumber daya manusia, dan belum optimalnya koordinasi antar pemangku kepentingan (Bethasari, 2023) .

Permasalahan dalam implementasi kebijakan farmakovigilans tercermin secara nyata dalam kasus gagal ginjal akut pada anak akibat konsumsi obat sirup pada tahun 2022 (Kemalasari et al., 2023). Kasus ini mengakibatkan ratusan korban dan menimbulkan sorotan terhadap efektivitas pengawasan obat oleh BPOM, khususnya dalam pengawasan pasca pemasaran. Peristiwa tersebut menunjukkan bahwa sistem farmakovigilans belum berfungsi optimal sebagai sistem peringatan dini dalam melindungi masyarakat dari risiko obat berbahaya (Ulya & Santosa, 2022). Oleh karena itu, artikel ini bertujuan untuk meninjau implementasi kebijakan farmakovigilans di Indonesia sebagai upaya perlindungan hak kesehatan masyarakat.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode deskriptif-analitis berbasis studi kepustakaan (*library research)*. Metode ini dipilih untuk mengkaji implementasi kebijakan farmakovigilans di Indonesia melalui sintesis hasil penelitian mengenai kejadian *Adverse Drug Reactions* (ADRs), sistem pelaporan farmakovigilans, keselamatan pasien, serta aspek hukum dan perlindungan konsumen obat (Fadhilah *et al*., 2023; Novitasari *et al*., 2025).

Desain penelitian berupa review literatur naratif terintegrasi dengan pendekatan retrospektif, yang mengkaji hasil penelitian farmakovigilans klinis di fasilitas pelayanan kesehatan serta analisis kebijakan pengawasan obat. Pendekatan ini selaras dengan studi farmakovigilans retrospektif berbasis laporan ADRs di rumah sakit rujukan tersier di Indonesia (Sari & Suprapti, 2024).

Sumber data penelitian terdiri atas lima artikel ilmiah utama yang membahas studi farmakovigilans, profil pelaporan ADRs, penerapan farmakovigilans dalam konteks keselamatan pasien, efektivitas pengawasan BPOM RI, serta perlindungan konsumen atas obat yang berdampak serius terhadap kesehatan masyarakat. Seluruh sumber merupakan publikasi jurnal nasional *peer-reviewed* yang relevan dengan konteks sistem kesehatan dan regulasi obat di Indonesia (Fadhilah *et al*., 2023; Sari & Suprapti, 2024; Novitasari *et al*., 2025; Kemalasari *et al*., 2023; Yusuf *et al*., 2025).

Pengumpulan data dilakukan melalui penelusuran literatur sistematis terhadap publikasi ilmiah yang relevan, disertai penelusuran manual pada daftar pustaka artikel terpilih untuk memastikan kelengkapan dan keterkaitan data. Artikel diseleksi berdasarkan relevansi topik, kejelasan metodologi, dan kesesuaian dengan tujuan penelitian (Fadhilah *et al*., 2023; Novitasari *et al*., 2025).

Analisis data dilakukan menggunakan analisis tematik kualitatif dan analisis dokumen normatif untuk mengidentifikasi tema utama, meliputi sistem pelaporan ADRs, peran tenaga kesehatan dalam farmakovigilans, fungsi BPOM RI, serta perlindungan hak kesehatan masyarakat. Hasil analisis kemudian disintesis secara induktif untuk menilai efektivitas implementasi kebijakan farmakovigilans di Indonesia (Sari & Suprapti, 2024; Kemalasari *et al*., 2023; Yusuf *et al*., 2025).

Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

HASIL PEMBAHASAN

Tabel 1. Hasil Telaah tentang Implementasi Farmakovigilans dalam Pemenuhan Hak Kesehatan Warga Negara

No	Pustaka	Aspek yang Dikaji	Regulasi/Pasal Terkait	Hasil
1.	Novitasari et al. (2025)	Keselamatan Pasien	Kebijakan nasional farmakovigilans berstandar WHO	Farmakovigilans berperan penting dalam menjamin keselamatan pasien sebagai bagian dari hak kesehatan warga negara.
2.	Fadhilah et al. (2023)	Sistem Farmakovigilans dan kejadian ADRs (*Adverse Drug Reactions*)	Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen	Hak masyarakat atas informasi dan keamanan obat belum sepenuhnya terpenuhi akibat lemahnya pengawasan pasca edar.
3.	Sari, C. M. & Suprapti, B. (2024)	Penerapan farmakovigilans oleh tenaga kesehatan	Peraturan BPOM tentang farmakovigilans	Farmakovigilans belum optimal karena rendahnya pelaporan efek samping obat terhadap kesehatan
4.	Yusuf, H., et al. (2025)	Pengawasan BPOM dan perlindungan konsumen obat	pasal 28H ayat (1) UUD 1945	Negara wajib menjamin hak atas kesehatan melalui kebijakan pengawasan dan farmakovigilans obat
5.	Kemalasari et al. (2023)	Efektivitas pengawasan BPOM RI terhadap peredaran obat	Pasal 4 dan Pasal 7 UU No.8 Tahun 1999; Peraturan BPOM RI No. 22 Tahun 2020	Pengawasan BPOM terhadap peredaran obat sepenuhnya efektif, khususnya pada pengawasan pasca edar, sehingga masih ditemukan obat yang berisiko di masyarakat

