

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Sebagaimana yang diatur dalam pasal 1 ayat (3) undang-undang dasar negara republik indonesia tahun 1945 yang menyatakan bahwa “negara indonesia adalah negara hukum” yang dimana ketentuan pasal tersebut merupakan landasan konstitusional bahwa indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum. Dalam hal ini hukum diposisikan sebagai satu-satunya acuan dalam kehidupan konstitusional bahwa indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum.

Dalam hal ini hukum diposisikan sebagai satu-satunya acuan dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara.¹ Dalam keberlangsungan kemaslahatan manusia salah satu unsur atau komponen yang paling penting ialah ketersediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan. Sebab obat memiliki urgensi yang berguna untuk menyelamatkan jiwa dan hajat hidup orang banyak. Hal ini apabila dilihat dari aspek kesehatan, obat merupakan unsur yang sangat penting karena diperlukan dalam sebegini besar upaya kesehatan.²

Dalam undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan diamanatkan mengenai tugas dan tanggung jawab pemerintah dalam pembangunan kesehatan yaitu mengatur, membina, dan mengawasi

¹ Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Pasal 1 Ayat (3)

² Marisca Evalina, Gondokesumo, Dan Nabillah Amir, Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu Di Negara Indonesia (Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat Dan Makanan), Jurnal Perspektif Hukum, Vol. 21, No. 2, 2021, hlm. 277. <https://doi.org/10.30649/ph.v21i2.16>

penyelenggaraan upaya kesehatan serta menggerakkan peran serta masyarakat. Salah satunya melalui kegiatan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan, hal ini perlu menjadi perhatian utama dari pemerintah.

Peredaran obat palsu merupakan masalah kesehatan masyarakat yang serius di Indonesia. Obat palsu tidak hanya tidak efektif dalam menyembuhkan penyakit, tetapi juga dapat menimbulkan efek samping yang berbahaya bahkan fatal. Kasus kematian akibat konsumsi obat palsu kerap menghiasi pemberitaan media, menunjukkan betapa seriusnya masalah ini.

Selain dampak kesehatan, peredaran obat palsu juga menimbulkan kerugian ekonomi yang signifikan bagi individu dan negara. Di sisi lain, upaya penegakan hukum terhadap pelaku peredaran obat palsu masih menghadapi berbagai kendala, seperti kesulitan dalam membuktikan unsur-unsur tindak pidana dan lemahnya koordinasi antar lembaga.

Pengamanan dan pengawasan diperlukan karena hingga saat ini tingkat kesadaran masyarakat ternyata masih rendah terhadap resiko pemakaian obat dan bahan-bahan makanan yang tidak sesuai dengan ketentuan atau tidak memenuhi standar kesehatan untuk dikonsumsi. Masyarakat rentan mengonsumsi obat palsu karena obat palsu dan obat asli sangat sulit dibedakan. bentuk, warna, serta kemasan obat palsu, sangat mirip dengan obat asli dan hanya dapat dideteksi melalui uji laboratorium.

Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Republik Indonesia No.1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008, menjelaskan bahwa yang dimaksud dengan obat palsu adalah adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar. Obat palsu sangat berisiko bagi kesehatan konsumen. Mulai dari kesehatan yang semakin memburuk, resistensi atau kebal terhadap obat, kegagalan organ hingga dapat mengakibatkan kematian.³

Dari sudut hukum, pemalsuan obat tidak hanya sekedar pemalsuan merek atau pemalsuan paten tetapi juga merupakan tindakan yang membahayakan jiwa manusia. Seseorang bersedia membeli tas bermerek terkenal yang palsu, tetapi tidak akan mau membeli obat palsu walaupun harganya lebih murah karena seseorang membutuhkan obat untuk menyembuhkan penyakitnya, jadi apabila obat yang diminumnya adalah palsu maka yang didapat bukan kesembuhan. Kejahatan pemalsuan obat masih menjadi masalah yang memprihatinkan dan sangat kritis bagi dunia kesehatan.

Disinilah perlunya tindakan penegakan hukum secara konsisten, yang dapat memberikan efek jera bagi para pelaku pemalsuan obat dan perlindungan terhadap masyarakat sebagai konsumen obat. Kegiatan pemalsuan obat bukanlah kejahatan pemalsuan biasa namun kejahatan pemalsuan yang bersifat menipu, dimana penipuan yang dilakukan lebih berat daripada yang lain karena yang

³ Tika Ayu Yulianingsih, Bambang Eko Turisno, Dan Aminah, Pemberdayaan Konsumen Dalam Mencegah Peredaran Obat Palsu Di Masyarakat, *Diponegoro Law Journal*, Vol. 5, No. 4, 2016, hlm. 3. <https://doi.org/10.14710/dlj.2016.13762>.

ditipu bukan seorang pembeli tertentu, melainkan khalayak ramai, dan lagi dengan perbuatan ini yang diserang bukan hanya sekedar kepercayaan namun kesehatan para pembeli atau konsumen.

