

TINDAK PIDANA PENGEDARAN KESEDIAAN FARMASI MENURUT PERATURAN PERUNDANGAN INDONESIA

**WAHYU WIDODO
NPM. 16810274**

ABSTRAK

Tujuan penelitian ini ialah untuk mengetahui pengaturan sediaan farmasi menurut peraturan perundangan Indonesia dan untuk mengetahui larangan pengedaran sediaan farmasi menurut peraturan perundangan Indonesia. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dan bersifat deskriptif kualitatif.

Kesediaan farmasi diatur dalam beberapa peraturan perundangan yakni Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang kesehatan, Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, dan Peraturan Pemerintah Nomor 72 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat). Tindak pidana dalam Undang-Undang Kesehatan No.36 tahun 2009 bagi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam pasal 197 yaitu pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun, dan denda paling banyak 1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah). Tindak pidana Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 pengedaran Psikotropika diatur dalam Pasal 60 ayat (1) yaitu pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun, dan pidana denda paling banyak 200.000.000 (dua ratus juta rupiah). Tindak pidana pengedaran narkotika (golongan III) diatur dalam pasal 123 ayat (1) dengan sanksi pidana penjara paling singkat 3 (tiga) tahun dan paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp 600.000,00 (enam ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima milyar rupiah). Pelanggaran terhadap pengedaran sediaan farmasi berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 72 diatur dalam psl 75 huruf (b) yaitu berupa pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah). Pihak yang berwenang memberi izin edar. Menteri yang bertanggung jawab dalam bidang kesehatan dalam hal ini adalah Menteri Kesehatan. Syarat sediaan farmasi diberikan izin edar adalah sediaan farmasi tersebut telah lulus uji dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan. Penanggulangan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dapat dilakukan melalui kebijakan penal dan kebijakan non panel.

Kata Kunci: *Larangan Mengedarkan. Sediaan Farmasi, Undang-Undang*

PENDAHULUAN

Tindak pidana atau *stratbaar feit* sebagaimana disebutkan dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP) merupakan peristiwa pidana, yaitu suatu bentuk perilaku menyimpangan dalam masyarakat. Ini bermakna bahwa tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini.¹ Karena itu hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Itu sebabnya perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Kodifikasi, unifikasi bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana. Tindak pidana dapat terjadi dalam berbagai lapangan termasuk lapangan kesehatan Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Karena itu perkembangan tindak pidana dapat masuk ke dalam bidang ini. Tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain: malpraktek, pemalsuan obat, mengedarkan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia.

Kesehatan merupakan hal yang memprihatinkan sekarang ini. Ini berlaku di berbagai negara, baik negara maju maupun sedang berkembang. Karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan. Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut WHO kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis².

Kesediaan farmasi dilarang diedarkan tanpa izin demi melindungi konsumen. Namun para konsumen sering mengabaikan hal ini dan bersifat pasif. Sikap konsumen yang pasif telah menyebabkan maraknya kasus di bidang kesehatan, padahal Indonesia telah mensahkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang hak-hak konsumen, kewajiban pelaku usaha serta memberikan bentuk-bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen. Konsumen masih belum sepenuhnya menyadari hak-hak mereka, sedangkan pelaku usaha juga belum sepenuhnya memenuhi kewajibannya. Kondisi tersebut cenderung untuk mendorong lahirnya berbagai bentuk pelanggaran pelaku usaha terhadap hak konsumen namun pelaku usaha yang bersangkutan tidak memperoleh sanksi hukum yang mengikat. Oleh karena itu pemerintah selaku pihak yang berwenang untuk menegakkan hukum perlindungan konsumen harus bersifat proaktif dalam melindungi hak-hak konsumen di Indonesia. Terkait dengan sediaan farmasi yang akan dibahas oleh penulis, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen adalah melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi pada suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen.

Pada prinsipnya peredaran obat-obatan atau farmasi di Indonesia, dilihat dari aspek yuridis, adalah sah keberadaannya. Peraturan hanya melarang terhadap penggunaan

¹ joenai839.wordpress.com (10 Februari 2020)

² Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007 hlm 13

narkotika tanpa izin oleh undang-undang. Keadaan inilah dalam kenyataan empiris, oleh penggunaannya sering disalahgunakan, dan tidak untuk kepentingan kesehatan, tetapi lebih jauh dari pada itu, dijadikan sebagai objek bisnis (ekonomi) dan sehingga merusak mental, baik fisik maupun psikis generasi muda.³

PEMBAHASAN

Kewajiban menghormati hak-hak asasi itu, antara lain dilakukan dengan cara menciptakan persamaan akses pelayanan kesehatan, mencegah tindakan-tindakan yang dapat menurunkan status kesehatan masyarakat, melakukan langkah-langkah legislasi yang dapat menjamin perlindungan kesehatan masyarakat, dan membuat kebijakan kesehatan, serta menyediakan anggaran dan jasa-jasa pelayanan kesehatan yang layak dan memadai untuk seluruh masyarakat.

