

**PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PENGEDARAN OBAT-OBATAN
YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR PADA
MASA PANDEMI COVID 19**

¹Tantra Hadimulya, ²Efridani Lubis, ³Muhammad Fahrudin

¹Universitas Islam As-Syafi'iyah, marlenalina14@gmail.com

²Universitas Islam As-Syafi'iyah,

³Universitas Islam As-Syafi'iyah

ABSTRACT

Lina Marlina, 1220160040, Law Enforcement Against Circulation Of Drugs That Do Not Have A Circulation Permit During The Covid 19 Pandemic. Faculty of Law, Universitas Islam As-syafi'iyah, 2020. The purpose of this study is to determine law enforcement efforts without a distribution permit during the Covid 19 pandemic. This research uses a juridical-empirical research method, a problem approach based on applicable laws and regulations, then touches on legal principles and facts of events. that happens on the field. The results of the study can be concluded that someone can be said to have carried out the act of circulating illegal drugs if they violate articles 196-197 of Law No. 36 of 2009 concerning Health. Meanwhile, corporations that carry out illegal drug distribution are charged under Article 201 of the Health Law and also for law enforcement, for perpetrators who have circulated illegal drugs, there are several sanctions, namely for criminal sanctions the perpetrator can be subjected to articles in accordance with the health law. , and for civil sanctions the perpetrator is responsible for providing compensation for damages or losses to consumers as a result of consuming goods, and finally administrative sanctions in the form of verbal warnings, revocation of business licenses, and imposition of disciplinary penalties based on prevailing laws and regulations.

Keywords: Law Enforcement, Illegal Drugs, Covid 19.

PENDAHULUAN

Maraknya peredaran obat ilegal di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Ribuan obat ilegal tiap tahunnya ditemukan beredar di berbagai

wilayah di Indonesia. Untuk saat ini yang masih menjadi permasalahan utama yang harus diwaspadai masyarakat adalah maraknya peredaran obat ilegal. Perizinan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) merupakan hal terpenting, hingga saat

ini pendaftaran untuk berbagai jenis makanan dan minuman hanya dapat ditangani oleh direktorat Badan POM dan tidak dapat diwakilkan oleh BPOM daerah. Berdasarkan uraian latar belakang masalah diatas, maka penulis memfokuskan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan pengedaran obat-obatan menurut perundang-undangan?
2. Bagaimana frekuensi peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar termasuk pada masa pandemi?
3. Bagaimana penegakan hukum terhadap obat-obatan yang tidak memiliki izin edar pada masa pandemi?

Selain dengan perumusan masalah tersebut diatas, pokok tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui Bagaimana pengaturan pengedaran obat-obatan menurut perundang-undangan
2. Untuk mengetahui bagaimana frekuensi peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar masih cukup tinggi pada masa pandemi
3. Untuk mengetahui bagaimana penegakan hukum terhadap obat-obatan yang tidak memiliki izin edar pada masa pandemi

Kajian teoritik dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penegakan hukum merupakan proses dikerjakannya upaya buat tegaknya ataupun berfungsinya norma - norma hukum secara nyata bagaikan pedoman sikap dalam kemudian lintas ataupun hubungan- hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat serta bernegara. Ditinjau dari sudut subjeknya, penegakan hukum itu bisa dicoba oleh subjek yang luas serta bisa pula dimaksud bagaikan upaya penegakan hukum oleh subjek dalam makna yang terbatas ataupun kecil
2. Obat tidak berfungsi untuk mendiagnosis, mencegah maupun menyembuhkan berbagai jenis penyakit. Baik pada manusia maupun hewan, tetapi juga dapat mengakibatkan keracunan. Beberapa pakar menyebutkan obat adalah racun. Obat dapat menyembuhkan jika digunakan secara tepat, baik secara waktu maupun maupun dosis
3. Obat memiliki peranan penting dalam pelayanan kesehatan, karena pencegahan dan penanganan berbagai jenis penyakit tidak terlepas dari tindakan terapi menggunakan obat maupun farmakoterapinya.

