

Tinjauan Kriminologi Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Tommy Leonard¹ Kartina Pakpahan² Agnes Theresia Br Barus³ Thomson Sukamto
Marzuky Simatupang⁴

Univeritas Prima Indonesia^{1,2,3,4}

Email: kartinapakpahan@unprimdn.ac.id²

Abstrak

Tindak pidana merupakan suatu bentuk penyimpangan perilaku didalam masyarakat. Salah satu tindak pidana di bidang farmasi berkaitan dengan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar seperti peredaran obat tanpa izin edar yang dapat membahayakan masyarakat. Tujuan penelitian menganalisis pengaturan tentang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar, upaya penanggulangan kejahatan tersebut serta hukuman yang diberikan kepada pelaku. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum yuridis normatif, bersifat deskriptif analisis dengan menggunakan data pustaka melalui kepustakaan, peraturan perundang-undangan yang terkait dengan sediaan farmasi tanpa izin edar. Hasil penelitian tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam Pasal 106 ayat 1 juncto 197 Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Pengadaan sediaan farmasi dilakukan oleh tenaga kefarmasian pada fasilitas produksi, distribusi dan penyaluran serta fasilitas layanan farmasi (pasal 6 PP Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian). Penanggulangan tindak pidana dilakukan dengan Upaya penal dan Non Penal. Hukuman yang diberikan yaitu 4 (empat) bulan dan denda sebesar Rp.1.000.000,00 (satu juta rupiah) subsidair 1 (satu) bulan kurungan.

Kata Kunci: Kriminologi, Tindak Pidana, Sediaan Farmasi, Tanpa Izin Edan



This work is licensed under a [Lisensi Creative Commons Atribusi-BerbagiSerupa 4.0 Internasional](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) meliputi kesehatan kesejahteraan fisik, mental dan sosial. Untuk mewujudkan kesehatan masyarakat khususnya bagi masyarakat yang sakit diperlukan sediaan farmasi berupa obat, bahan obat, obat tradisional. Sediaan farmasi termasuk juga didalamnya kosmetika. Pada bulan maret 2023 hasil pengawasan yang dilakukan BPOM dibandar lampung terhadap 6 sarana yang mengedarkan obat tidak memenuhi standard pengedaran obat tradisional tanpa izin edar selama 6 bulan terakhir bulan September 2022 sampai februari 2023 dijual secara online, 61.255pcs produk dimusnahkan. (BPOM, 2023) Kasus yang terjadi Pengadilan Kendari dengan putusan Nomor 23/Pid.Sus/2020/PN Kdi. Dimana pelaku mengedarkan sediaan farmasi dalam hal ini obat tablet merk Inflesco Misoprostol 200mcg terdaftar pada kategori daftar G (obat keras) (<https://afi.ac.id/info/1225>) harus di peroleh melalui resep Dokter. Obat Inflesco Misoprosol digunakan untuk pengobatan dan pencegahan penyakit gastro intestinal (GI), efek samping obat lapisan rahim bisa hilang, dapat merangsang kontraksi rahim dan menyebabkan keguguran, misoprostol tidak dianjurkan untuk digunakan selama kehamilan. (Al Wisnubroto, 2021). Setiap obat yang diproduksi dalam negeri maupun obat impor untuk diedarkan wajib memenuhi standar mutu dan keamanan serta harus memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Obat-obatan tanpa izin edar menunjukkan bahwa masih banyak upaya yang harus dilakukan agar peredaran obat tersebut tidak membahayakan kesehatan masyarakat, pasien. trategi menghadapi penyalur sediaan farmasi tanpa izin edar adalah dengan mewajibkan izin edar bagi setiap orang yang mengedarkan sediaan farmasi. (<https://putusan3.mahkamahagung.go.id/>)

Peraturan yang mendasari tentang obat daftar G adalah Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 obat daftar G adalah obat keras, yaitu semua obat yang pada bungkus luarnya oleh si pembuat disebutkan, bahwa obat hanya boleh diserahkan dengan resep dokter. Obat daftar G termasuk golongan Psikotropika yang dalam penggunaannya harus dengan resep dokter. Khusus untuk golongan psikotropika dan narkotika penyerahannya dalam resep dengan jumlah yang tidak banyak, jadi tidak boleh dibuatkan copy resep untuk bisa dibeli lagi. Yang termasuk dalam daftar obat G adalah:

