Jurnal Kewarganegaraan
Vol. 6 No. 2 September 2022
P-ISSN: 1978-0184 E-ISSN: 2723-2328

Sanksi Hukum Bagi Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin

Nurul Hasanah[1] Feny Windiyastuti[2]
Sekolah Tinggi Ilmu Hukum IBLAM, Jakarta Pusat, Provinsi DKI Jakarta, Indonesia[1,2]
Email: feny@iblam.ac.id[2]

Abstrak

Salah satu kejahatan dan pelanggaran hukum dalam bidang kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Sebab dalamdunia farmasi terdapat profesi yang menyangkut seni dan cara penyediaan obat, baik dari sumber alam atau sintetik yang sesuai untuk disalurkan dan digunakan pada pengobatan dan pencegahan penyakit. Pasal 197 Undang-Undang No.36 tahun 2009 Tentang Kesehatan Terkait Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar yang mengatur 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 penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00(satumiliar lima ratus rupiah)
Kata Kunci : Sanksi hukum, pengedar sediaan farmasi, tanpa izin

Abstract

One of the crimes and violations of the law in the health sector, What is rife at this time is crime in the pharmaceutical sector. Because in the pharmaceutical world there are professions that involve the art and methods of providing drugs, either from natural or synthetic sources that are suitable for distribution and use in the treatment and prevention of disease. Article 197 of LawNo. 36 of 2009 concerning Health Related to Pharmaceutical Preparations without a Circulation Permit which stipulates that: "everyone who intentionally produces or distributes pharmaceutical preparations and/or medical devices that does not have a distribution permit as referred to in Article 106 paragraph (1) shall be sentenced to a maximum imprisonment of 15 (fifteen) years and a maximum fine of Rp. 1,500,000,000.00 (one billion five hundred rupiah)
***Keywords**: Legal sanctions, distribution of pharmaceutical preparations, without a permit*

Ciptaan disebarluaskan di bawah Lisensi Creative Commons Atribusi-BerbagiSerupa 4.0 Internasional.

PENDAHULUAN

Di era globalisasi saat ini kebutuhan manusia semakin kompleks, banyak iklan yang menarik terutama produk obat-obatan dan produk kosmetik (sediaan farmasi) tanpa menguraikan efek samping dan keterangan yang jelas bahwa produk-produk tersebut aman untuk dikonsumsi sehingga dapat membuat konsumen tertarik untuk membelinya, sedangkan konsumen sendiri terkadang tidak memperhatikan obat dan kosmetik tersebut beredarnya dengan memiliki izin atau tidak. Namun meningkatnya permintaan konsumen akan produk obat-obatan dimanfaatkan oleh beberapa oknum pelaku usaha baik produsen, distributor maupun penjual eceran yang mengedarkan obat tanpa izin edar (ilegal) yang tidak terjamin keamanan sertamanfaatnya.

Salah satu kejahatan dan pelanggaran hukum dalam bidang kesehatanyang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Sebab dalam dunia farmasi terdapat profesi yang menyangkut seni dan cara penyediaan obat, baik dari sumber alam atau sintetik yang sesuai untuk disalurkan dan digunakan pada pengobatan dan pencegahan penyakit. Sedangkan untuk sedian farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat

memberikan solusi yang tepat. Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi yaitu pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar atau tidak terdaftar di Badan Pengawasan Obat Makanan RI.

Hal ini disebabkan pengawasan pendistribusian yang masih lemah, padahal yang kita tahu mengawasi pendistribusian obat-obatan sangat penting. Kita sudah mempunyai BPOM, akan tetapi pengawasan tersebut sering sekali dapat ditembus oleh orang-orang yang tidak bertanggung jawab, yaitu dimana masih ada saja obat tanpa izin edar yang masih bisa ditemukan disekitar kita. Penulis sendiri ingin menjabarkan tentang bagaimana pelaksanaan pasal dalam undang-undang tersebut dikarenakan dirasa pasal tersebut masih kurang dilaksanakan penerapannya dalam kehidupan sehari- hari terutama dalam sediaan farmasi tanpa izin edar.

Pasal 106 ayat 1 Undang-Undang No.36 tahun 2009 TentangKesehatan mengatur bahwa "Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar". Yang berarti produk obat-obatan dan kosmetika (sediaan farmasi) bisa layak dan aman untuk dipasarkan apabila telah memiliki izin edar yang sudah terdaftar di BPOM. Apabila hal tersebut dilanggar oleh distributor ataupun produsen maka dapat dikenai sanksi yang sudah ada dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 tahun2009 Tentang Kesehatan Terkait Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar yang mengatur 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 penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satumiliar lima ratus rupiah)".