Pembahasan

Farmakovigilans merupakan bagian integral dari sistem kesehatan yang berfungsi untuk menjamin keamanan penggunaan obat oleh masyarakat melalui kegiatan deteksi, evaluasi, pemahaman, dan pencegahan efek samping obat. Keberadaan farmakovigilans menjadi sangat

Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

penting karena uji klinik pra-izin edar memiliki keterbatasan dalam mengidentifikasi efek samping yang jarang terjadi, efek jangka panjang, serta reaksi obat pada populasi khusus. Oleh karena itu, sistem farmakovigilans berperan sebagai mekanisme pengawasan berkelanjutan yang memastikan obat yang beredar tetap aman digunakan dalam kondisi nyata di masyarakat (Beninger, 2018; Bethasari, 2023).

Dalam perspektif hak asasi manusia dan kewarganegaraan, hak atas kesehatan merupakan hak konstitusional warga negara yang wajib dilindungi oleh negara. Hal ini ditegaskan dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, yang menyatakan bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Selain itu, Pasal 34 ayat (3) UUD 1945 menegaskan bahwa negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan yang layak bagi masyarakat. Dalam konteks ini, farmakovigilans menjadi instrumen penting negara dalam memenuhi kewajiban konstitusional tersebut, khususnya dalam menjamin keamanan obat yang digunakan oleh masyarakat (Wangge & Akbar, 2016; Bethasari, 2023).

Pelaksanaan farmakovigilans di Indonesia berada di bawah kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga negara yang bertanggung jawab dalam pengawasan obat dan makanan. BPOM memiliki peran strategis dalam mengatur sistem pelaporan efek samping obat, melakukan evaluasi risiko, serta mengambil tindakan regulatori terhadap obat yang terbukti menimbulkan risiko kesehatan. Secara normatif, pengaturan mengenai farmakovigilans telah dituangkan dalam Peraturan BPOM Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2020 tentang Farmakovigilans, yang mengatur kewajiban pelaporan, pemantauan, serta evaluasi keamanan obat. Kerangka regulasi ini merupakan bagian dari upaya negara dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat sebagai konsumen obat (Saraswati, 2023; Wirawan & Sulastri, 2023).

Meskipun kerangka regulasi farmakovigilans telah tersedia, implementasinya di lapangan belum sepenuhnya berjalan optimal. Beberapa penelitian menunjukkan adanya kesenjangan antara regulasi yang bersifat normatif dengan praktik implementasi di fasilitas pelayanan kesehatan. Rendahnya kepatuhan pelaporan efek samping obat, keterbatasan sumber daya manusia, serta lemahnya budaya keselamatan pasien menjadi faktor utama yang menghambat efektivitas kebijakan farmakovigilans. Kondisi ini menunjukkan bahwa keberadaan regulasi belum secara otomatis menjamin terpenuhinya hak kesehatan masyarakat sebagaimana diamanatkan dalam konstitusi (Wangge & Akbar, 2016; Bethasari, 2023).

Implementasi farmakovigilans dalam praktik pelayanan kesehatan tercermin melalui aktivitas pelaporan dan pemantauan Adverse Drug Reactions (ADRs). Hasil penelitian di berbagai rumah sakit di Indonesia menunjukkan bahwa kejadian ADR masih cukup tinggi, terutama pada kelompok obat tertentu seperti antibiotik, obat antituberkulosis, dan obat kemoterapi. Namun demikian, pelaporan ADR masih didominasi oleh dokter, sementara kontribusi tenaga kefarmasian dan perawat relatif rendah. Hal ini menyebabkan data keamanan obat yang terkumpul belum sepenuhnya komprehensif dan berpotensi menghambat deteksi dini risiko obat terhadap kesehatan masyarakat (Sari & Suprapti, 2024).

Rendahnya tingkat pelaporan ADR mencerminkan belum optimalnya implementasi sistem farmakovigilans. Faktor penyebabnya antara lain keterbatasan pengetahuan tenaga kesehatan mengenai farmakovigilans, beban kerja yang tinggi, serta persepsi bahwa hanya efek samping berat yang perlu dilaporkan. Padahal, setiap dugaan efek samping obat memiliki nilai penting dalam membangun basis data keamanan obat. Kondisi ini berpotensi menghambat upaya negara

Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan
Vol 16 No 3 Tahun 2026
Prefix doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461

dalam melaksanakan kewajiban perlindungan kesehatan masyarakat secara menyeluruh (Atmaja et al., 2024; Kartikasari et al., 2025).

