

PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU PENGEDAR OBAT SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

Podang Peksiadji¹, Yoyok Ucuk², Ernu Widodo³

^{1,2,3}Program Studi Magister Ilmu Hukum, Fakultas Hukum,
Universitas Dr. Soetomo Surabaya

podangpeksiadji@gmail.com

Abstrak

Salah satu kejahatan di bidang kesehatan yang sedang marak terjadi akhir-akhir ini adalah kejahatan di bidang farmasi yang berkaitan dengan peredaran obat ilegal. Peredaran obat ilegal merupakan masalah yang tidak hanya terjadi di Indonesia, melainkan sudah menjadi masalah global yang hingga kini masih memerlukan langkah pemberantasan yang tepat untuk menuntaskannya. Tindak pidana di bidang farmasi berkaitan dengan obat tanpa izin edar ini sebenarnya sudah diatur akan tetapi masih banyak ditemukan obat tanpa izin edar. Peredaran obat-obatan diatur secara eksplisit didalam pasal 197 jo pasal 98 ayat 2 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan.

Pokok permasalahan yang akan dibahas dalam penulisan Jurnal ini adalah Bagaimana penegakan hukum pidana terhadap pelaku pengedar obat sediaan farmasi tanpa izin edar? dan Bagaimana upaya hukum dalam penanggulangan pengedar obat sediaan farmasi tanpa izin edar?

Metode Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif. Pendekatan yuridis normatif adalah menggunakan peraturan Perundang Undangan, menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Dan pendekatan konseptual yang beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.

Kata Kunci: Penegakan Hukum, Pengedar Obat Sediaan Farmasi, Izin Edar.

Abstract

One of the crimes in the health sector that is currently rampant is crime in the pharmaceutical sector related to the distribution of illegal drugs. The distribution of illegal drugs is a problem that does not only occur in Indonesia, but has become a global problem that until now still requires appropriate eradication steps to resolve it. Criminal acts in the pharmaceutical sector related to drugs without a distribution permit have actually been regulated, but there are still many drugs without a distribution permit. The

distribution of drugs is explicitly regulated in Article 197 in conjunction with Article 98 paragraph 2 of Law Number 36 of 2009 concerning Health.

The main problems that will be discussed in writing this Journal are How is criminal law enforcement against perpetrators of distributors of pharmaceutical preparations without a distribution permit? and What are the legal efforts in overcoming distributors of pharmaceutical preparations without a distribution permit?

The approach method used in this study is the normative legal approach. The normative legal approach is to use statutory regulations, examining all laws and regulations related to the legal issues being handled. And a conceptual approach that departs from the views and doctrines that develop in legal science.

Keywords: *Law Enforcement, Distributors of Pharmaceutical Drugs, Distribution Permits.*

A. PENDAHULUAN

Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Saat ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan profesional. (Purwanto Hardjosaputro, 2010: 1)

Pada sisi lainnya, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek dan toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong Untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar di pasaran bebas belakangan ini semakin marak. Para penjual obat kini dapat menjajakan berbagai jenis sediaan farmasi dan merek pabrik ternama. Harganya pun sangat terjangkau, tak heran pembelinya rata-rata yang berasal dari golongan ekonomi menengah ke bawah. Tanpa pengetahuan yang lebih, bisa dipastikan si pembeli tidak akan tahu bahwa sediaan farmasi yang dibeli tersebut memenuhi standar atau tidak. Lebih parahnya lagi, toko obat yang tidak resmi juga bias diperjual-belikan sediaan farmasi yang sebenarnya hanya dapat dibeli dengan resep dokter yang tepat.

Salah satu kejahatan di bidang kesehatan yang sedang marak terjadi akhir-akhir ini adalah kejahatan di bidang farmasi yang berkaitan dengan peredaran obat ilegal. Peredaran obat ilegal merupakan masalah yang tidak hanya terjadi di Indonesia, melainkan sudah menjadi masalah global yang hingga kini masih memerlukan langkah pemberantasan yang tepat untuk menuntaskannya.