Walaupun dalam peraturannya sudah diatur tetapi masih ada saja pelanggaran-pelanggaran yang terjadi, sediaan farmasi tanpa izin edar masih beredar dipasaran dan pelaksanaan pasal tersebut masih belum bisa berjalan secara optimal, masih ada saja petugas yang membiarkan peredaran sediaan farmasi tersebut beredar dan terjual secara bebas. Seharusnya peraturan yang sudah ada mampu dan bisa diterapkan dengan baik agar tidak ada lagi distributor/produsen yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Berdasarkan latar belakang di atas maka penulis menetapkan judul jurnal ini adalah: Sanksi Hukum Bagi Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin. Rumusan masalah yang penulis bahas adalah: Bagaimana sanksi hukum bagi pengedar sediaan farmasi tanpa izin?

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang di gunakan dalam penulisan jurnal adalah yuridis normatif yaitu menganalisis kaitan antara peraturanperundang-undangan yang berlaku dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan yang dibahas. Penelitian ini akan menganalisis masalah hukum,fakta, dan gejala hukum lainnya yang berkaitan dengan pendekatan hukum, kemudian di peroleh gambaran yang menyeluruh mengenai masalah yang akan di teliti. Penelitianyang berbentuk deskriftif analisis ini hanya akan menggambarkan keadaan objek atau persoalan dan tidak dimaksudkan mengambil atau menarik kesimpulan yang berlaku umum mengenai sanksi hukum bagi pengedar sediaan farmasi tanpa izin.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Hasil Penelitian

Sediaan farmasi seperti kosmetik, obat-obatan, dan alat kesehatantidak dapat diedarkan dan/atau diperdagangkan sembarangan tanpa melewati proses perizinan yang sudah ditentukan. Hal ini dikarenakan sediaan farmasi umumnya mengandung bahan-bahan kimia

yang harus diperiksa kandungannya sehingga hasil yang diproduksi dapat bermanfaat dan aman bagi pemakainya. Maka dari itu, produk kosmetik, obat-obatan, dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dan telah memenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 106 UU Kesehatan, yang berbunyi:

(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelahmendapat izin edar.
(2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harusmemenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
(3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yangtelah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapatdisita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan."

Pembahasan

Izin edar yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertujuan untuk melindungi masyarakat dari produk kosmetik, obat-obatan berbahaya. Konsekuensi dari ketentuan administrasi tersebut adalah bahwa pemerintah berwenang untuk mencabut izin dan menarik produk dari pasar yang sebelumnya telah menerima izin. Selain itu, terdapat pula ketentuan pidana untuk menghindari pengadaan, penyalahgunaan dalam menggunakan alat kesehatan atau sediaan farmasi sehingga membahayakan masyarakat dari pihak yang tidak memiliki rasa tanggung jawab, mengedarkan kosmetik, obat-obatan, dan alat kesehatan tanpa izin edar yang diatur dengan ketentuan pidana pasal 106 dan pasal 197 dalam UU Kesehatan. Yang di mana Pasal 197 UU Kesehatan berbunyi: *"Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaanfarmasi 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)."*

Maka dari itu, dapat disimpulkan bahwa produk kosmetik, obat- obatan, dan alat kesehatan yang diproduksi dan diedarkan tanpa izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM merupakan pelanggaran hukum. Sedangkan bagi para pelaku usaha yang mengedarkan dan/atau memproduksi produk kosmetik, obat-obatan, dan alat kesehatan tanpa izin edar, dapat dipenjara selama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Pengaturan mengenai tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan. yaitu dalam Pasal 386 ayat (1) KUHP yang berbunyi "*Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan atau minuman atau obat, sedang diketahuinya bahwa barang-barang itu dipalsukan dan kepalsuan itu disembunyikan, dihukum penjara selama-lamanya empat tahun*".

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

Lebih lanjut Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang KesehatanPasal 106 ayat (1) " *Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar*". Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 197

sebagai berikut "*Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasidan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksuddalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun.* Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 8 ayat (1) *(lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.0000.0000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)."*

Ketentuan pidana yang diatur dalam peraturan undang-undangan bertujuan untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab. Walaupun tindak pidana pada Pasal 386 KUHP terdapat bebarapa kelemahan, hanya mengatur mengenai perbuatan melawan hukum pendistribusian obat palsu (menjual, menawarkan, atau menyerahkan)sedangkan untuk pelaku yang memproduksi obat palsu belum diatur secara jelas dalam Pasal 386 KUHP. Dengan tidak diaturnya mengenai produsen obat palsu maka terdapat kesulitan dalam menindak para produsen obat palsu,selain itu sanksi yang diberikan dalam KUHP juga masih terlalu ringan yaitu berupa ancaman pidana penjara maksimal empat tahun, dan tidak ada sanksi mengenai denda, padahal keuntungan yang besar dan kerugian yang ditimbulkan bagi para konsumen obat juga tidaklah sedikit.

Selanjutnya pada pasal 63 ayat (1), Undang undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pelaku tindak pidana di kenai ancamanpidana penjara selama 5 (lima) tahun namun dengan diterbitkannya Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada Pasal 197, ancamantindak pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) dan Pasal 201 ayat (1) *dalam hal tindak pidana dimaksud dalam 190 ayat (1), pasal 191, pasal 192, pasal 197, pasal 198, pasal 199 dan pasal 200 dilakukan oleh korporasi selain pidana 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 197, pasal 198, pasal 199 dan pasal 200* . Sehigga dengan berlakunya Sanksi pidana bagi pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar hendaknya merujuk pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan, karena sanksi pidananya lebih berat dibandingkan dengan KUHP dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

KESIMPULAN

Dengan diterbitkannya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada Pasal 197, ancaman tindak pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) dan Pasal 201 ayat (1) dalam hal tindak pidana dimaksud dalam 190 ayat (1), pasal 191, pasal 192, pasal 197, pasal 198,pasal 199 dan pasal 200 dilakukan oleh korporasi selain pidana 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 197, pasal 198, pasal 199 dan pasal 200 . Sehigga dengan berlakunya Sanksi pidana bagi pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar hendaknya merujuk pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

Anis Yohana Chaerunissa, Emma Surahman, & Sri Soeryati H. Imron tentang Farmasetika Dasar, (Bandung, 2009)

Barda Nawawi Arif, Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana Dalam penanggulangan Kejahatan. (Jakarta: Kencana Prenadamedia Group, 2007)

Depke RI, Pedoman Teknis Pengadaan Obat Publik dan PerbekalanKesehatan Untuk Pelayanan

Kesehatan Dasar. (Jakarta : Depkes. 2009)

----------,Standar Sarana Penyimpanan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan. (Jakarta : Depkes. 2009)

Elina Lestari, Pertanggungjawaban Pidana Bagi Pelaku Usaha yang Menjual Kosmetik Pemutih Wajah yang Mengandung Bahan Kimia Berbahaya (Studi di Bpom Surabaya), Jurnal Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, 2015

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

M. Sholehuddin. Sistem Sanksi dalam Hukum Pidana. (Jakarta: PTRajaGrafindo Persada. 2007)

Notoatmodjo Soekidjo, Etika dan Hukum Kesehatan, (Jakarta : Rineka Cipta, 2010)

Penjelasan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan

Rizky A. Yuristyarini, "Pengawasan terhadap Peredaran Kosmetik Berbahaya Teregister Bpom yang Dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Malang Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/menkes/per/viii/2010 (Studi di Dinas Kesehatan Kota Malang)", Jurnal Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, 2015.

Simatupang, Agustina. Analisa Perencanaan Dan Pengendalian ObatDalam Daftar Obat Standar (DOS) Di Instalasi Farmasi Rumah Sakit Ibu dan Anak Hermina Bekasi. Tesis. Fakultas Kesehatan Masyarakat. Universitas Indonesia. Depok. 2011

Soerjono, Soekanto, Pengantar Penelitian Hukum, (Jakarta : UI Press, 2010)

Teguh Prasetyo. Kriminalisasi dalam Hukum Pidana. (Bandung: Nusa Media. 2011)

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Utari, Anindita. Cara Pengendalian Persediaan Obat Paten dengan Metode Analisis ABC, Economic Order Quantity (EOQ), Buffer Stock dan Reorder Point (ROP) di Unit Gudang Farmasi RS Zahirah Tahun 2014. Skripsi. Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan. Universitas Islam Negeri Syarifhidayatullah. Jakarta. 2014

Yulia Susantri, et al. "Pencantuman Informasi pada Label Produk Kosmetik oleh Pelaku Usaha Dikaitkan dengan Hak Konsumen.", Syiah Kuala Law Journal, vol. 2, no. 1, 23, 2018.