Hukum harus ditegakkan bagi pelaku tunggal maupun pelaku korporasi pemalsuan obat, pelaku harus dihukum sesuai peraturan karena ini menyangkut kesehatan dan nyawa manusia. Apabila pemalsuan obat tidak dapat diberantas, maka kepercayaan masyarakat terhadap sistem pelayanan kesehatan di dalam negeri akan semakin terpuruk. Dampaknya, orang Indonesia akan berbondong-bondong berobat ke luar negeri. Menurut surat keputusan bersama Jaksa Agung dan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (POM) yang telah menetapkan bahwa tindak pidana di bidang obat dan makanan merupakan perkara pidana yang sangat penting, sehingga proses terhadap pelanggaran kasus tersebut, perlu perhatian dan pengawasan masyarakat baik sejak penyidikan, penuntutan sampai ke persidangan ke pengadilan.

Memang bukan hal yang mudah untuk menegakkan peraturan hukum yang ada, karena banyak faktor yang menghalangi ditegakkannya peraturan yang mengatur tindak pidana pemalsuan obat, beberapa diantaranya adalah sulitnya membedakan mana obat asli atau palsu kecuali dilakukan penelitian laboratorium, peredaran obat palsu yang sudah merambah kemana-mana dan menjadi mata pencaharian serta sudah adanya jaringan yang terorganisir dalam bisnis obat palsu, dan daya beli masyarakat kita yang masih rendah sehingga lebih suka mencari sesuatu yang jauh lebih murah.⁴

Tindak pidana peredaran obat palsu sendiri diatur dalam Pasal 197

⁴ Renti Alwina Tatangidatu, *Kajian Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pemalsuan Obat Di Indonesia*, *Skripsi*, Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret, Surakarta, 2010, hlm. 17. [https://repository.radenfatah.ac.id/1628/1/Reza%20Pragoya%20\(13160058\).pdf](https://repository.radenfatah.ac.id/1628/1/Reza%20Pragoya%20(13160058).pdf).

Undang-undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, menyatakan bahwa: “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)”.⁵

Obat ialah faktor pendukung kesehatan seseorang yang terganggu akibat suatu penyakit.⁶ Menurut Undang-Undang Kesehatan, segala zat yang digunakan dalam mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, atau meringankan gejala penyakit, memperbaiki atau mengubah fungsi tubuh atau memodifikasi proses fisiologi dalam tubuh manusia atau hewan, maka dapat dimaksud sebagai obat.

Oleh karena itu, obat yang diminum harus aman dan efektif bagi kesehatan manusia, sehingga perlu diatur dan diawasi secara ketat peredarannya. Dari sinilah fungsi kontrol dari lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau organisasi serupa yang memiliki kewenangan dengan tugas mengatur urusan nasional di bidang makanan dan obat-obatan. BPOM memiliki salah satu tugas untuk memastikan bahwa standar pemerintah mengenai obat-obatan yang beredar itu aman di konsumsi oleh rakyat Indonesia.⁷

Peredaran obat tanpa izin merupakan masalah kesehatan yang serius di

⁵ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 197.

⁶ Elisa Mahardika, Laksmi Maharani, Dan Masita Wulandari Suryoputri, Analisis Kualitatif Faktor-Faktor Pendukung Kepatuhan Pasien Infeksi Dalam Menggunakan Antibiotik Sefiksime Setelah Masa Rawat Inap Di Rumah Sakit Prof. Dr. Margono Soekarjo, *Jurnal Acta Pharmaciae Indonesia*, Vol. 6, No. 2, hlm. 67. <https://www.neliti.com/id/publications/300286/analisis-kualitatif-faktor-faktor-pendukung-kepatuhan-pasien-infeksi-dalam-mengg>.

⁷ Jessy Gloria Dien, Wulanmas A.P.G. Frederik, Dan Deasy Soeikromo, Fungsi Badan POM Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat Di Era Pandemi Covid-19, *Journal Of Social Science Research*, Vol. 3, No. 4, 2023, hlm. 368. <https://j-innovative.org/index.php/Innovative/article/view/3532>.