Tindak pidana di bidang farmasi berkaitan dengan obat tanpa izin edar ini sebenarnya sudah diatur akan tetapi masih banyak ditemukan obat tanpa izin edar. Peredaran obat-obatan diatur secara eksplisit didalam pasal 197 jo pasal 98 ayat 2 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan. Selain itu pengaturan mengenai tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam dalam Pasal 386 ayat (1) KUHP.

Sementara Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 8 ayat (1) butir a “Pelaku usaha di larang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standard yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Sedangkan ketentuan tindak pidana nya diatur dalam pasal 62 ayat (1) “ Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8, pasal 9, pasal 10, pasal 13 ayat (2) pasal 15, pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c huruf e, ayat (2), dan pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)

Berdasarkan latar belakang tersebut, penulis tertarik untuk mengkaji dan menganalisa dalam suatu karya ilmiah berbentuk Jurnal dengan judul:”Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar”

Berdasarkan uraian pada latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan beberapa permasalahan yang perlu dibahas, yaitu sebagai berikut:

- a. Bagaimana penegakan hukum pidana terhadap pelaku pengedar obat sediaan farmasi tanpa izin edar?
- b. Bagaimana upaya hukum dalam penanggulangan pengedar obat sediaan farmasi tanpa izin edar?

B. METODE PENELITIAN

Tipe penelitian yang digunakan bersifat yuridis normatif. Penelitian hukum normatif adalah mengkaji atau menganalisis bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder dengan memahami hukum sebagai seperangkat peraturan atau norma-norma positif di dalam sistem Perundang-Undangan yang mengatur mengenai kehidupan manusia. (Soerjono Soekanto, Sri Mamuji, 2004: 14)

Didalam penelitian hukum terdapat beberapa pendekatan akan tetapi dalam penelitian ini pendekatan yang digunakan adalah pendekatan yuridis normatif. Pendekatan yuridis normatif merupakan pendekatan peraturan perundang-undangan (Statute Approach), dilakukan dengan menelaah semua Undang-undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Dan pendekatan konseptual (Conceptual Approach), beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum.

C. HASIL DAN PEMBAHASAN**Pengakuan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar**

Penerapan sanksi pidana yang tercantum dalam Undang-Undang Kesehatan yang sebelumnya, yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah diperbarui dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Ada perubahan pengaturan mengenai pengedaran sediaan farmasi yang ilegal dari Undang-Undang Kesehatan lama ke Undang-Undang kesehatan yang baru. Pengaturan hukum mengenai sediaan farmasi yang ilegal pada Undang-Undang Kesehatan yang baru diatur dalam Pasal 138 ayat (2), (3), dan (4), dan Pasal 143 ayat (1). Sedangkan pengaturan sanksi pidana terhadap pengedar sediaan farmasi yang ilegal diatur dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi:

”Setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu”.

Sebelumnya ketentuan Pasal 138 ayat (2) ini diatur dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Kesehatan yang lama.

Pasal 138 ayat (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi:

“Setiap orang dilarang memproduksi, menyimpan, mempromosikan, mengedarkan, dan/atau mendistribusikan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu”.

Pasal 138 ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi:

“Pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, peredaran, dan pelayanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Pasal 143 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi:

“Setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus memenuhi perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Ketentuan Pasal 143 Undang-undang Kesehatan yang baru ini, sebelumnya diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Kesehatan yang lama. Dikarenakan telah berlakunya Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Perpu Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang yang memperbaiki beberapa Pasal dalam Undang-Undang Kesehatan yang lama, maka kata “izin edar” sebagaimana disebutkan dalam Undang-Undang Kesehatan yang lama, diganti menjadi kata “perizinan berusaha” pada Undang-Undang Kesehatan yang baru ini, yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Menurut Pasal 1 poin 4 Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023, perizinan berusaha yang dimaksud adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.

Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi:

“Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan,

khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)”

Ketentuan Pasal 435 ini sebelumnya diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan yang lama. Penerapan sanksi pidana terhadap pengedar sediaan farmasi yang ilegal dalam Pasal 435 ini mengalami perubahan yang sangat signifikan dibandingkan dengan Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan yang lama, dimana ketentuan pidana dapat dikenakan kepada pengedar sediaan farmasi yang ilegal sebelumnya berupa pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah), berubah menjadi pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun dan denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Dalam ketentuan Pasal 435 ini secara tegas merumuskan sanksi pidana terhadap pengedar sediaan farmasi yang ilegal. Berdasarkan isi pasal 435 ini, dapat dikategorikan beberapa pelaku yang dapat dikenakan sanksi pidana berupa pidana penjara dan pidana denda, yaitu orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang ilegal. Namun, di dalam Undang-Undang Kesehatan yang baru ini, ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang lama, dimana penerapan sanksi terhadap pengedar sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar telah dihapus dan tidak ada lagi di dalam Undang-Undang Kesehatan yang baru.

Penegakan hukum dimulai dari adanya laporan atau pengaduan dari masyarakat. Penerimaan laporan atau pengaduan dari masyarakat telah menjadi tugas penyidik dan diatur dalam Pasal 15 Ayat 1 huruf a Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian Negara Republik Indonesia (Undang-Undang Kepolisian). Setelah menerima laporan, penyidik melakukan verifikasi terhadap laporan tersebut, lalu mengumpulkan informasi awal untuk menentukan apakah bisa dimulainya penyelidikan, lalu ketika informasi awal telah dikumpulkan setelah itu penyidik melakukan penyelidikan. Dalam Pasal 1 Ayat 9 Undang-Undang Kepolisian menetapkan bahwa untuk mencari dan menemukan suatu peristiwa yang diduga sebagai tindak pidana guna menentukan dapat atau tidaknya dilakukan penyidikan maka dibutuhkan serangkaian tindakan dari penyidik, hal inilah yang dimaksud sebagai tindakan penyelidikan. Pasal tersebut menegaskan bahwa Penyidik dalam melakukan tindakannya tidak cukup dengan hanya menerima laporan secara pasif, melainkan juga harus proaktif mencari dan

mengumpulkan informasi terkait laporan kejahatan yang terjadi. Hal ini dikarenakan tidak semua laporan yang masuk ke penyidik selalu benar, sehingga perlu untuk diperiksa agar dapat dipertanggungjawabkan

Proses penegakan hukum merupakan usaha-usaha yang dilakukan untuk menegakkan sistem nilai yang telah ada di dalam hukum itu sendiri. Nilai seperti kepastian, keadilan dan kemanfaatan hukum ditegakkan melalui kaidah-kaidah hukum yang benar agar tidak terjadi penyimpangan terhadap nilai-nilai hukum yang sesungguhnya. (Seto, Soerjono, 2004:26)

Menurut Satjipto Rahardjo, penegakan hukum juga merupakan suatu proses untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan. Keinginan-keinginan hukum adalah pikiran-pikiran badan pembuat undang-undang yang dirumuskan dalam peraturan hukum. Hakikatnya penegakan hukum mewujudkan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang memuat keadilan dan kebenaran, penegakan hukum bukan hanya menjadi tugas bagi para penegak hukum saja, tetapi menjadi tugas bagi setiap orang.