Hak atas kesehatan ini bermakna bahwa pemerintah harus menciptakan kondisi yang memungkinkan setiap individu untuk hidup sehat, dan ini berarti pemerintah harus menyediakan sarana pelayanan kesehatan yang memadai dan pelayanan kesehatan yang terjangkau untuk semua. Pelayanan kesehatan dimaksud memiliki pengertian yang sangat luas termasuk hak untuk melakukan akses terhadap informasi terkait kesehatan seperti sediaan farmasi. Dalam upaya pemenuhan kesehatan sebagai hak asasi manusia, maka pemerintah yang mempunyai tugas dan kewenangan untuk menyejahterakan warga negara mempunyai kewajiban untuk menghormati, melindungi, dan memenuhi hak-hak tersebut. Oleh karena itu pelanggaran terhadap hak akses informasi sediaan farmasi atau mendapatkan farmasi yang baik dan sesuai dengan manfaat farmasi tersebut merupakan perbuatan tindak pidana.

Tirtaadmijaja memberikan pengertian bahwa hukum pidana adalah bagian dari seluruh kumpulan norma-norma hukum yang mempunyai hukuman-hukuman tertentu sebagai sanksi terhadap pelanggaran-pelanggarannya. Dalam sistem hukum Indonesia secara garis besarnya ada 2 (dua) tindakan ataupun kebijakan yang dapat dilakukan terhadap suatu delik yang terjadi yaitu kebijakan penal dan non penal.

Terdapat beberapa undang-undang yang berhubungan dengan pengedaran termasuk larangan mengedarkan sediaan farmasi seperti: Undang-undang kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, Undang-undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika, Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781).

Apabila dilihat beberapa peraturan perundangan tersebut di atas terutama yang berkaitan dengan pengaturan sediaan farmasi dan larangan pengedaran sediaan farmasi tanpa izin dari pihak yang berwenang, maka undang-undang tersebut saling berhubungan dan saling mengisi. Hal demikian semata-mata ditujukan untuk melindungi rakyat dari akibat kesalahan penggunaan farmasi, sesuai dengan amanat dalam Undang-undang Dasar 1945.

³Ruslan Abdul Gani, *Penanggulangan Penyalahgunaan Narkotika Melalui Penegakan Hukum dan Kesadaran Beragama di Kota Jambi*, <https://media.neliti.com/media/publications/225417-penanggulangan-penyalahgunaan-narkotika-d927873c.pdf> (04 Maret 2020)

Peredaran yang dimaksud adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga yang akan diedarkan..

Maraknya peredaran obat ilegal yang salah satu contohnya yaitu peredaran sediaan farmasi yang belum mendapatkan izin edar. Hal ini membuktikan bahwa masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.

Dalam pertanggungjawaban karena kesalahan ini, pihak yang dirugikan harus membuktikan adanya kesalahan tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan. Namun karena tindakan yang dilakukan tenaga kesehatan hanya menyangkut kewajiban untuk berupaya, sulit untuk membuktikan kesalahan atau kelalaian dan sikap kurang hati-hati. Kewajiban berusaha didasarkan pada suatu standar profesi yang ditentukan oleh kelompok profesi itu sendiri dan penilaian terhadap penyimpangannya hanya dapat dilakukan oleh mereka. Jadi, pasien tidak mempunyai cukup informasi untuk membuktikannya. Oleh sebab itu kelompok profesi harus memiliki kesadaran hukum dalam menjalankan tugas demi kehormatan profesi itu sendiri. Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 ini diatur dalam pasal Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah: “Barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000.00 (seratus empat puluh juta rupiah)”

Dalam UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 197 menyebutkan: 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 Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Walaupun demikian, masih banyak masyarakat yang tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan yang tidak memiliki izin dengan cara apapun. Masalah ini merupakan masalah serius di dunia kesehatan. Kurangnya informasi terhadap obat-obatan ilegal juga membuat masyarakat konsumen terjerumus, bagi masyarakat pelaku peredaran obat ilegal, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat ilegal dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan ilegal tersebut juga mempengaruhi tindakan ini. Karena pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal, pembangunan kesehatan tersebut tidak hanya merupakan

kewajiban dari warga masyarakat, tetapi juga merupakan tugas dan tanggung jawab atau kewajiban dari pemerintah untuk merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat yang berarti bahwa penyelenggaraan upaya kesehatan yang dilakukan secara serasi dan seimbang oleh pemerintah dan masyarakat termasuk swasta.