Dari perspektif perlindungan konsumen, lemahnya sistem farmakovigilans juga berkaitan erat dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 menyatakan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, termasuk obat-obatan. Selain itu, Pasal 7 UU No. 8 Tahun 1999 mewajibkan pelaku usaha untuk menjamin mutu dan keamanan produk yang diperdagangkan. Oleh karena itu, kegagalan dalam pengawasan obat dan pelaporan efek samping obat dapat dipandang sebagai bentuk pelanggaran terhadap hak konsumen obat (Saraswati, 2023; Sauri et al., 2023).

Kasus gagal ginjal akut pada anak yang terjadi di Indonesia pada tahun 2022 akibat konsumsi obat sirup menjadi bukti nyata lemahnya implementasi pengawasan obat dan sistem farmakovigilans. Ditemukannya kandungan etilen glikol dan dietilen glikol yang melebihi ambang batas aman pada sejumlah obat sirup menunjukkan adanya kegagalan pengawasan mutu obat, baik pada tahap produksi maupun pascapemasaran. Peristiwa ini mencerminkan lemahnya fungsi farmakovigilans sebagai sistem peringatan dini terhadap risiko obat (Ulya & Santosa, 2022; Wirawan & Sulastri, 2023).

Dari sudut pandang konstitusional, kasus tersebut menunjukkan adanya kegagalan negara dalam menjalankan kewajiban sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945, khususnya dalam menjamin hak masyarakat atas pelayanan kesehatan yang aman. Selain berdampak serius terhadap kesehatan masyarakat, peristiwa ini juga menimbulkan persoalan hukum terkait tanggung jawab negara dan pelaku usaha farmasi dalam menjamin keamanan obat yang beredar di masyarakat (Saraswati, 2023; Sauri et al., 2023).

Berbagai penelitian mengidentifikasi sejumlah tantangan dalam implementasi farmakovigilans di Indonesia, antara lain rendahnya kesadaran tenaga kesehatan, lemahnya budaya keselamatan pasien, keterbatasan sistem pelaporan, serta kurangnya integrasi data farmakovigilans dengan sistem pelayanan kesehatan. Selain itu, sistem pelaporan ADR yang bersifat sukarela turut berkontribusi terhadap tingginya angka *underreporting*, sehingga melemahkan efektivitas pengawasan obat (Bethasari, 2023; Made et al., 2021).

Dari sisi kebijakan, belum adanya mekanisme penegakan hukum yang kuat terhadap kewajiban pelaporan efek samping obat menyebabkan farmakovigilans belum menjadi prioritas di banyak fasilitas pelayanan kesehatan. Hambatan struktural ini berdampak pada lemahnya fungsi farmakovigilans sebagai alat perlindungan hak kesehatan masyarakat dan sebagai dasar pengambilan keputusan kebijakan kesehatan yang berbasis bukti (Wangge & Akbar, 2016; Bethasari, 2023).

Implementasi farmakovigilans yang tidak optimal memiliki implikasi serius terhadap perlindungan hak kesehatan masyarakat, termasuk meningkatnya risiko morbiditas, mortalitas, serta beban biaya kesehatan. Selain itu, kegagalan sistem pengawasan obat dapat menurunkan kepercayaan publik terhadap sistem kesehatan dan otoritas pengawas obat apabila kejadian serupa terus berulang (Beninger, 2018; Bethasari, 2023).

Sebaliknya, sistem farmakovigilans yang kuat dapat berfungsi sebagai sistem peringatan dini terhadap risiko obat dan menjadi dasar penyusunan kebijakan kesehatan yang berbasis bukti. Dengan demikian, farmakovigilans tidak hanya berperan sebagai instrumen teknis kefarmasian, tetapi juga sebagai sarana pemenuhan kewajiban negara dalam melindungi hak

kesehatan masyarakat sebagaimana diamanatkan dalam konstitusi (Made et al., 2021; Bethasari, 2023).

Penguatan implementasi farmakovigilans di Indonesia memerlukan pendekatan yang komprehensif dan berkelanjutan. Upaya yang dapat dilakukan meliputi peningkatan pelatihan tenaga kesehatan, penguatan peran apoteker dalam pemantauan terapi obat, optimalisasi sistem pelaporan digital, serta penguatan regulasi yang mendorong kepatuhan pelaporan ADR sesuai dengan ketentuan Peraturan BPOM RI Nomor 22 Tahun 2020 tentang Farmakovigilans. Langkah-langkah ini dinilai penting untuk meningkatkan efektivitas farmakovigilans sebagai alat perlindungan hak kesehatan masyarakat (Atmaja et al., 2024; Syamsuddin et al., 2023).