Perumusan pikiran pembuatan hukum yang dituangkan dalam peraturan hukum, akan turut menentukan bagaimana penegakan hukum itu dijalankan. Dalam kenyataannya, penegakan hukum memuncak pada pelaksanaannya oleh para penegak hukum. Keturut sertaan masyarakat dalam menegakkan hukum dianggap masih minim. Hal ini lah yang sering menjadi ketimpangan dalam menegakkan hukum. (Satjipto Rahardjo, 2009:24)

Dalam menegakkan hukum yang berkaitan dengan peredaran obat tanpa izin edar, aturan hukum yang diterapkan oleh aparat penegak hukum adalah Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah diperbarui dengan pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Lalu, melalui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang organisasi dan tata kerja BPOM, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menjadi ujung tombak pemerintah dalam hal pembinaan dan pengawasan peredaran, kualitas dan perizinan. Namun, BPOM tidak memiliki wewenang untuk melakukan peradilan terhadap pelaku pengedar, untuk itu antara Polri dan BPOM melakukan kerjasama dalam rangka pemberantasan obat ilegal.

Misi Kepolisian Negara Republik Indonesia adalah menjamin keamanan dalam negeri dengan menegakkan hukum, melindungi warga negara, dan melayani masyarakat.

Mereka juga bertujuan untuk mempromosikan keharmonisan publik dengan melindungi hak-hak semua warga negara. Dalam membahas tujuan Kepolisian Negara Republik Indonesia, menjaga ketenteraman dan ketertiban merupakan hal yang penting. Semua undang-undang dan peraturan hukum lainnya yang dimuat dalam lembaran negara, seperti Undang-Undang Tindak Pidana Narkotika, dianggap sebagai bagian dari “undang-undang” dalam konteks ini. Menurut Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP), Pasal 1 ayat (1), “Yang dimaksud dengan penyidik adalah pejabat kepolisian negara Republik Indonesia atau pejabat pegawai negeri sipil tertentu”, maka polisilah yang bertanggung jawab melakukan penyidikan kejahatan terkait obat farmasi tanpa izin edar Pasal 14 ayat (1) huruf g Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian Negara Republik Indonesia menegaskan bahwa tugas pokok kepolisian negara Indonesia antara lain melakukan penyidikan dan penyidikan terhadap setiap dan segala tindak pidana sesuai dengan hukum acara pidana dan segala peraturan perundang-undangan lain yang berlaku. (Vieta Imelda Cornelis, 2023)

Tanggal 10 februari 2016, Kepala Kepolisian Republik Indonesia (Kapolri) dan kepala Badan POM menandatangani Nota Kesepemahaman Nomor B/8/II/2016 dan Nomor HK.08.1.23.16.0691 tentang Peningkatan Kerjasama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan. Ruang lingkup dari Nota Kesepemahaman tersebut meliputi:

- a. Tukar-menukar data/atau informasi berkenaan dengan perkara atas tindak pidana di bidang obat dan makanan.
- b. Koordinasi dan pengawasan obat dan makanan illegal, termasuk tanpa izin edar meliputi perencanaan kegiatan operasi bersama dalam hal penentuan sasaran, target operasi, pelibatan personil, sarana prasarana, anggaran dan cara bertindak serta pembahasan bersama atas dugaan tindak pidana obat dan makanan yang ditemukan dari hasil pengawasan.
- c. Penegakkan hukum meliputi pelanggaran di bidang obat dan makanan ilegal serta dugaan adanya tindak pidana di bidang obat dan makanan.
- d. Peningkatan sumber daya manusia untuk meningkatkan kemampuan SDM agar tercapai profesionalisme di bidang tugas masing-masing.

Selain itu Untuk mendorong kemitraan dan kerjasama yang lebih sistematis, dapat dilakukan melalui tahapan identifikasi tingkat kepentingan setiap lembaga/institusi,

baik pemerintah maupun sektor swasta dan kelompok masyarakat terhadap tugas pokok dan fungsi BPOM, identifikasi sumber daya yang dimiliki oleh masing-masing institusi tersebut dalam mendukung tugas yang menjadi mandat BPOM, dan menentukan indikator bersama atas keberhasilan program kerjasama. Komunikasi yang efektif dengan mitra kerja di daerah merupakan hal yang wajib dilakukan, baik oleh Pusat maupun BB/Balai POM sebagai tindak lanjut hasil pengawasan. Untuk itu, 5 (lima) tahun ke depan, BB/Balai POM perlu melakukan pertemuan koordinasi dengan dinas terkait, setidaknya dua kali dalam satu tahun. Hal ini diutamakan untuk pertemuan koordinasi dalam pengawalan obat dalam JKN

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/ organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.