Indonesia.⁸ Izin edar obat-obatan berfungsi menjaga masyarakat dari risiko penggunaan obat-obatan yang tidak aman dan menjaga kualitas obat yang beredar di masyarakat. Adanya izin edar menjadi “kunci” yang hanya diberikan oleh BPOM terhadap obat yang telah didaftarkan agar obat tersebut dapat diperdagangkan pada wilayah Indonesia.⁹

Peredaran obat tanpa izin telah diatur melalui Undang-Undang Kesehatan, dan tindakan tersebut dapat mengakibatkan siapa saja dapat dihukum dengan sanksi pidana penjara dan denda, dan tak tanggung-tanggung, penjara dapat berlangsung selama 15 tahun, dan denda bisa mencapai satu miliar lima ratus juta rupiah. Dalam undang-undang tersebut dijelaskan siapa pun itu dapat dikenakan sanksi penjara dan denda, baik itu yang melakukan proses produksi, impor-ekspor, mendistribusikan, menaruh, memperdagangkan obat yang tidak berizin. Sanksi yang lebih berat juga bisa diberikan jika peredaran obat-obatan terlarang tersebut terbukti menimbulkan luka bahkan kematian bagi orang-orang.

Dalam penelitian ini, das sollen mengacu pada ketentuan hukum yang mengatur tentang larangan peredaran obat tanpa izin edar sebagaimana diatur dalam Pasal 106 ayat (1) dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pasal 106 ayat (1) menyatakan bahwa sediaan farmasi hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan

⁸ Andin Rusmini, Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, *Jurnal Al Adl*, Vol. 8, No. 3, 2017, hlm. 33. <https://ojs.uniska-bjm.ac.id/index.php/aldli/article/view/674>.

⁹ Fatma Riska Fitrianiingsih Dai, Ramdhan Kasim, Dan Nurmin K. Martam, Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal, *Jurnal Seminar Nasional Teknologi, Sains Dan Humaniora*, Vol. 1, No. 1, 2010, hlm. 319. <https://jurnal.poligon.ac.id/index.php/semantech/article/view/498>.

Makanan (BPOM). Ketentuan ini dibuat untuk menjamin bahwa obat yang beredar telah memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu sehingga tidak membahayakan kesehatan masyarakat.

Selanjutnya dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan, ditegaskan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000.

Dari ketentuan tersebut dapat dipahami bahwa pembentuk undang-undang bermaksud memberikan perlindungan yang kuat terhadap masyarakat dari bahaya obat ilegal. Ancaman pidana yang tinggi menunjukkan bahwa tindak pidana ini dianggap sebagai kejahatan yang serius karena berpotensi merugikan kesehatan dan keselamatan masyarakat luas.

Dengan demikian, secara normatif (*das sollen*), setiap pelaku yang terbukti mengedarkan obat tanpa izin edar seharusnya dikenakan sanksi pidana yang tegas dan proporsional, agar dapat memberikan efek jera serta mencegah terjadinya tindak pidana serupa di kemudian hari.

Namun berdasarkan fakta persidangan, terdakwa Rudianto Seno terbukti mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di wilayah Sarolangun. Perbuatan tersebut terungkap setelah petugas BPOM bersama aparat kepolisian melakukan pemeriksaan terhadap tempat usaha terdakwa dan menemukan berbagai produk obat tradisional yang tidak memiliki izin edar.

Selain itu, keterangan ahli dari BPOM menjelaskan bahwa obat yang diedarkan harus memiliki izin edar karena izin tersebut merupakan bukti bahwa

produk telah melalui proses evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu sebelum dipasarkan kepada masyarakat.

Berdasarkan bukti dan keterangan saksi tersebut, majelis hakim menyatakan bahwa unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan telah terpenuhi. Artinya secara hukum terdakwa terbukti melakukan tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar.

Namun dalam amar putusannya, hakim hanya menjatuhkan pidana penjara selama 8 bulan dan denda sebesar Rp10.000.000 kepada terdakwa. Pertimbangan yang digunakan hakim antara lain karena terdakwa mengakui perbuatannya, bersikap sopan selama persidangan, belum pernah dihukum sebelumnya, serta memiliki tanggungan keluarga.

Apabila dibandingkan dengan ancaman pidana maksimal dalam undang-undang yang mencapai 15 tahun penjara, maka pidana yang dijatuhkan dalam putusan ini tergolong sangat ringan.