Tabel 1. Daftar Obat G

No	Jenis Obat	Contoh Obat
1	Amoxicillin, Chloramphenical, Penicillin, Tetracylin, Ampicillin dan lain-lain.	Obat antibiotika
2	Nitroglycerinum	Obat jantung
3	Benzodiazepinum	Diazepam = tranquilizer, Netrazepam = hipnotik (O.K.T).
4	1. Indomethacinum	Obat rheumatic
5	Nitroglycerinum	Obat jantung
6	Isoniazidum = I.N.H.	Anti TBC
7	Meprobamatum	obat penenang (tranquilizer)
8	Yohimbin	Aphrodisiac
9	Vit. K	Anti pendarahan
10	Reserpinum	Obat anti hipertensi
11	Hydantoinum	Obat anti epilepsy
12	Digitoxin, Lanatosid C	Cedilanid, Digitalis folia = obat jantung
13	Antazolinum = Antistin	Obat antihistamin
14	Amphetaminum (O.K.T)	-
15	Sulfadiazin, Sulfasomidin = Elkosin, Trisulfa dan lain-lain	Obat anti bakteri

Dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 Pasal 3 sebagai berikut:

1. Tanda khusus untuk obat keras adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi.
2. Tanda khusus untuk obat keras dimaksud dalam ayat (1) harus diletakkan sedemikian rupa sehingga jelas terlihat dan mudah dikenali.
3. Ukuran lingkaran tanda khusus dimaksud dalam ayat (1) disesuaikan dengan ukuran dan desain etiket dan bungkus luar yang bersangkutan dengan ukuran diameter lingkaran terluar, tebal garis tebal dan tebal huruf K yang proporsional, berturut-turut minimal satu cm, satu mm dan satu mm.
4. Penyimpangan dari ketentuan dimaksud dalam ayat (4) harus mendapatkan persetujuan khusus dari Menteri Kesehatan cq.

Menurut Andi Zainal, bahwa kriminologi adalah ilmu pengetahuan yang mempelajari faktor-faktor penyebab kejahatan, dan cara bagaimana menanggulangnya. Seseorang yang melakukan kejahatan berarti telah melakukan perbuatan pidana atau sering disebut melakukan tindak pidana. Perbuatan pidana merupakan perbuatan yang oleh aturan hukum pidana dinyatakan sebagai perbuatan yang dilarang dinamakan perbuatan pidana yang disebut juga dengan delik (Roeslan Saleh, 1983). Sementara kriminalisasi merupakan suatu proses yang meneliti perilaku yang awalnya tidak dianggap sebagai peristiwa pidana, tetapi selanjutnya digolongkan sebagai peristiwa pidana oleh masyarakat. Kriminalisasi juga merupakan proses semakin banyaknya sikap atau tindak yang dianggap sebagai kejahatan oleh hukum pidana atau perundang-undangan pidana (Marwan dan Jimmy, 2009).

Berdasarkan latar belakang tersebut maka penelitian ini berjudul Tinjauan Kriminologi Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif, yaitu penelitian yuridis normative atau penelitian yang menganalisis hukum, tertulis dalam buku atau yang diputuskan oleh Hakim melalui proses Pengadilan. Metode ini digunakan untuk mengetahui penerapan peraturan perundang-undangan mengenai kesehatan. Penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi mengenai kasus permasalahan yang sudah ada. Studi kasus atau metode pendekatan ini menggunakan yuridis normatif yang mengutamakan penelitian hukum kepustakaan dengan meneliti data sekunder dan bahan-bahan kepustakaan. Spesifikasi penelitian ini adalah deskriptif analitis yaitu memberikan gambaran terhadap permasalahan yang ada dengan berdasarkan pendekatan yuridis normatif. Dengan bahan hukum primer Undang- Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, KUHPidana dan Putusan Nomor 23/Pid.Sus/2020/PN KDI. Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan menggunakan studi pustaka . Pengumpulan data yang dilakukan dalam penelitian hukum-hukum normatif yang dilakukan untuk meneliti bahan data sekunder, pustaka, dan studi putusan dengan mengambil putusan dari Pengadilan Negeri Kendari yaitu Putusan Nomor 23/Pid.Sus/2020/PN KDI. Data yang diperoleh kemudian dianalisis secara kualitatif. Data kualitatif ini merupakan data yang berbentuk kata-kata yang biasanya membahas mengenai peraturan perundang-undangan dan tentang baik buruknya dengan menjelaskan fakta-fakta yang bersifat umum dilanjutkan dengan penarikan kesimpulan yang bersifat khusus untuk mengajukan saran-saran dari penelitian yang dipaparkan dalam bentuk kalimat.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Sediaan farmasi seperti kosmetik, obat-obatan, dan alat kesehatan tidak dapat diedarkan dan/atau diperdagangkan sembarangan tanpa melewati proses perizinan yang sudah ditentukan. Hal ini dikarenakan sediaan farmasi umumnya mengandung bahan-bahan kimiayang 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 setelah mendapat izin edar.
2. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
3. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Pembahasan