Selain itu, untuk mendukung Sasaran Strategis 1 dan 2, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian. (M.Syahrul Borman, 2024:225-242)

Upaya Hukum Dalam Penanggulangan Pengedar Obat Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Salah satu usaha penanggulangan kejahatan ialah menggunakan hukum pidana dengan sanksinya yang berupa pidana. Namun demikian, usaha ini pun masih sering dipersoalkan. Penggunaan upaya hukum, termasuk hukum pidana, sebagai salah satu upaya untuk mengatasi masalah sosial termasuk dalam bidang kebijakan penegakan hukum. Di samping itu, karena tujuannya untuk mencapai kesejahteraan masyarakat pada umumnya, maka kebijakan penegakan hukum ini pun termasuk dalam kebijakan sosial, yaitu segala usaha yang rasional untuk mencapai kesejahteraan masyarakat. Sebagai suatu masalah yang termasuk masalah kebijakan, penggunaan hukum pidana sebenarnya tidak

merupakan suatu keharusan. Tidak ada kemutlakan dalam bidang kebijakan, karena pada hakikatnya dalam masalah kebijakan orang dihadapkan pada masalah kebijakan penilaian dan pemeliharaan dari berbagai macam alternatif.

Upaya atau kebijakan untuk melakukan pencegahan dan penanggulangan kejahatan termasuk “kebijakan kriminal” (*criminal policy*). Kebijakan kriminal ini pun tidak terlepas dari kebijakan yang luas, yaitu “kebijakan sosial” (*social policy*) yang terdiri dari “kebijakan/upaya-upaya untuk kesejahteraan sosial (*social welfare policy*) dan “kebijakan/upaya-upaya untuk perlindungan masyarakat” (*social defence policy*).

Menurut G. P. Hoefnagels dalam Barda Nawawi Arief upaya penanggulangan kejahatan dapat ditempuh dengan:

- a. Penerapan hukum pidana (*criminal law application*).
 - b. Pencegahan tanpa pidana (*prevention without punishment*).
 - c. Mempengaruhi pandangan masyarakat mengenai kejahatan dan pemidanaan lewat mass media (*influencing views of society on crime and punishment/mass media*).
- (Barda Nawawi, 2007: 77)

Upaya penanggulangan terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar kejahatan secara garis besar dapat dibagi dua, yaitu lewat jalur “*penal*” (hukum pidana) dan lewat jalur “*nonpenal*” (bukan/di luar hukum pidana). Dalam pembagian G. P. Hoefnagels di atas, upaya-upaya yang disebut dalam butir (b) dan (c) dapat dimasukkan dalam kelompok upaya “*nonpenal*”.

Secara kasar dapatlah dibedakan, bahwa upaya penanggulangan kejahatan lewat jalur “*penal*” lebih menitikberatkan pada sifat “*repressive*” (penindasan/pemberantasan/penumpasan) sesudah kejahatan terjadi, sedangkan jalur “*nonpenal*” lebih menitikberatkan pada sifat “*preventive*” (pencegahan/penangkalan/pengendalian) sebelum kejahatan terjadi. Dikatakan sebagai perbedaan secara kasar, karena tindakan represif pada hakikatnya juga dapat dilihat sebagai tindakan *preventive* dalam arti luas.

Mengingat upaya penanggulangan kejahatan lewat jalur “*nonpenal*” lebih bersifat tindakan pencegahan untuk terjadinya kejahatan, maka sasaran utamanya adalah mengenai faktor-faktor kondusif penyebab terjadinya kejahatan. Faktor-faktor kondusif itu antara lain, berpusat pada masalah-masalah atau kondisikondisi sosial yang secara langsung atau tidak langsung dapat menimbulkan atau menumbuhsurburkan kejahatan.