Berdasarkan uraian tersebut, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **“ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT ILEGAL DI JAMBI (Studi Putusan Nomor 9/Pid.Sus/2020/PN SRL)”** guna mengkaji bagaimana putusan hakim serta pertimbangan hukum yang digunakan dalam menjatuhkan sanksi terhadap pelaku peredaran obat ilegal.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan Latar Belakang Yang Telah Diuraikan Oleh Penulis, Maka Penulis Mencoba Merumuskan Permasalahan Sebagai Berikut:

1. Apakah putusan hakim terhadap tindak pidana peredaran obat ilegal dalam Putusan Nomor 9/pid.sus/2020/pn srl sudah memenuhi unsur keadilan?
2. Bagaimana pertimbangan hakim dalam Putusan Nomor 9/pid.sus/2020/pn srl terhadap pelaku peredaran obat ilegal?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui dan mengkaji putusan hakim terhadap tindak pidana peredaran obat ilegal dalam putusan nomor 9/pid.sus/2020/pn srl
2. Untuk mengetahui dan mengkaji pertimbangan hakim dalam putusan nomor 9/pid.sus/2020/pn srl terhadap pelaku peredaran obat ilegal

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis:
 - a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat untuk ilmu pengetahuan, khususnya dalam bidang hukum pidana yang menangani peredaran obat ilegal.
 - b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat untuk menambah literatur hukum tentang perlindungan hukum bagi konsumen dalam konteks peredaran obat ilegal dan memberikan referensi tambahan untuk penelitian masa depan yang serupa.

2. Manfaat Praktis:

- a. Hasil penelitian ini dapat memberikan saran yang dapat digunakan oleh pemerintah atau lembaga pengawasan seperti BPOM untuk meningkatkan pengawasan dan penegakan hukum terkait peredaran obat ilegal.
- b. Dengan penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan kesadaran masyarakat akan pentingnya menggunakan obat yang legal dan aman serta menjaga hak konsumen untuk mendapatkan barang yang memenuhi standar kesehatan yang ditetapkan.

E. Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu menyajikan penelitian yang relevan hendak dilakukan oleh peneliti. Relevan ini bukanlah berarti sama dengan yang diteliti, namun masih dalam ruang lingkup yang sama. Dengan demikian, diharapkan penyajian kajian terdahulu ini menjadi salah satu bukti keaslian penelitian. Sedangkan literasi terdahulu yang bersinggungan dengan teori peredaran obat palsu antara lain ialah:

1. Penelitian oleh Ibnu Karim Ersa, Tahun 2023, dari Universitas Batanghari dengan judul “Upaya Pencegahan Peredaran Obat Tradisional Ilegal Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Provinsi Jambi”. Skripsi ini membahas mengenai pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat ilegal dengan menitikberatkan pada pemenuhan unsur-unsur tindak pidana serta penerapan ketentuan dalam peraturan perundang-

undangan yang berlaku. Penelitian ini lebih berfokus pada aspek normatif dengan menjelaskan bagaimana hukum positif mengatur perbuatan tersebut serta bagaimana bentuk pertanggungjawaban pidana yang dapat dikenakan kepada pelaku.¹⁰ Sedangkan, tulisan penulis mengkaji tentang penegakan hukum terhadap tindak pidana di bidang kesehatan, khususnya yang berkaitan dengan peredaran obat tanpa izin edar. Fokus utama penelitian ini adalah pada efektivitas penegakan hukum serta hambatan-hambatan yang dihadapi dalam praktik, baik dari segi aparat penegak hukum maupun dari aspek regulasi yang ada.

2. Penelitian oleh Diana Syahbani, Tahun 2012, dari Universitas Pembangunan Nasional Veteran dengan judul “Tinjauan Yuridis Tentang Perbuatan Peredaran Obat-obatan Ilegal menurut Undang-undang No,36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”. Skripsi ini menjelaskan tentang bagaimana unsur-unsur yang termasuk dalam perbuatan peredaran obat ilegal dan bagaimana pertanggung jawaban pelaku peredaran obat-obatan ilegal agar masyarakat dapat mengetahui hal tersebut.¹¹ Sedangkan, tulisan penulis berfokus pada faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya tindak pidana peredaran obat ilegal dan bagaimana perlindungan hukum terhadap korban yang mengalami kerugian akibat obat

¹⁰ Ersu, Ibnu Karim. *Upaya Pencegahan Peredaran Obat Tradisional Ilegal Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Di Provinsi Jambi*. Diss. Universitas Batanghari Jambi, 2023.

¹¹ Diana Syahbani, *Tinjauan Yuridis Tentang Perbuatan Peredaran Obat-Obatan Ilegal Menurut Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, *Skripsi*, Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jawa Timur, Surabaya, 2022, hlm. 29. <https://repository.uinjkt.ac.id/dspace/bitstream/123456789/66687/1/ABDURRAHMAN%20RAFI%20-%20FSH.pdf>.

F. Kajian Pustaka

1. Pengertian Obat Ilegal

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI tahun 2008 Nomor 1010 tentang Registrasi Obat, Obat palsu merupakan obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.

Obat palsu dapat mencakup beberapa hal yaitu:

- a. Obat yang diproduksi oleh orang yang tidak ahli dan tidak berwenang menurut perundang-undangan
- b. Obat kadaluarsa yang dikemas kembali
- c. Obat yang meniru obat lain yang telah mendapatkan izin edar sebelumnya.
- d. Obat yang kurang berkhasiat atau tidak berkhasiat karena terjadi kesalahan pada dalam zat aktif atau sub standard, antara lain:
 - 1) Sama sekali tidak adanya zat aktif
 - 2) Zat aktifnya kurang atau kelebihan dosis dari yang seharusnya
 - 3) Berbeda zat aktifnya.

Faktor yang menyebabkan terjadinya peredaran obat palsu di masyarakat:

- 1) Faktor Pelaku Usaha
 - a. Pelaku usaha ingin mendapatkan keuntungan yang lebih banyak
 - b. Kurangnya kesadaran terhadap kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha

- 2) Faktor konsumen:
 - a. Kurangnya pengetahuan konsumen tentang obat
 - b. Tingkat Pendidikan dan kondisi ekonomi konsumen obat
 - c. Kurangnya kesadaran terhadap hak-hak konsumen
- 3) Faktor pengawasan peredaran obat:
 - a. Cakupan wilayah peredaran obat yang luas
 - b. Keterbatasan Sumber Daya Manusia dan Sarana prasarana.

Obat palsu dapat dibedakan melalui pengamatan yang cermat dengan membandingkan dengan obat yang telah dipastikan asli. Kemasan produk obat, merupakan salah satu komponen yang perlu diamati dengan baik. Beberapa produk obat palsu dikemas dengan kemasan yang mirip dengan obat aslinya, namun jika disandingkan dengan kemasan obat aslinya barulah nampak jika pada kemasan obat palsu tidak memuat informasi yang lengkap seperti produk aslinya.

Berdasarkan BPOM tentang registrasi obat tahun 2011, dapat disimpulkan bahwa kriteria obat palsu adalah:

1. Ijin edar palsu
2. Tidak memiliki nomor registrasi
3. Substandard atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya
4. Obat impor yang masuk secara illegal tanpa koordinasi dengan BPOM.

2. Kriteria Obat Izin Edar

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 1010 tentang registrasi obat tahun 2008 pasal 4 tentang kriteria menjelaskan bahwa obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut: ¹²

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai di buktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
4. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
5. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
6. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

3. Peredaran Obat tidak punya Ijin Edar atau Ilegal

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Disebutkan didalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009

¹² Rachmat Sentika, *Regulasi Obat Dan Makanan Di Indonesia: Perspektif Keamanan Dan Efikasi Produk Farmasi*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2015, hlm. 59.

Tentang Kesehatan bahwa setiap orang berkewajiban untuk ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya untuk suatu upaya pelaksanaan kesehatan. Maksud dari upaya kesehatan adalah setiap kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah maupun masyarakat. Undang-Undang kesehatan mempunyai peran dalam mendukung program pemerintah dalam pemberantasan penyalahgunaan obat-obat keras sebagai upaya perlindungan terhadap moral generasi muda.

Menurut Undang-Undang kesehatan nomor 36 tahun 2009 tentang peredaran obat diatur dalam Pasal 196, Pasal 197 dan Pasal 198. Pasal 196 menegaskan bahwa :

“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard 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 Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”¹³

Mencermati rumusan pasal 196 tersebut maka dapat dipahami bahwa yang dilarang mengedarkan obat keras tanpa ijin adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan obat keras tanpa seijin yang berwenang, maka ketentuan ini juga sebagai kebijakan untuk menanggulangi peredaran obat keras tanpa ijin, walaupun mengatur mengenai sanksi bagi pengedar obat keras tanpa ijin, tetapi pasal ini belum dapat menjerat terhadap pengguna.

¹³ Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 196.

Pasal 197 menegaskan bahwa :

“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud didalam dilakukan tanpa menggunakan 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 limaratus juta rupiah).¹⁴

Dapat diartikan rumusan Pasal 197 tersebut maka dapat dipahami bahwa yang dilarang untuk mengedarkan obat keras tanpa ijin adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan obat keras tanpa seijin yang berwenang, maka ketentuan ini juga sebagai kebijakan untuk menanggulangi peredaran obat keras tanpa ijin, walaupun mengatur mengenai sanksi bagi pengedar obat keras tanpa ijin, tetapi dalam pasal ini belum dapat menjerat terhadap pengguna pil.