METODE PENELITIAN

Penelitian hukum ini dilakukan melalui serangkaian langkah yang sistematis dan terukur. Adapun metode yang digunakan adalah sebagai berikut:

1. Tipe Penelitian dan Pendekatan

Jenis Penelitian hukum ini tergolong deskriptif yang bersifat eksploratif. Penelitian pendekatan *yuridis normatif* yaitu pendekatan terhadap masalah yang diteliti mengenai penegakan hukum terhadap obat-obatan yang tidak memiliki izin edar. Berdasarkan tujuannya, penelitian hukum ini termasuk penelitian dalam penulisan penelitian ini, jenis penelitian yang penyusun gunakan ialah studi pustaka di mana terdiri dari berbagai buku, karya ilmiah, jurnal penelitian sebelumnya sebagai sumber data khususnya putusan dan literatur yang pembahasannya berkaitan langsung dengan implimentasi penegakan hukum terhadap obat-obatan yang tidak memiliki izin edar dengan melakukan studi lapangan (*field research*) guna pelengkapan atau pengumpulan data seperti *interview* maupun wawancara.

Berdasarkan tempat pengumpulan datanya penelitian hukum ini termasuk penelitian yuridis normatif. Berdasarkan sifatnya penelitian

hukum ini termasuk penelitian deskriptif yang bersifat eksploratif, yaitu analisis penelitian yang dapat menghasilkan gambaran yang menguraikan fakta-fakta, situasi-situasi, atau kejadian (Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, cet III, (Jakarta: UI Press, 1986), hal. 51.).

2. Jenis dan Sumber Data

Jenis data yang dikumpulkan dalam penelitian hukum ini adalah data primer. Data primer penelitian ini berupa bahan mengikat secara umum maupun mempunyai kekuatan mengikat bagi pihak-pihak yang berkepentingan.

3. Teknik Pengumpulan dan Analisis Data

Teknik pengumpulan data menggunakan Studi Kepustakaan adalah kegiatan mengumpulkan dan memeriksa atau menelusuri dokumen-dokumen atau kepustakaan yang dapat memberikan informasi atau keterangan yang dibutuhkan oleh peneliti. Untuk lebih memperkuat sumber data penulis penulis juga melakukan wawancara dan mengumpulkan data/dokumen yang terkait dengan penelitian hukum ini. Data yang digunakan adalah

putusan, buku-buku, hasil penelitian, jurnal serta undang-undang.

PEMBAHASAN DAN ANALISIS

A. Pengaturan peredaran obat-obatan menurut peraturan perundang-undangan

1. Pengaturan Terkait Peredaran Obat-Obatan

Mengenai peraturan tindak pidana peredaran obat yang sebelumnya diatur dalam Pasal 80 Ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, “Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat Farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).” sekarang mengalami perluasan pengaturan yaitu dengan diaturnya tindak pidana peredaran obat secara ilegal dalam 4 (empat) Pasal yaitu Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, dan Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Adapun penjelasan mengenai pengaturan tindak pidana peredaran obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

1) Pasal 196

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

2) Pasal 197

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

3) Pasal 198

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).” Unsur-Unsur Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah

4) Pasal 201

Ayat (1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191,

Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200. Ayat (2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:

- a. pencabutan izin usaha; dan/atau
- b. pencabutan status badan hukum.”

2. Pengertian Obat-Obatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar

Secara universal, penafsiran obat merupakan seluruh bahan tunggal/kombinasi yang dipergunakan oleh seluruh makhluk buat bagian dalam serta luar badan guna menghindari, meringankan, serta mengobati penyakit. Tidak hanya penafsiran obat secara universal di atas, terdapat juga penafsiran obat secara special. (Syamsuni, 2005:47)

Dalam pelaksanaannya, obat memiliki beraneka ragam jenis. Seluruh jenis obat memiliki ciri serta tujuan tertentu. Terdapat zat yang tidak normal bila terletak dalam sediaan tablet yang wajib dalam wujud kapsul ataupun terdapat pula obat yang dimaksudkan larut dalam usus bukan dalam lambung. Sementara untuk kita yang berpraktek di apotek, butuh dicermati benar etiket obat yang dibuat.

Penggolongan obat di Indonesia terdiri dari 5 kategori, ialah obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras (tercantum di dalamnya obat harus apotek), psikotropik serta narkotika. Obat bebas serta obat bebas terbatas ialah jenis obat yang digunakan warga dalam upaya penyembuhan mandiri, sebab obat leluasa serta obat leluasa terbatas ialah kalangan obat tanpa formula dokter. (Anonim,2006)

B. IMPLEMENTASI PEROLEHAN IZIN PENGEDARAN OBAT-OBATAN

1. Peran BPOM Dalam Pengedaran Obat-Obatan

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai peran:

1. Menyusun kebijaksanaan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
2. Melaksanakan kebijaksanaan nasional
3. Menyusun dan menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan sewaktu beredar
4. Melaksanakan pengawasan sebelum beredar dan sewaktu beredar

5. Koordinasi penerapan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
6. Memberikan bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

2. Syarat Izin Edar Obat-Obatan

a. Persyaratan Memperoleh Izin Edar

Berdasarkan pasal 5 Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, persyaratan yang harus dipenuhi industri farmasi untuk mendapatkan izin edar yaitu:

- a) Surat Pengantar
 - b) Formulir Registrasi
 - c) Pernyataan Pendaftar
 - d) Hasil Pra Registrasi
 - e) Kuitansi/Bukti Pembayaran
- Dokumen teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi obat dan produk biologi mengacu pada peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Untuk mendapatkan izin edar Obat lisensi, juga diperlukan persyaratan yang harus dipenuhi sebagai berikut:

- a) Sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima lisensi yang masih berlaku.
- b) Sertifikat CPOB produsen zat aktif.
- c) Perjanjian lisensi.

b. Tata Cara Penerbitan Izin Edar

Sesuai dengan pasal 47 Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, berikut langkah tata cara penerbitan izin edar:

- a) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Komersial atau Operasional untuk memperoleh Izin Edar Obat wajib memenuhi Komitmen
- b) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan dalam peraturan registrasi obat.
- c) Pelaku Usaha harus memenuhi komitmen dengan menyampaikan dokumen persyaratan melalui Badan POM yang terintegrasi dengan sistem OSS.
- d) Badan melakukan evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Obat yang disampaikan oleh Pelaku Usaha.

- e) Evaluasi atas dokumen persyaratan Izin Edar Obat dilaksanakan dalam paling lama:
 - 50 (lima puluh) hari untuk registrasi Obat Pengembangan Baru;
 - 75 (tujuh puluh lima) Hari untuk registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh Industri Farmasi yang melakukan investasi di Indonesia
 - 100 (seratus) Hari untuk registrasi pertama Obat Baru oleh Industri Farmasi yang melakukan investasi di Indonesia.
- f) Badan POM dapat membentuk Tim.
- g) Badan POM menerbitkan Izin Edar Obat berdasarkan hasil evaluasi yang menyatakan Pelaku Usaha memenuhi persyaratan.
- h) Badan POM menyampaikan Izin Edar Obat sebagai pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
- i) Badan POM menerbitkan keputusan penolakan

permohonan Izin Edar Obat berdasarkan hasil evaluasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi persyaratan

- j) Badan POM menyampaikan keputusan penolakan dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.

c. Masa Berlaku Izin Edar

Sesuai dengan pasal 64 Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, masa berlaku izin edar yaitu:

- a) 5 (lima) tahun untuk Izin Edar Obat, Izin Edar Obat Tradisional, Izin Edar Suplemen Kesehatan, Izin Edar Pangan Olahan, sertifikat CPOB, sertifikat CDOB, sertifikat CPOTB, sertifikat CPKB, dan sertifikat CPPOB.
- b) 3 (tiga) tahun untuk Izin Edar Kosmetik dan sertifikat CPOTB Bertahap.
- c) 6 (enam) bulan untuk AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

d. Pengawasan

Sesuai pada pasal 66 Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan

Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan:

- a) Pengawasan terhadap pelaksanaan Perizinan Berusaha.
- b) Pengawasan di mulai sejak tanggal pernyataan komitmen yang tercantum dalam OSS.
- c) Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan.

C. UPAYA PENEGAKAN HUKUM OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR PADA MASA PANDEMI

a. Pengedaran Obat-Obatan Tanpa Izin Edar Pada Masa Pandemi

Selama masa pandemi peningkatan penjualan obat serta makanan tanpa izin edar melonjak tinggi peningkatan sampai 100%.

Selama pandemi Covid 19, badan POM memberitahukan terjadinya perbedaan pada pola konsumsi serta distribusi dengan melalui media online. Berdasarkan dengan data dari Badan Pusat Statistik (BPS), penjualan secara online naik drastic pada bulan april 2020 hingga 40%.

Dalam kurun waktu dari bulan Maret-September 2020, sudah dilakukan operasi penindakan di

29 provinsi dengan nilai temuan barang bukti sebesar 46.7 miliar rupiah. Badan POM juga akan melakukan pemusnahan barang bukti tindak pidana di bidang obat dan makanan yang ditemukan per tahun 2019 senilai Rp. 53,5 milyar.

b. Penyebab Adanya Pengedaran Obat-Obatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar

Badan Pengawas Obat serta Makanan RI berpendapat peredaran obat tradisional ilegal yang meliputi banyak daerah memunculkan kerugian masif. Kerugian yang muncul akibat beredarnya obat tradisional ilegal tidak melulu berpatokan pada kerugian negara saja.

Meskipun nilai ekonomi 330 produk tersebut menggapai Rp 1,5 miliar, BPOM belum dapat membenarkan kerugian ekonomi negara terhitung dari total nilai ekonomi benda tersebut. Terlepas dari kerugian ekonomi negara, permasalahan lain yang tidak kalah artinya dapat timbul bersamaan beredarnya obat tradisional ilegal.

Permasalahan lain yang bisa mencuat dengan beredarnya obat tradisional ilegal merupakan mutu

serta kualitas obat yang tidak bisa dibuktikan keamanannya. Banyak permasalahan kesehatan yang bisa terjalin apabila warga masih saja konsumsi obat tradisional tanpa verifikasi BPOM.

Maraknya peredaran obat ilegal di Indonesia menunjukkan masih lambatnya perlindungan Indonesia dari desakan hal-hal yang akan menyusahkan masyarakat. Setiap tahun banyak ditemukan ribuan obat ilegal yang beredar diberbagai wilayah Indonesia.

c. Penegakan Hukum Terhadap Pelanggaran Pengedaran Obat-Obatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Pada Masa Pandemi

i. Unsur Tidak Memiliki Izin Edar

Unsur setiap orang dimaksudkan kepada manusia yang menjadi subyek hukum yang bersumber pada bukti-bukti dengan dugaan melaksanakan tindak pidana yang didakwanya serta subyek hukum. Sesuai dengan fakta-fakta yang ada yang dilakukan pelaku pada ketiga kasus tersebut yaitu mengedarkan obat jenis Hexmer, Tramadol, obat jenis Carnophen produksi Zenith

Pharmaceuticals, dan obat jenis Somadryl Compositum (tablet PCC) yang tidak memiliki izin dari yang berwenang, menyimpan, mempromosikan, mengedarkan obat, telah terpenuhi.

Maksud dari unsur sengaja yaitu dengan adanya hubungan antara perbuatan dengan kehendak yang sama-sama menyadari dan adanya akibat dari perbuatannya. Yang juga Undang-Undang menentukan yang artinya perbuatan pelaku tidak semerta-merta memenuhi seluruh komponen dari unsur tersebut, namun jika salah satu komponen unsur tersebut telah terpenuhi oleh perbuatan pelaku, maka sudah cukup untuk dinyatakan bahwa perbuatan pelaku telah memenuhi unsur kedua tersebut. Dengan terpenuhinya unsur-unsur yang sesuai pada pasal tersebut terbukti bahwa pelaku melakukan kesalahan yang menyebabkan kerugian pada masyarakat.

ii. Pertanggung Jawaban Pelaku Usaha Pengedaran Obat-

Obatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar

Tanggungjawab pelaku usaha terhadap konsumen dapat dibagi menjadi 3 bagian yaitu:

1. Tanggung jawab pelaku secara perdata

Yang dimana pelaku usaha harus ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan karena menggunakan jasa/pelayanan pelaku usaha. Berkaitan dengan tanggung jawab pelaku usaha untuk mengganti kerugian konsumen di atur pada pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan pasal 58 Undang-Undang Kesehatan.

2. Tanggung jawab secara administrative

Pasal 188 Undang-Undang Kesehatan yang mengatur bahwa menteri dapat mengambil tindakan administratif kepada tenaga kesehatan dan juga fasilitas pelayanan kesehatan yang mengedarkan sediaan farmasi dengan sengaja dan alat kesehatan tanpa izin edar

Tindakan administratif yang dimaksud ialah teguran

lisan, peringatan secara tertulis, pencabutan izin usaha, izin praktik tenaga kesehatan, atau izin lain yang diberikan, serta penjatuhan hukuman disiplin berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3. Tanggung Jawab secara pidana

Pada dasar pertanggungjawaban pidana pelaku usaha dengan kasus peredaran sediaan farmasi dan juga alat kesehatan tanpa izin edar ini di dasarkan pada Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan dan Pasal 63 Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Pelaku usaha yang mengedarkan sediaan farmasi dengan sengaja dan alat kesehatan tanpa izin edar dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki Izin edar pada sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Selain itu, apabila obat-obatan yang beredar terbukti mengandung bahan berbahaya yang tidak sesuai dengan mutu dan keamanan maka pelaku usaha dapat dikenakan pidana sesuai dengan Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Berikut contoh kasus pidana yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar

a. Putusan nomor 125/Pid.Sus/2017/PN.Kng Melakukan tindak pidana sesuai dengan pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi atau alat

kesehatan yaitu jenis pil Dextromethorphan positif tablet tramadol yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu.