Dengan demikian, dilihat dari sudut politik kriminal secara makro dan global, maka upaya-upaya nonpenal menduduki posisi kunci dan strategis dalam menanggulangi sebab-sebab dan kondisi-kondisi yang menimbulkan kejahatan.

Adapun langkah-langkah upaya hukum dalam penanggulangan yang dilakukan pemerintah atau penegak hukum dalam menanggulangi terhadap pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu melalui Upaya Pre-emptif, preventif, dan refresif.

1) Upaya Pre-emptif

Upaya pre-emptif adalah upaya awal yang dilakukan oleh pihak kepolisian untuk mencegah terjadinya tindak pidana. Singkatnya, dalam upaya pre-emptif ini, yang dihilangkan adalah niat dari calon pelaku. Penanggulangan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, apabila dikaji dalam hukum pidana maka yang dapat dilakukan yaitu hanya upaya pre-emptif. Penanggulangan kejahatan yang bersifat pre-emptif adalah suatu tindakan pencegahan dengan usaha-usaha yang dilakukan sebelum terjadinya suatu kejahatan.

Tindakan ini lebih baik dari pada represif, karena tindakan ini memungkinkan untuk timbulnya kejahatan terlebih dahulu. Dalam upaya pre-emptif, yang dicegah adalah niat dari si pelaku. Tindakan pre-emptif ini, selain dilakukan oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan BPOM sendiri, juga bekerja sama dengan pihak kepolisian, dan lembaga-lembaga yang membidangi masalah sediaan farmasi

2) Upaya Preventif

Upaya preventif merupakan tindak lanjut dari upaya pre-emptif yang masih dalam tataran pencegahan sebelum terjadinya kejahatan. Dalam upaya preventif yang ditekankan adalah menghilangkan kesempatan untuk dilakukannya kejahatan. Untuk meningkatkan kesadaran konsumen sediaan farmasi tanpa izin edar, selain dari upaya pre-emptif, perlunya juga kesadaran konsumen sediaan farmasi, karena jika penggunaan konsumen sediaan farmasi tanpa izin edar meningkat maka penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar pun tak henti-hentinya beredar dengan cara apapun itu, baik di media sosial maupun di tempat-tempat tersembunyi yang tidak gampang dijangkau oleh aparat pemberantas sediaan farmasi yang tidak ada izin, meskipun sudah ada upaya-upaya yang dilakukan oleh aparat-aparat yang berwenang.

3) Upaya Represif (penindakan)

Sedangkan upaya represif ialah upaya yang dilakukan pada saat telah terjadi suatu tindak pidana atau kejahatan yang tindakannya berupa penegakan hukum (*law enforcement*) dengan menjatuhkan hukuman maupun pembinaan-pembinaan. Setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan Negara. Di dalam Undang-Undang Kesehatan, tidak dijelaskan secara rinci. Undang-Undang tersebut hanya menjelaskan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Upaya-upaya pemerintah untuk menghindari obat ilegal/palsu maka diperlukan upaya pencegahan sebagai berikut:

- 1) Adanya kerjasama antara pemerintah (Depkes, BPOM, kepolisian, pengadilan dan kejaksaan) dengan industri, importir, distributor, rumah sakit, organisasi profesi, tenaga medis, apotek, toko obat, konsumen dan juga masyarakat.
- 2) Pemerintah harus memberikan jaminan kepada setiap warganya untuk dapat hidup sehat serta fasilitas yang memudahkan dalam mengakses kesehatan, termasuk jaminan terhadap mutu dan kualitasnya.
- 3) Pengontrolan harga obat dan di pasaran oleh pemerintah.
- 4) Memberikan informasi yang benar kepada masyarakat sehingga memperluas pengetahuan tentang pemilihan obat.