4. Pengertian Penegakan Hukum

Penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Ditinjau dari sudut subjeknya, penegakan hukum itu dapat dilakukan oleh subjek yang luas dan dapat pula diartikan sebagai upaya penegakan hukum oleh subjek dalam arti yang terbatas atau sempit. Dalam arti luas, proses penegakan hukum itu melibatkan semua subjek hukum dalam setiap hubungan hukum. Siapa saja yang menjalankan aturan normatif atau melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menjalankan atau menegakkan aturan hukum.

¹⁴ *Ibid.*

Dalam arti sempit, dari segi subjeknya itu, penegakan hukum itu hanya diartikan sebagai upaya aparaturnya penegakan hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya. Dalam memastikan tegaknya hukum itu, apabila diperlukan, aparaturnya penegak hukum itu diperkenankan untuk menggunakan daya paksa.¹⁵

5. Pengaturan Hukum Terkait Obat Dan Makanan Di Indonesia

Pengaturan hukum mengenai obat dan makanan di Indonesia telah dirancang secara komprehensif guna memberikan perlindungan hukum kepada masyarakat dari dampak negatif peredaran produk ilegal yang membahayakan kesehatan. Pengaturan ini tersebar dalam berbagai peraturan perundang-undangan, baik yang bersifat sektoral maupun lintas sektor, dengan tujuan utama menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat serta kelayakan konsumsi pangan.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan merupakan regulasi utama yang digunakan sebagai dasar dalam pengendalian peredaran sediaan farmasi. Dalam undang-undang tersebut, pengawasan terhadap produksi, distribusi, dan penyerahan obat telah diatur secara ketat, termasuk sanksi pidana bagi pihak yang memperdagangkan obat tanpa izin edar. Pendekatan hukum pidana dalam UU ini digunakan untuk memperkuat pengawasan dan menekan pelanggaran dalam peredaran obat-obatan ilegal yang mengancam kesehatan publik.¹⁶

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pengaturan mengenai obat diatur secara tegas dalam Pasal 142 yang menyatakan bahwa sediaan farmasi berupa obat wajib memenuhi standar dan persyaratan sesuai Farmakope

¹⁵ Jimly Asshidiqie, *Pengantar Ilmu Hukum Tata Negara*, Cet. III, Sekretariat Jenderal Dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia, Jakarta, 2016, hlm. 178.

¹⁶ Zainal Adnan, *Hukum Kesehatan Di Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta, 2020, hlm. 112.

Indonesia atau standar lain yang diakui. Ketentuan ini menunjukkan bahwa negara memberikan jaminan terhadap keamanan, mutu, dan khasiat obat yang beredar di masyarakat. Pengaturan tersebut juga memiliki keterkaitan dengan pengawasan makanan, karena keduanya berada dalam lingkup perlindungan kesehatan masyarakat yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sehingga setiap produk yang dikonsumsi masyarakat wajib memenuhi standar keamanan dan kualitas yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan.¹⁷

Selain itu, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga telah dimanfaatkan sebagai instrumen hukum dalam menjamin hak-hak konsumen atas obat dan makanan yang aman. Dalam konteks ini, produk obat dan makanan yang beredar tanpa izin edar atau mengandung zat berbahaya dianggap sebagai pelanggaran terhadap hak konsumen untuk mendapatkan produk yang layak. Harahap menyatakan bahwa perlindungan hukum terhadap konsumen farmasi tidak hanya mencakup aspek administratif, tetapi juga mencakup tanggung jawab pidana bagi pelaku usaha yang mengabaikan aspek keamanan produk.¹⁸

Pengawasan terhadap obat dan makanan juga telah diberikan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga teknis yang diberi kewenangan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Melalui peraturan tersebut, BPOM diberikan wewenang untuk melakukan pengawasan pra-pasar, pasca-pasar, serta penindakan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan.

¹⁷ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

¹⁸ Syafruddin Harahap, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2018, hlm. 76.

Dalam kaitannya dengan penyalahgunaan zat tertentu dalam sediaan farmasi, Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika juga diberlakukan. Sediaan farmasi yang mengandung narkotika atau psikotropika hanya dapat diedarkan berdasarkan resep dan pengawasan tenaga kesehatan yang kompeten. Pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana narkotika yang memiliki ancaman pidana berat. Pengaturan lebih lanjut terkait obat keras juga diatur dalam Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika yang berfungsi melengkapi sistem pengendalian zat adiktif.¹⁹

Selain itu, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan menetapkan bahwa distribusi obat hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan tertentu, khususnya apoteker. Distribusi obat oleh pihak yang tidak memiliki izin praktik dianggap sebagai pelanggaran hukum dan etika profesi. Dalam praktiknya, hal ini sering dilanggar oleh oknum yang memperjualbelikan obat secara daring atau di luar jalur resmi distribusi kefarmasian.²⁰

Pengaturan mengenai makanan diatur secara tersendiri dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Dalam regulasi tersebut, ditegaskan bahwa setiap pangan olahan wajib memenuhi standar keamanan, mutu, dan gizi serta wajib memiliki izin edar sebelum diperdagangkan. Pelanggaran terhadap ketentuan ini sering kali terjadi pada produk-produk herbal, jamu, dan

¹⁹ Damar Bastiar, Penegakan Hukum Terhadap Penyalahgunaan Dan Pencegahan Pengguna Narkotika Di Indonesia, *Jurnal Rechtsens*, Vol 8, No. 2, 2019, hlm. 211. <https://ejournal.uij.ac.id/index.php/REC/article/view/535>.

²⁰ Sudiyono WS, *Bahan Ajar Perundang-Undangan Kesehatan*, Cendikia Farma Husada, Lampung, 2021, hlm. 54.

suplemen yang tidak melalui uji laboratorium yang sah dan justru mengandung bahan kimia berbahaya.²¹

Tak hanya pada undang-undang sektoral, ketentuan pidana dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) juga dapat digunakan untuk menjerat pelaku peredaran obat ilegal, khususnya melalui pasal-pasal yang mengatur tindak penipuan, pencemaran makanan, dan perbuatan yang membahayakan nyawa orang lain. Hal ini menjadi penting ketika pelaku tidak dapat dijerat oleh undang-undang sektoral secara langsung. Menurut Marzuki, keberadaan KUHP menjadi pelengkap sistem hukum dalam menindak pelaku pelanggaran di sektor kesehatan.²²

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa pengaturan hukum terkait obat dan makanan telah dibentuk secara terpadu melalui berbagai peraturan, seperti UU Kesehatan, UU Pangan, UU Narkotika, UU Psikotropika, UU Tenaga Kesehatan, dan UU Perlindungan Konsumen, yang semuanya saling melengkapi untuk mencegah dan memberantas peredaran obat dan makanan ilegal di Indonesia.

6. Dasar Hukum Peraturan BPOM tentang Obat dan Jamu

Pengaturan mengenai obat dan jamu (obat tradisional) di Indonesia secara normatif berada di bawah kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga yang diberi otoritas penuh dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi dan produk kesehatan. Baik obat maupun jamu sama-sama wajib melalui proses registrasi dan memperoleh izin edar sebelum dapat

²¹ Elly Hernawati, Aspek Hukum Atas Standardisasi Pada Produk Pangan Hasil Rekayasa Genetika, *Jurnal Yustika: Media Hukum Dan Keadilan*, Vol. 25, No. 2, 2022, hlm. 15. <https://jurnal.ubaya.ac.id/index.php/yustika/article/view/5231>.

²² Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2017, hlm. 75.

diperdagangkan, namun rezim hukum yang mengatur keduanya berbeda sesuai dengan karakteristik masing-masing.

1. Obat

Obat sebagai sediaan farmasi modern diatur secara tegas dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 106 ayat (1) UU ini menyatakan bahwa “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Ketentuan tersebut menunjukkan bahwa izin edar merupakan syarat mutlak sebelum obat dapat beredar di masyarakat.

Ketentuan teknis mengenai peredaran obat diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Pendaftaran Obat. Peraturan ini menetapkan secara rinci persyaratan administratif dan teknis yang harus dipenuhi, mulai dari dokumen pendukung registrasi, uji pre-klinik dan klinik, hingga mekanisme penilaian khasiat, keamanan, dan mutu. Dengan demikian, peraturan ini memastikan bahwa setiap obat yang beredar telah melalui pengujian ilmiah yang ketat dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum maupun medis.

2. Jamu atau Obat Tradisional

Berbeda dengan obat modern, jamu atau obat tradisional memiliki rezim pengaturan tersendiri. Dasar hukumnya adalah Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Pengawasan Obat Tradisional. Peraturan ini memberikan landasan hukum mengenai tata cara pengawasan, standar keamanan, dan kriteria izin edar bagi jamu, obat herbal terstandar, maupun fitofarmaka.

Dalam regulasi ini, pengawasan lebih difokuskan pada aspek keamanan bahan baku, cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB), serta pembuktian empiris berdasarkan penggunaan yang telah lama ada di masyarakat. Berbeda dengan obat modern yang mensyaratkan uji pra-klinik dan klinik secara ilmiah, pengaturan jamu lebih menitikberatkan pada pengalaman empiris, keamanan bahan alami, dan tata kelola produksi.