Pengaturan Tentang Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Memiliki Izin Edar

Indonesia merupakan Negara Hukum. Sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-undang Dasar 1945. Yang mengartikan bahwa di dalam kehidupan berbangsa dan bernegara harus berdasarkan hukum. Negara hukum menghendaki segala tindakan atau perbuatan penguasa mempunyai dasar hukum yang jelas atau ada legalitas dalam melaksanakan suatu aturan. Sehingga dalam segala aspek bidang kehidupan memiliki undang-undang yang mengaturnya termasuk dalam hal mengedarkan sediaan farmasi yang

dibentuk dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung Dari Bahan Tertentu dan tau Mengandung Alkohol serta Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pasal 1 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 menjelaskan bahwa "izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia".(Peraturan Kepala BPOM) dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 pasal 106 ayat (1) juga menjelaskan bahwa Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, sehingga apabila seseorang mengedarkan sediaan farmasi tanpa adanya izin edar akan mendapatkan sanksi yang sudah ditetapkan yaitu dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 yaitu:

1. Pasal 196 "Standar dan kriteria keamanan, khasiat atau manfaat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) berlaku bagi setiap orang yang dengan sengaja membuat atau mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan. yang tidak memenuhi standar tersebut," pelanggar diancam dengan hukuman penjara paling lama sepuluh tahun dan denda paling banyak satu miliar rupiah (kurang lebih Rp 1.000.000.000).
2. Pasal 197, "Tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1), barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan diancam dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun. tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Dalam menetapkan seseorang telah mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar harus memenuhi unsur-unsur pidana dalam 197 UU Kesehatan yang telah terpenuhi sebagai berikut:

1. Setiap orang, yang dimaksud dengan "setiap orang" disini siapa saja, setiap orang selaku subyek hukum pidana sebagai pendukung hak dan kewajiban yang didakwa telah melakukan tindak pidana yang memiliki kemampuan atau kecakapan untuk mempertanggung jawabkan pidana.
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memilki izin edar, Bahwa dalam kasus ini terdakwa tidak memiliki kewenangan atau keahlian ataupun tidak memiliki izin untuk mengedarkan obat.

Sehingga bagi pihak yang ingin mengedarkan sediaan harus menempuh prosedur tertentu yang telah ditetapkan oleh pemerintah untuk memperoleh izin edar. 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.

Upaya Penanggulangan Kejahatan Mengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Secara umum istilah kriminologi identik dengan perilaku yang dikategorikan sebagai suatu kejahatan yang dilakukan orang-orang dan atau instansi yang dilarang oleh suatu undang-undang (Yuliartini, 2019). Kriminologi menyelidiki kausa jahat dalam masyarakat yang dialihkan kedalam Undang-Undang sebagai penyebab munculnya kejahatan dan para penjahat baru dalam masyarakat (Romli Atmasassmita, 2010). Hygiene Crimineel (Higiene

Kriminil) merupakan cabang kriminologi yang berusaha untuk mencegah terjadinya kejahatan, memberantas faktor penyebab timbulnya kejahatan, misalnya dengan meningkatkan perekonomian rakyat, usaha pemerintah untuk menetapkan undang-undang, adanya sistem jaminan hidup dan kesejahteraan yang dilakukan semata-mata untuk mencegah terjadinya kejahatan. Kejahatan akan tetap ada sebagai manifestasi dari perilaku yang tidak diinginkan secara sosial, sehingga masyarakat berpikir bahwa hukum memegang kunci untuk memecahkan setiap masalah (Naila Sulung, 2020).

Mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin juga merupakan suatu kejahatan dibidang kesehatan, terkait dengan kejahatan peredaran diatur dalam Undang-undang yang berkaitan dengan sediaan farmasi, seperti UU Kesehatan dan Pasal 386 Ayat (1) KUHP sebagai sanksi bagi pelaku tindak pidana. Upaya penanggulangan kejahatan tersebut, dilakukan upaya penanggulangan kejahatan mengedarkan kesediaan farmasi tanpa izin edar kedalam suatu kebijakan dalam 2 macam yaitu“

1. Kebijakan hukum pidana (Penal). 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 (Soedarto, 1981). Peraturan secara khusus mengatur tentang larangan peredaran sediaan farmasi tanpa ijin edar diatur dalam Pasal 106 jo 197 UU No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Hal ini merugikan kesehatan masyarakat (konsumen) sebagaimana diatur dalam Pasal pasal 8 jo 62 UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Pemberian Hukuman pidana penjara dan denda juga diberikan kepada pelaku sebagai upaya agar setiap pelaku usaha dalam bidang kesehatan tidak mengedarkan sediaan farmasi yang dapat merugikan kesehatan masyarakat. Adapun ancaman hukuman pidana penjara yaitu 15 Tahun dan denda Rp 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Kebijakan yang paling sering dilakukan adalah hukuman penjara untuk menebus kesalahannya tujuan dikenakannya pidana penjara untuk mengadakan pembalasan dan untuk menakuti para pelanggar hukum dan calon pelanggar lainnya untuk tidak melakukan kejahatan. Di Indonesia, penyediaan obat tanpa izin merupakan ancaman serius bagi kesehatan masyarakat. Merujuk pada pendekatan norma hukum yang sangat menekankan pada kriminalisasi pelaku agar menimbulkan dampak jera, pemidanaan di Indonesia dapat dipahami sebagai tahapan penjatuhan sanksi dan juga penjatuhan sanksi pidana, khususnya untuk tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar (Salim, 2021). untuk mengurangi potensi bahaya dari penggunaan sediaan farmasi tanpa izin edar, Badan Pengawas Obat dan Makanan bekerja untuk mempromosikan bisnis secara keseluruhan, termasuk importir dan distributornya. Food and Drug Supervisory Agency (FDA) melakukan berbagai check and balances terhadap produk sejak didaftarkan (evaluasi prapemasaran/evaluasi keamanan produk) hingga setelah produk masuk ke pasar (pengawasan pascapemasaran).
2. Kebijakan Non Penal. Adapun kebijakan non penal yang dapat dilakukan terhadap pelaku tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar adalah sebagai berikut:
 - a. Menghimbau masyarakat untuk membeli obat pada fasilitas farmasi legal seperti diapotek, namun apabila membeli secara obline harus terlebih dahulu mengecek keabsahan produk menggunakan aplikasi cek BPOM.
 - b. Apabila mengetahui adanya dugaan pelanggaran peredaran sediaan farmasi harus segera melaporkannya ke BBPOM.
 - c. mencabut izin pabrik besar farmasi yang mengedarkan obat farmasi yang belum di registrasi kepada apotik atau tokotoko obat berizin

- d. Memberikan peringatan keras kepada produsen yang bersangkutan dan memerintahkan segera menarik peredaran produk yang belum mendapat izin edar serta memusnahkannya.
- e. 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.

Penerapan Hukum Terhadap Pelaku Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Dalam hukum pidana hukuman terdiri dari Hukuman Pokok dan hukuman tambahan yang diatur dalam pasal 10 KUHP (KUHP 2023). Bagi pelaku yang melakukan tindak pidana pasal 106 (1) jo 197 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan ancaman hukuman pokok berupa hukuman penjara dan denda. Ancaman hukuman penjara pada pasal tersebut maksimum 15 Tahun penjara Denda Rp1.5000.000.000,00. Dari beberapa putusan pengadilan mulai tahun 2018-2021.

