

LARANGAN MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI MENURUT PERATURAN PERUNDANGAN INDONESIA

**HANA WIDYA EKA SAPUTRI
NPM. 16.81.0537**

ABSTRAK

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

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 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. Upaya 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 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 ekonomis¹.

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Oleh karena itu apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik.

Perkembangan hukum di bidang kesehatan atau yang sering disebut "Hukum Kesehatan" sebenarnya sudah lama diperkenalkan, namun dalam perkembangannya hukum kesehatan ini masih kurang mendapat perhatian oleh para sarjana hukum di Indonesia. Ini dapat dilihat dari masih jarang ditemukan buku-buku yang membahas tentang hukum kesehatan. Di antara kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.

Kasus formalin dalam makanan, ditariknya produk pengusir nyamuk HIT karena dikhawatirkan mengandung bahan yang berbahaya bagi keamanan dan keselamatan konsumen dan lain sebagainya merupakan contoh kasus di bidang kesehatan. Juga kasus minuman isotonik yang mengandung zat pengawet berbahaya yang disinyalir oleh Lembaga Komite Masyarakat Anti Bahan Pengawet (KOMBET). Adapun zat berbahaya yang terkandung dalam minuman isotonik tersebut adalah *natrium benzoat* dan *kalium sorbet* yang dapat menyebabkan penyakit yang dalam ilmu kedokteran disebut Systemic Lupus Erythematosus, yaitu penyakit yang mematikan yang dapat menyerang seluruh tubuh dan sistem internal manusia itu sendiri. Sekarang heboh jamu berbahaya, kosmetik berbahaya, makanan-minuman mengandung susu produk RRC yang berbahaya, beras mengandung bahan pengawet berbahaya dan seterusnya.

Pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan dianggap belum maksimal, karena pada kenyataannya masih terdapat obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar kesehatan beredar di masyarakat. Sehingga harapan akan kesembuhan dalam

¹ Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007 hlm 13

perobatan menjadi nihil. Ini semua disebabkan oleh adanya pihak yang menyalahgunakan wewenang pengedaran obat.

Sebenarnya undang-undang telah mengatur mana-mana pihak yang diberi wewenang atau hak untuk mengedarkan obat. Di samping itu undang-undang juga menjaga agar pengedaran obat tidak melakukan penyimpangan. Adanya keluhan masyarakat mengenai tidak efektifnya penyembuhan, sehingga menimbulkan dugaan baha obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa dan aturan pakai. Obat apabila digunakan tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan penyakit baru bagi penggunanya bahkan dapat menimbulkan kematian. Suatu perbuatan yang dapat menimbulkan sakit pada orang lain atau bahkan menimbulkan kematian merupakan kejahatan dalam Undang-undang.

Hukum pidana Indonesia menyatakan setiap perbuatan jahat harus dipidana. Dalam konteks undang-undang, pengedar adalah pihak yang diberi izin untuk melakukan pengedaran, dan pihak inilah yang diberi tanggung jawab dan memiliki hak mengedarkan obat dan memberikan pelayanan kesehatan pada masyarakat.

Perlindungan kesehatan merupakan perkara yang sangat penting, karena masalah ini berhubungan langsung dengan kebutuhan primer. Karena itu menjadi kewajiban pemerintah untuk melindungi masyarakat serta menegakan aturan perundang -undangan yang ada guna menanggulangi permasalahan yang semakin kompleks dalam hukum kesehatan ini.

PEMBAHASAN

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).

1. Kebijakan Berdasarkan Undang-undang

Kebijakan penal adalah usaha untuk mewujudkan peraturan-peraturan yang baik dengan situasi atau kondisi tertentu. Secara mendalam dikemukakan juga bahwa juga bahwa kebijakan penal merupakan kebijakan negara melalui alat-alat perlengkapannya yang berwenang untuk menetapkan peraturan-peraturan yang dikehendaki dan di perkirakan dapat digunakan untuk mengeksperesikan apa yang terkandung dalam masyarakat dalam rangka mencapai apa yang di cita-citakan.

Kebijakan yang paling sering dilakukan adalah hukuman penjara. Penekanan pemahaman kepenjaraan adalah semata-mata melihat pada perbuatan jahat atau kejahatan yang dilakukan oleh terpidana. Oleh karena itu mereka harus menebus kesalahannya di penjara. Adapun ciri utama pidana penjara adalah harus lama, terdapat unsur derita dan berupa pembalasan masyarakat. Dengan dipenjaranya pelaku kejahatan berarti pula kemerdekaannya telah dirampas.

Dengan demikian tujuan dikenakannya pidana penjara adalah untuk mengadakan pembalasan dan untuk menakuti para pelanggar hukum dan calon pelanggar lainnya untuk tidak melakukan kejahatan. Pidana penjara ini masuk ke Indonesia melalui pasal 10 KUHP dan sampai sekarang masih berlaku dan dikenal dengan Lembaga Pemasyarakatan. Untuk menetapkan hukuman penjara peranan hakim sangat diharapkan,

artinya bahwa kearifan dan kepekaan hakim dalam memeriksa dan mengadili setiap peristiwa pidana sangat menentukan sebelum menjatuhkan hukuman.² Oleh karena itu dalam penanggulangan kejahatan dengan menggunakan sarana penal haruslah diperhatikan hal-hal sebagai berikut:

- a. Penggunaan hukum pidana harus memperhatikan tujuan pembangunan nasional yaitu mewujudkan masyarakat yang adil dan makmur merata materil dan spritual berdasarkan Pancasila, maka hukum pidana harus bertugas dan bertujuan untuk menanggulangi kejahatan demi kesejahteraan dan pengayoman masyarakat.
- b. Perbuatan yang diusahakan untuk dicegah atau ditanggulangi oleh hukum pidana adalah perbuatan-perbuatan yang tidak dikehendaki yaitu perbuatan yang mendatangkan kerugian warga masyarakat. Perbuatan yang tidak merugikan tidaklah boleh ditetapkan sebagai perbuatan yang tidak dikehendaki, meskipun tidak semua perbuatan yang merugikan perlu dicegah dengan menggunakan hukum pidana.
- c. Usaha untuk mencegah suatu perbuatan dengan menggunakan sarana hukum pidana dengan sanksi yang negatif berupa pidana perlu disertai penghitungan biaya yang akan dikeluarkan dan hasil yang diharapkan akan tercapai.
- d. Penggunaan hukum pidana harus pula memperhatikan kapasitas dan ke-mampuan daya kerja dari badan-badan penegak hukum jangan sampai kelebihan beban tugas (*overbelasting*) yang mana akan mengakibatkan efek dari peraturan itu akan menjadi kurang.

Kebijakan penal yang dapat dilakukan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar adalah dengan menerapkan hukuman yang terdapat dalam Undang-Undang No 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, yaitu Pasal 81 ayat (2) huruf c yang menerapkan hukuman penjara maksimal 7 tahun. Untuk saat ini atas perubahan Undang-Undang t No.23 tahun 1992 tentang Kesehatan menjadi Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan, penerapan pasal 197 yang menerapkan hukuman penjara paling lama 15 tahun adalah kebijakan penal yang dapat diterapkan.

2. Kebijakan pencegahan (*Non Penal*)

Adapun kebijakan lain adalah melalui penanggulangan lewat jalur "*non penal*" yang lebih bersifat tindakan sebelum terjadinya kejahatan. Oleh karena itu sasaran utamanya adalah menangani faktor-faktor kondusif penyebab terjadinya kejahatan yang berpusat pada masalah atau kondisi sosial yang secara langsung atau tidak langsung dapat menimbulkan atau menumbuhkan kejahatan. Dengan demikian dilihat dari kebijakan penanggulangan kejahatan, maka usaha-usaha non penal ini mempunyai kedudukan yang strategis dan memegang peranan kunci yang harus diintensifkan dan diefektifkan.³ Kebijakan non penal ini juga diperlukan untuk menanggulangi kejahatan, kebijakan ini dilakukan dengan tidak menggunakan sarana hukum pidana sebagai hukumannya melainkan lebih memperhatikan aspek-aspek lainnya seperti aspek psikologi, ekonomi, sosiologi tindakan konkret yang paling nyata dilakukan adalah tindakan administrasi berupa pencabutan izin. Adapun kebijakan non penal yang dapat

² Soedarto, *Hukum Dan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung 1981, hal 159 48 Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta 2008, hal 28

³ Barda Nawawi Arief (buku III), Op. Chit., hal. 33

dilakukan terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar adalah sebagai berikut:

- a. Harus dilakukan dengan cara-cara yang sedikit agak lebih bemoral seperti penyebarluasan ajaran-ajaran agama. Cara ini bisa dilakukan oleh tokoh-tokoh agama dalam suatu acara ibadah.
- b. Melalui tindakan administrasi dengan melakukan pencabutan izin apotik atau toko obat.
- c. Dalam membasmi kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin ini harus dilakukan dengan sifat memberantas, misalnya untuk mencegah penyakit demam berdarah maka nyamuknya harus diberantas juga.
- d. Dengan cara mencabut izin pabrik besar farmasi yang mengedarkan sediaan farmasi yang belum di registrasi kepada apotik atau toko-toko obat berizin.
- e. Memberikan peringatan keras kepada produsen yang bersangkutan dan memerintahkan segera menarik peredaran produk yang belum mendapat izin edar serta memusnahkannya
- f. Pemerintah harus berperan dalam membina industri maupun importir/distributor secara komprehensif, mulai dari pembuatan, peredaran serta distribusi, agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat tanpa izin edar yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan.
- g. Dengan memberi penyuluhan dan pembinaan kepada masyarakat yang menjadi korban tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi.

Disamping itu ada beberapa hal yang penting dilakukan dalam upaya penanggulangan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi:

1. Adanya pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah terhadap lembaga kesehatan.

Pemerintah dalam menjalankan sistem birokrasinya tentunya mengharapkan agar setiap/segenap aparturnya mulai tingkat pusat sampai daerah menjalankan tugasnya dengan sebaik-baiknya. Bahwa tugas pelayanan publik yang dilakukan harus sesuai dengan peraturan. Harapan pemerintah itu sangat beralasan untuk menunjukkan citra pemerintah sebagai abdi masyarakat dan juga abdi negara. Namun karena adanya faktor lain ketika sedang melayani masyarakat seperti kedekatan hubungan pribadi, maka sering kali harapan itu tidak terwujud. Apabila seseorang tergiur menjalankan penyelewengan-penyelewengan karena mungkin masyarakat akan memberi sejumlah uang agar bisa menjalankan usaha. Maka pemerintah melakukan pengawasan terhadap kinerja aparturnya sebagai bentuk penertiban terhadap aparturnya. Adapun pengawasan itu dilakukan sesuai dengan bidang kerjanya masing-masing.

2. Adanya pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat.

Negara pada hakekatnya merupakan kekuatan dalam masyarakat yang terorganisir dilengkapi dengan alat negara dan dengan demikian bertentangan sekali dengan gelombang opini masyarakat yang teratur. Peran dan fungsi masyarakat dalam hal ini adalah sebagai pengawas terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin, dan sebagai gerbang awal dalam penanganan tindak pidana ini.

KESIMPULAN

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 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. 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 I*. 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 Psicotropika (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://statushukum.com/fungsi-hukum.html](http://statushukum.com/fungsi-hukum.html) (18 Maret 2020)
- [.http://statushukum.com/fungsi-hukum.html](http://statushukum.com/fungsi-hukum.html) (18 Maret 2020)
- oenai839.wordpress.com (10 Februari 2020)