3. Perbedaan Regulasi Obat dan Jamu

Dari uraian di atas dapat disimpulkan bahwa meskipun obat dan jamu sama-sama wajib melalui proses registrasi BPOM sebelum beredar, dasar hukum yang mengaturnya berbeda. Obat tunduk pada Undang-Undang Kesehatan dan Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017, sedangkan jamu tunduk pada Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019. Perbedaan ini penting untuk memberikan kepastian hukum serta perlindungan kesehatan masyarakat, mengingat karakteristik, risiko, dan mekanisme produksi antara obat modern dan jamu tidaklah sama.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini dilakukan berdasarkan metode yuridis normatif, yaitu tipe penelitian yang dilakukan dengan cara menganalisis, mempelajari dan menafsirkan aturan-aturan hukum yang berlaku. Penelitian ini menggunakan metode normatif untuk menganalisis ketentuan hukum yang berlaku terkait peredaran obat ilegal menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Penelitian ini akan berfokus pada menganalisis aturan hukum yang

mengatur tindak pidana peredaran obat ilegal dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan, konseptual, dan kasus yang relevan.

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Pendekatan Kasus (*Case Approach*). Pendekatan ini dilakukan dengan cara menelaah putusan pengadilan yang telah berkekuatan hukum tetap sebagai objek penelitian. Melalui pendekatan kasus, peneliti dapat mengkaji pertimbangan hukum majelis hakim dalam memutus perkara, serta menilai apakah putusan tersebut telah sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku dan mencerminkan rasa keadilan.

Dalam penelitian ini, putusan yang menjadi objek telaah adalah Putusan Pengadilan Negeri Sarolangun Nomor 9/Pid.Sus/2020/PN SRL. Putusan ini dipilih karena secara nyata berkaitan dengan tindak pidana peredaran obat ilegal sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Analisis dilakukan dengan menguraikan fakta hukum, dakwaan penuntut umum, pembelaan terdakwa, serta pertimbangan hukum majelis hakim, untuk kemudian dikaitkan dengan rumusan masalah yang diajukan dalam penelitian ini.

Melalui pendekatan kasus, penelitian ini bertujuan untuk memperoleh pemahaman komprehensif mengenai bagaimana hukum diterapkan oleh hakim dalam perkara peredaran obat ilegal, sekaligus menilai efektivitas penegakan hukum di bidang kesehatan.

3. Pengumpulan Data Hukum

A. Sumber Data

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif yang terutama bertumpu pada data sekunder, yaitu bahan hukum yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan. Adapun penelitian bahan hukum yang digunakan dalam penelitian kepustakaan ini antara lain:

a. bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang mempunyai kekuatan mengikat, meliputi:

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
3. Putusan Pengadilan Nomor 9/Pid.Sus/2020/PN Srl

b. bahan hukum sekunder. Bahan hukum sekunder adalah bahan yang memberikan penjelasan tentang bahan hukum primer antara lain buku-buku ilmu hukum, jurnal ilmu hukum, laporan penelitian ilmu hukum, artikel ilmiah hukum, bahan seminar, lokakarya, dan sebagainya

c. Bahan Hukum Tersier. Bahan hukum tersier adalah berupa bahan penunjang yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, meliputi kamus umum dan kamus hukum.

B. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan melalui studi kepustakaan (library research), yaitu dengan cara:

1. Mengumpulkan dan menelaah bahan hukum primer, sekunder, dan tersier
2. Mempelajari peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tindak

pidana di bidang kesehatan

3. Mengkaji dokumen putusan pengadilan sebagai objek utama penelitian
4. Menelaah literatur ilmiah yang relevan untuk mendukung analisis hukum

Teknik ini digunakan karena penelitian bersifat yuridis normatif, sehingga berfokus pada kajian dokumen dan bahan pustaka.

C. Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan secara kualitatif, yaitu dengan cara:

1. Mengolah dan menafsirkan bahan hukum yang telah dikumpulkan
2. Mengkaji kesesuaian antara norma hukum dengan penerapannya dalam putusan pengadilan
3. Menganalisis pertimbangan hakim dalam Putusan Nomor 9/Pid.Sus/2020/PN Srl
4. Menghubungkan hasil analisis dengan teori keadilan dan prinsip hukum yang relevan

Selanjutnya, hasil analisis disusun secara deskriptif-analitis, yaitu menggambarkan secara sistematis permasalahan hukum yang diteliti dan memberikan penilaian secara objektif terhadap putusan yang dikaji.