Berdasarkan uraian diatas dapat disimpulkan bahwa upaya penanggulangan terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu bagi setiap orang yang mengedarkan sediaan farmasi harus memiliki izin edar terlebih dahulu, karena izin edar merupakan bentuk persetujuan registrasi bagi obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia, dan Kepada aparat yang berwenang dalam menangani peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar harus lebih memperhatikan atau lebih tegas agar tidak terjadi kembali kejahatan mengenai tindak pidana di bidang kesehatan.

D. KESIMPULAN

Kesimpulan

Berdasarkan penelitian dan pembahasan yang telah penulis jabarkan diatas, dapat ditarik kesimpulan bahwa:

Penegakkan hukum pidana terhadap pelaku pengedar obat sediaan farmasi tanpa izin edar, aparat penegak hukum dapat menerapkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi: “Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)” selain itu melalui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang organisasi dan tata kerja BPOM, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menjadi ujung tombak pemerintah dalam hal pembinaan dan pengawasan peredaran, kualitas dan perizinan. Namun, BPOM tidak memiliki wewenang untuk melakukan peradilan terhadap pelaku pengedar, untuk itu antara Polri dan BPOM melakukan kerjasama dalam rangka pemberantasan obat ilegal.

Upaya hukum dalam penanggulangan yang dilakukan pemerintah atau penegak hukum dalam menanggulangi terhadap pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu melalui Upaya Pre-emptif, preventif, dan represif. Dalam upaya pre-emptif ini, yang dihilangkan adalah niat dari calon pelaku, Dalam upaya preventif yang ditekankan adalah menghilangkan kesempatan untuk dilakukannya kejahatan dengan meningkatkan kesadaran konsumen sediaan farmasi tanpa izin edar, Sedangkan upaya represif ialah upaya yang dilakukan pada saat telah terjadi suatu tindak pidana atau kejahatan yang tindakannya berupa penegakan hukum (*law enforcement*) dengan menjatuhkan hukuman maupun pembinaan-pembinaan.

Saran

BPOM lebih meningkatkan hubungan kerjasama dengan pihak-pihak terkait, seperti dengan pihak kepolisian dan Dinkes dalam menanggulangi peredaran obat yang tidak memiliki izin edar, sosialisasi secara rutin guna memberi pengetahuan dan peringatan kepada masyarakat.

BPOM dalam melakukan pengawasan produk obat, sebaiknya dilakukan secara lebih optimal dan meningkatkan intensitas pengawasannya, agar bisa meminimalisir peredaran obat tanpa izin edar. Selain itu pemberian sanksi secara tegas agar pelaku jera, meningkatkan peran Unit Layanan Pengaduan Konsumen dalam melakukan sosialisasi mengenai obat dan makanan berbahaya serta ilegal kepada masyarakat. Selain itu masyarakat juga diharapkan berpartisipasi seperti melakukan pengaduan apabila menemukan obat tanpa izin edar beredar di pasaran.

DAFTAR PUSTAKA

- Purwanto Hardjosaputro, (2010), *Daftar Obat Indonesia Edisi Ke II*, Mulia Purna Jaya, Jakarta.
- Roeslan Saleh, (2014), *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana, dalam Mahrus Ali, Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Satjipto Rahardjo, (2009). *Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis*, Genta Publishing, Yogyakarta.
- Seto, Soerjono. (2004). *Manajemen Farmasi*. Airlangga University Press. Surabaya.
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamuji, (2004), *Penelitian Hukum Normatif ‘ suatu Tinjauan Singkat’*, Raja Grafindo Persada, Jakarta

Citacions

- M.Syahrul Borman, 2024. Perlindungan Hukum Terhadap Anak Yang Mengonsumsi Obat Syrup Yang Tercemar Zat Glikol, *Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan*, (21), 225-242
- Vieta Imelda Cornelis, (2023). Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Narkotika di Wilayah Hukum Kepolisian Resor Kota Besar Surabaya, *Jurnal Binamulia Hukum*, Volume. 2 (1), halaman 201-211

Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
- Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.