Kolaborasi antara BPOM, fasilitas pelayanan kesehatan, industri farmasi, dan institusi pendidikan menjadi kunci keberhasilan sistem farmakovigilans nasional. Dengan sistem yang terintegrasi dan responsif, farmakovigilans diharapkan mampu memberikan perlindungan yang lebih optimal terhadap hak kesehatan masyarakat serta mencegah terulangnya kejadian serius akibat kegagalan pengawasan obat di masa mendatang (Bethasari, 2023; Kartikasari et al., 2025).

KESIMPULAN

Farmakovigilans merupakan instrumen penting dalam pemenuhan hak kesehatan warga negara karena berfungsi menjamin keamanan penggunaan obat melalui pemantauan dan pencegahan efek samping. Meskipun Indonesia telah memiliki regulasi dan kelembagaan yang mendukung pelaksanaan farmakovigilans, implementasinya di lapangan masih belum optimal. Rendahnya pelaporan ADR oleh tenaga kesehatan, keterbatasan sistem pelaporan, serta lemahnya pengawasan pasca edar menunjukkan bahwa fungsi farmakovigilans sebagai sistem peringatan dini belum berjalan efektif. Kondisi ini berdampak pada belum terpenuhinya hak masyarakat atas keamanan dan informasi obat secara menyeluruh, sebagaimana tercermin dalam kasus gagal ginjal akut pada anak tahun 2022. Oleh karena itu, diperlukan penguatan edukasi dan kesadaran tenaga kesehatan, optimalisasi sistem pelaporan yang terintegrasi, penguatan peran apoteker, serta peningkatan koordinasi dan pengawasan oleh BPOM agar farmakovigilans dapat berfungsi secara maksimal sebagai upaya perlindungan hak kesehatan masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

Atmaja, A. R., Putri, D. S., & Hidayat, R. (2024). Implementasi farmakovigilans dalam praktik pelayanan kesehatan di rumah sakit Indonesia. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, 13(2), 101–112.

Beninger, P. (2018). *Pharmacovigilance: An overview*. Springer International Publishing.

Bethasari, F. (2023). Kebijakan farmakovigilans sebagai upaya perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 5(1), 45–60.

Fadhilah, A. (2023). Perlindungan konsumen dalam sistem farmakovigilans dan kejadian adverse drug reactions (ADR). *Jurnal Farmasi dan Kebijakan Kesehatan*, 6(1), 199-206.

Kartikasari, N., Wibowo, A., & Lestari, M. (2025). Tantangan pelaporan efek samping obat dalam sistem farmakovigilans nasional. *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*, 14(1), 22–31.

Kemalasari, N. P. Y., Putra, I. P. H. S., & Suryawan, I. N. P. (2023). Efektivitas pengawasan BPOM RI terhadap peredaran obat. *Jurnal Ilmu Hukum dan Kesehatan*, 5(1), 310-321.

Made, N., Pratiwi, P. E., & Suryani, L. (2021). Sistem pelaporan efek samping obat dan underreporting di Indonesia. *Jurnal Kefarmasian Indonesia*, 11(3), 189–198.

Novitasari, N., et al. (2025). Peran farmakovigilans dalam menjamin keselamatan pasien. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 2(3), 1-10.

Sari, C. M., & Suprapti, B. (2024). Profil dan karakteristik adverse drug reactions di rumah sakit rujukan tersier. *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi*, 14(1), 1–10.

Saraswati, A. A. (2023). Efektivitas pengawasan BPOM RI dalam perlindungan konsumen obat. *Jurnal Legislasi Indonesia*, 20(2), 210–225.

Sauri, R., Nugroho, T., & Amalia, N. (2023). Perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran obat tidak memenuhi standar keamanan. *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 7(2), 133–146.

Syamsuddin, A., Rahman, F., & Putra, Y. (2023). Peran apoteker dalam penguatan sistem farmakovigilans nasional. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 18(2), 75–84.

Ulya, R., & Santosa, B. (2022). Kasus gagal ginjal akut pada anak akibat cemaran etilen glikol dalam obat sirup. *Jurnal Kesehatan Masyarakat Nasional*, 17(4), 256–264.

Wangge, G., & Akbar, M. (2016). Hak atas kesehatan dan tanggung jawab negara dalam pengawasan obat. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 46(3), 321–336.

Wirawan, I. G. A., & Sulastri, N. L. G. (2023). Pengawasan obat oleh BPOM dalam perspektif perlindungan konsumen. *Jurnal Ilmu Hukum*, 12(1), 55–69.

Yusuf, H., et al. (2025). *Pengawasan BPOM dan perlindungan konsumen obat sebagai pemenuhan hak kesehatan warga negara*. *Jurnal Kewarganegaraan dan Hukum,* 3(1), 70-75.