Dengan hasil putusan Menyatakan terdakwa secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana, menjatuhkan pidana penjara terhadap terdakwa selama 8 (delapan) bulan dan denda sejumlah Rp 2.000.000 (dua

Menyatakan terdakwa secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana, menjatuhkan pidana penjara terhadap terdakwa selama 8 (delapan) bulan dan denda sejumlah Rp 2.000.000 (dua juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan 2 (dua) bulan,

Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah

dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan,

Memerintahkan agar Terdakwa berada dalam tahanan.

Pada kasus tersebut pelaku telah melakukan tindak pidana dengan mengedarkan obat-obatan jenis hexmer dan tramadol yang apabila dikonsumsi tidak sesuai dapat menimbulkan efek samping yang berbahaya seperti halusinasi pendengaran dan penglihatan. Dan juga pelaku tidak memiliki ijin dari pihak berwenang untuk memperjualbelikan obat tersebut serta tidak memiliki keahlian di bidang kesehatan.

KESIMPULAN

Berdasarkan uraian diatas sebagaimana pada bab-bab sebelumnya, dapat disimpulkan sebagaimana berikut:

1. Pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran obat secara ilegal di Indonesia diatur dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan,

yakni tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak sesuai dengan standar obat diatur dalam Pasal 196, tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 197, tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat tanpa keahlian dan kewenangan diatur dalam Pasal 198, dan tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang dilakukan oleh korporasi diatur dalam Pasal 201. Untuk mengatur persyaratan memperoleh izin edar, tata cara penerbitan izin edar, masa berlaku izin edar, dan pengaturan di atur dalam Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegritasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan dan untuk kriteria obat ilegal di atur dalam Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat

2. Selama pandemi Covid 19, Berdasarkan dengan data dari Badan Pusat Statistik (BPS), penjualan secara online naik drastic pada bulan april 2020 hingga 40%. Dalam kurun waktu dari bulan Maret-September 2020, sudah dilakukan operasi penindakan di 29 provinsi dengan nilai temuan barang bukti sebesar 46.7 miliar rupiah. Badan POM juga akan melakukan pemusnahan barang bukti tindak pidana di bidang

obat dan makanan yang ditemukan per tahun 2019 senilai Rp. 53,5 milyar.

3. Penegakan hukum terhadap pelaku tidak akurat atau tidak sesuai dengan undang-undang yang berlaku, yang dimana hukuman dan denda untuk si pelaku sangat berbeda. dikarenakan hukuman dan denda yang diberikan terhadap pelaku tidak sesuai dengan undang-undang yang dimana pada pasal 196 hukuman penjara 10 tahun dan denda Rp. 1.000.000.000 (satu miliar rupiah) sedangkan pada pasal 197 hukuman penjara 15 tahun dan denda Rp. 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah) dan pada putusan tersebut pelaku tidak mendapat hukuman dan denda pada jumlah tersebut.

SARAN

Adapun saran-saran yang penulis sampaikan untuk mendorong terjadinya perbaikan keadaan terkait dengan masalah yang dikaji adalah sebagai berikut :

1. Melihat maraknya pelaku usaha yang nakal dan tidak bertanggungjawab yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar agar sebaiknya untuk tidak melakukan hal-hal yang bisa sangat merugikan masyarakat yang membeli/mengonsumsinya.
2. Untuk tercapainya keinginan agar pelaku usaha sadar bahayanya

mengedarkan obat tidak izin edar, diminta agar masyarakat lebih teliti dan peka jika membeli/mengonsumsi obat-obatan dan sebaiknya akan lebih baik jika memakai resep dokter.

3. Untuk pemerintah ataupun penegak hukum, disarankan untuk lebih tegas dan teliti dalam mengawasi aktifitas pelaku usaha dalam penjualan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar baik secara online maupun secara offline. Sehingga dapat mempraktikkan ketentuan-ketentuan dalam UU Perlindungan Konsumen dan UU Kesehatan sehingga dapat terjadi perlindungan hukum yang bertujuan untuk konsumen sesuai dengan peraturan yang berlaku dan juga dapat memberikan efek yang jera terhadap pelaku usaha.

DAFTAR PUSTAKA

Buku-buku

- Anief, Moh. 1997. *Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktik*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press
- Anief, Moh. 2017. *Apa yang perlu diketahui tentang obat*, Yogyakarta: Gadjah Mada Universitas Press
- Alwi, Hasan. 2007. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka
- Anief, Moh. 2006. *Ilmu Meracik Obat, Teori dan Praktik*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press
- Anonim. 2006, *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Obat Bebas terbatas*, Direktorat Bina Farmasis Komunitas dan Klinik Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Depkes RI
- Arief, Barda Nawawi. 2003. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Citra Aditya Bakti
- Arief, Barda Nawawi. 2008. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Jakarta: Kencana
- Atmosudirjo, Prajudi 1994. *Prajudi Hukum Administrasi Negara*, Jakarta: Ghalia Indonesia
- Chazawi, Adami. 2007. *Malpraktik Kedokteran (Tinjauan Norma & Doktrin Hukum)*, Malang: Bayumedia Publishing
- Efendi, Erdianto. 2011, *Hukum Pidana Indonesi Suatu Pengantar*, Pekanbaru-Bandung: Refika Aditama
- Hamzah, Andi. 1994, *Azas Azas Hukum Pidana*, cet 2, Jakarta: J Rineka Cipta
- Hari, Sasangka. 2003. *Narkotika dan Psicotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba*. Bandung: Mandar Maju
- H.C, Ansel. 1989, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Edisi 4. Jakarta: UI Press

- Hendrik. 2011. *Etika Dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Buku Kedokteran EGC
- Huda, Chairul. 2006, *Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Jakarta: Prenada Media
- Harahap, M Yahya. 2008, *Pembahasan Permasalahan Dan Penerapan KUHAP Pemeriksaan Sidang Pengadilan, Banding, Kasasi, Dan Peninjauan Kembali*, Sinar Grafika
- Kurniawan, Dhadang Wahyu. 2009, *Teknologi Sediaan Farmasi*, Graha Ilmu
- Kurnia, Titon Slamet. 2007, *Derajat Kesehatan Optimal sebagai HAM di Indonesia*, Bandung: PT. Alumni
- Moeljatno. 2002, *Asas Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta
- Miru, Ahmadi. 2011, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada
- Nasution, Bahder. 2005, *Sistem Hukum*, Jakarta: PT. Rineka Cipta
- Nasution, Bahder. 2005, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta: PT. Rineke Cipta
- Nugroho, Susanti Adi. 2008, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group
- Rahardjo, Satjipto. 2009, *Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis*, Yogyakarta: Genta Blishing
- Syamsuni, 2005. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran
- Siswati, Sri. 2013. *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers
- Susanto, Happy. *Panduan Praktis Hak - Hak Konsumen Jika Dirugikan: Visimedia*, Yogyakarta, 2008, hlm.1
- Supriadi, Wila Chandrawila. 2001. *Hukum Kedokteran*. Jakarta: Manda Maju
- Soekanto, Soerjono. 1989, *Suatu Tujuan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-Masalah Sosial*, Bandung: PT. Citra Aditya Sakti
- Soekanto, Soerjono. 1999, *Pokok Pokok Sosiologi Hukum*, cet 9, Jakarta: Raja Grafindo Persada,
- Soekanto, Soerjono. 2010, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers.
- Soekanto, Soerjono. 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, cet III. Jakarta: UI Press
- Slamet Kurnia, Titon. 2007, *Derajat Kesehatan Optimal sebagai HAM di Indonesia*, Bandung: PT. Alumni
- Zeenot, Stephen, 2013, *Pengelolaan & Penggunaan Obat Wajib Apotek, D-MEDIKA (Anggota IKAPI)*

Peraturan Perundang-Undangan

Permenkes Nomor

1010/MENKES/PER/XI/2008

Tentang Registrasi Obat

Pasal 2 Permenkes No.

919/MENKES/PER/X/1993

Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998

Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi
dan Alat Kesehatan

Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017

tentang Badan Pengawasan Obat dan
Makanan dalam menjalankan tugas
Pengawasan Obat dan Makanan

Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun

2018 tentang Pelayanan Perizinan
Berusaha Terintegritasi secara
Elektronik Sektor Obat dan Makanan.

Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang

Kesehatan