Terdapat dua usaha dalam penanggulangan peredaran sediaan farmasi yakni kebijakan berdasarkan undang-undang atau mewujudkan peraturan perundang-undangan yang berlaku (kebijakan penal); dan melalui kebijakan non undang-undang atau penanggulangan (non panel).

PENUTUP

Pengaturan mengenai sediaan farmasi diatur dalam beberapa peraturan perundangan yakni Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang kesehatan, Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, dan Peraturan Pemerintah Nomor 72 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 138, dan Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781).

Tindak pidana dalam Undang-Undang Kesehatan No.36 tahun 2009 bagi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam pasal 197 yaitu pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun, dan denda paling banyak 1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah).

Tindak pidana Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 pendedaran Psikotropika diatur dalam Pasal 60 ayat (1) yaitu pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun, dan pidana denda paling banyak 200.000.000 (dua ratus juta rupiah).

Tindak pidana pendedaran narkotika (golongan III) diatur dalam pasal 123 ayat (1) dengan sanksi pidana penjara paling singkat 3 (tiga) tahun dan paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp 600.000,00 (enam ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima milyar rupiah).

Pelanggaran terhadap pendedaran sediaan farmasi berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 72 diatur dalam psl 75 huruf (b) yaitu berupa pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah).

Pihak yang berwenang memberi izin edar Menteri yang bertanggung jawab dalam bidang kesehatan dalam hal ini adalah Menteri Kesehatan.. Syarat sediaan farmasi diberikan izin edar adalah sediaan farmasi tersebut telah lulus uji dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan. Upaya penanggulangan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dapat dilakukan melalui kebijakan penal dan kebijakan non panel.

REFERENSI

Amir,Amri.1997. *Bunga Ranpai Hukum Kesehatan*. Jakarta.

Arief, Barda Nawawi.2008. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*. Jakarta : Kencana

Anief, Moh. 1993.*Farmasetika*. Yogyakarta.

- Ashofa, Burhan. 1996. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta : Rieneke Cipta
- Bambang Sunggono, Bambang. 1998. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta : Rajawali Pers
- Chazawi, Adami. 2002. *Pengantar Hukum Pidana Bag 1*. Jakarta : Grafindo.
- Chazawi, Adami. 2002. *Pengantar Hukum Pidana bag III*. Jakarta : Grafindo
- Kanter, EY & Sianturi. 2002. *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*. Jakarta :Storia Grafika
- Kartenegara, Satochid. *Hukum Pidana Bag I*. Balai lektur Mahasiswa
- Lexy Moelong, Lexy. 1999. *Metode penelitian Kualitatif*. Bandung : Remaja Rosdakarya
- Saleh, Roeslan. *Perbuatan Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana*. Jakarta : Aksara baru
- Slamet, Titon Kurnia. 2007. *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*. Bandung.
- Sudarto. 1990. *Hukum Pidana I*. Semarang : Yayasan Sudarto
- Titon Slamet Kurnia, 2007, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*,Bandung.
- Usfa, Usfa & Tongat.2004 *Pengantar Hukum Pidana*.Malang : UMM Press,
- Poernomo, Bambang. *Asas-asas Hukum Pidana*. Jakarta : Ghalia Indonesia
- Prodjohamidjojo, Martiman. 1997. *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana*. Jakarta : Pradnya Paramita
- Prodjodikoro, Wirjono. 2003. *Asas-asas Hukum Pidan di Indonesia*. Bandung : Refika Aditama
- Samidjo. 1985. *Ringkasan Dan Tanya Jawab Hukum Pidana*. Bandung : Armico
- Schffmeister,D et al, dalam J.F. Sahetapi (ed). *Hukum Pidana*. Liberty Yogyakarta
- Soerjono Soekanto, Soerjono.1984. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta : UI-Press

Prodjohamidjojo, Martiman. 1997. *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana*. Jakarta : Pradnya Paramita

Prodjodikoro, Wirjono. 2003. *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*. Bandung : Refika Aditama

Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063)

Undang-Undang No. Tahun 1997 Tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671)

Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062)

Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781)

[.http://stathukum.com/fungsi-hukum.html](http://stathukum.com/fungsi-hukum.html) (18 Maret 2020)

[.http://stathukum.com/fungsi-hukum.html](http://stathukum.com/fungsi-hukum.html) (18 Maret 2020)

oenai839.wordpress.com (10 Februari 2020)