Tabel 2. Putusan Pengadilan Tahun 2018 s/d 2021 Tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar

No	Nomor Putusan (2018 s/d 2021)	Terdakwa	Amar Putusan Hakim
1	Nomor 296/Pid.Sus/2021/PN Cjr (pidana penjara 2 tahun, denda Rp50.000.000 dan subside kurungan 3 bulan)	Maryuni Bin Alm Ilyas	Pasal 196 jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2	Nomor 53/pid.Sus/2021/PN Kds (pidana penjara 1 tahun, denda Rp5.000.000 dan subside kurungan 3 bulan)	Muhammad Nuryadi Bin Nor Ali	pasal 197 Jo pasal 106 ayat (1) undang- undang RI NOMOR 36 Tahun 2009 tentang kesehatan
3	Nomor 435/PID.SUS/2021/PN.Jmr (pidana penjara 1 tahun, denda Rp250.000 dan subside kurungan 1 bulan)	Nanang Kosim	pasal 196 undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan
4	Nomor 491/Pid.Sus/2018/PN DPS (pidana penjara 7 bulan, denda Rp60.000.000 dan subside kurungan 4 bulan)	Putu Ayu Dewi Antar	Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009
5	Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN Smn (pidana penjara 4 bulan, denda Rp2.000.000 dan subside kurungan 1 bulan)	Drg. Agus Junarto Santoso S	Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Berdasarkan tabel diatas maka pada Putusan Nomor 23/Pid.Sus/2020/PN Kdi:

1. Bahwa terdakwa TASLAN, S. Si Als. TASLAN Bin ANDI DUPA mulai menjual obat/ mengedarkan obat tablet merk INFLESCO sejak bulan Mei 2019 dan terdakwa sudah 5 (lima) kali memesan obat merk INFLESCO dari King Fles dan harga perpapan terdakwa diberi harga Rp.450.000, (empat ratus lima puluh ribu rupiah) s/d Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) dan yang terakhir terdakwa memesan obat sebanyak 15 (lima betas butir) kemudian terdakwa menjual obat Inflesco seharga Rp.100.000, (seratus ribu rupiah)/ butir sehingga terdakwa mendapat untung perbutir Rp.50.000,- (lima puluh ribu rupiah) dan terdakwa tahu kegunaan obat tablet merk Inflesco Misoprostol tersebut adalah obat lambung tetapi terdakwa salah gunakan menjual untuk menggugurkan kandungan.
2. Bahwa ditemukan Obat tablet merk Inflesco Misoprostol yang diduga Daftar G 1 (satu) dos Inflesco Misoprostol 200 mcg disimpan dalam dos indomie sebanyak 10 (sepuluh) butir.
3. Berdasarkan Laporan Hasli Pengujian Balai Pengawas Obat dan Makanan diKendari No 7.8/04/ 11/04/09.19/04 dan Kode/ No.Adm. BPOM : 62/PC/06/08.19 tanggal 10 September 2019, dengan hasil Pengujian : bentuk sediaan tablet, bulat rata, salah satu sisi

tercetak beakline, sisi lain tertulis "ESC", warna putih, Komposisi : Tiap tablet mengandung Misoprostol 200 Mcg.

4. Bahwa terdakwa tidak mempunyai keahlian dan kewenangan dalam melakukan penjualan obat kepada orang lain atau masyarakat umumnya. Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 198 Undang- Undang RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
5. Bahwa terdakwa tidak dapat menunjukkan perihal surat Izin untuk mengedarkan obat inflesco misoprostol 200 mcg dan terdakwa tidak mempunyai keahlian dan kewenangan dalam melakukan penjualan obat kepada orang lain atau masyarakat umumnya;

Dari beberapa kasus diatas bahwa hakim menerapkan peraturan secara khusus yang diatur dalam Pasal 106 ayat 1 juncto 197 UU No. 36 Tahun 2009 Kesehatan. Dalam Pasal 197 Undang- Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan. Adapun dari pertimbangan diatas, majelis hakim menyatakan bahwa:

1. Membuktikan tanpa keraguan bahwa terdakwa Taslan, S.Si alias Taslan Bin Andi Dupa melakukan tindak pidana "dengan sengaja mengedarkan obat tanpa izin edar" sebagaimana didakwakan dalam surat dakwaan alternatif pertama Jaksa Penuntut Umum.
2. Akibatnya, pengadilan menjatuhkan hukuman sebesar Rp. 1.000.000,00 (satu juta rupiah) dan pidana penjara selama 4 (empat) bulan atas perbuatan Taslan, S.Si Alias Taslan Bin Andi Dupa, dengan pembayaran diganti dengan pidana penjara selama sebulan jika tidak dibayar.
3. Ketiga, kurangi waktu yang dihabiskan terdakwa di penjara dari total waktu hukuman.
4. Menegaskan penahanan lanjutan terdakwa.
5. Memberikan bukti pendukung dengan.
 - a. 10 (sepuluh) butir obat Inflesco dan sisa hasil Pengujian BPOM Kendari yang disisihkan 4 (empat) butir obat Inflesco jenis daftar G. dari sisa hasil pengujian BPOM Kdi tsb.
 - b. 1 (satu) buah dos tempat obat Infesco
 - c. 1 (satu) Unit HP merk Oppo warna hitam IMEI : 865013041159374. Dirampas untuk dimusnahkan; Terdakwa didenda Rp 2.000,- (dua ribu rupiah) sebagai biaya perkara.

Putusan Hakim yang dinilai terlalu ringan dibandingkan dengan tuntutan dari Penuntut Umum untuk menimbulkan efek jera, yakni 4 (empat) bulan dan denda sebesar Rp.1.000.000,00 (satu juta rupiah) subsidair 1 (satu) bulan kurungan mengingat terdakwa dapat dikenakan pasal 197 UU Kesehatan karena sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan. Padahal dalam pasal 197 UU Kesehatan pihak yang melanggarnya akan diancam dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun. tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 sehingga dinilai kurang mengandung kepastian hukum.

KESIMPULAN

Bahwa Pengaturan tentang larangan mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar didasari oleh pasal 106 jo 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Upaya penanggulangan kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dilakukan dengan upaya kebijakan penal dengan memberikan sanksi pidana penjara dan denda kepada pelaku tindak pidana. Hal ini diatur dalam pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai upaya agar setiap pelaku usaha dalam bidang kesehatan tidak mengedarkan sediaan farmasi yang dapat merugikan kesehatan masyarakat.

Penerapan hukuman terhadap pelaku pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dilihat dari beberapa putusan hakim yang menjatuhkan hukuman terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar pada ketentuan pasal 106 jo 197,198 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009.

DAFTAR PUSTAKA

- Al Wisnubroto, (2021), Menuju Hukum Acara Pidana, PT Citra Aditya Bakti, Jakarta.
- Barda Nawawi Arief, (2020), Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana, Kencana, Jakarta.
- Herniwati, (2020), Etika Profesi&Hukum Kesehatan, Penerbit Widina, Surabaya.
- Mahkamah Agung <https://putusan3.mahkamahagung.go.id>
- Sudut Hukum <https://suduthukum.com/2017/03/kebijakan-penal.html>.
- Indar, dkk, (2019), Hukum&Bioetik, Deepublish, Jakarta
- Lukman Hakim, (2020), Asas-Asas Hukum Pidana, Deepublish, Jakarta.
- Moeljatno, (2021), Asas-Asas Hukum Pidana (Edisi Revisi), Rineka Cipta, Jakarta.
- Naila Sulung, (2020), Statistik Kesehatan, Buku Kedokteran EGC, Jakarta.
- Roberia, (2019), Hukum Jaminan Kesehatan, Gramata Publishing, Jakarta.
- Salim, (2021), Hukum Kontrak, Sinar Grafika, Jakarta.
- Soerjono Soekanto, (2020), Kegunaan Sosiologi Hukum Bagi Kalangan Hukum, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Syawali, dkk, (2020), Hukum Perlindungan Konsumen. Bandung: tanggal 18 April 2021 pukul 19.00 wita.
- UndangUndang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- UndangUndang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.<https://suduthukum.com/2017/03/kebijakan-penal.html>.
- Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana