

## BAB III

# TINDAK PIDANA PEREDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR SEBAGAIMANA DIATUR DALAM UU RI NO 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

### A. Definisi Peredaran Sediaan Farmasi

Farmasi (bahasa Inggris: *pharmacy*, bahasa Yunani: *pharmakon*, yang berarti: obat) merupakan salah satu bidang profesional kesehatan yang merupakan kombinasi dari ilmu kesehatan dan ilmu kimia, yang mempunyai tanggung-jawab memastikan efektivitas dan keamanan penggunaan obat. Ruang lingkup dari praktik farmasi termasuk praktik farmasi tradisional seperti peracikan dan penyediaan sediaan obat, serta pelayanan farmasi modern yang berhubungan dengan layanan terhadap pasien (*patient care*) di antaranya layanan klinik, evaluasi efikasi dan keamanan penggunaan obat, dan penyediaan informasi obat. Kata farmasi berasal dari kata farma (*pharma*). Farma merupakan istilah yang dipakai pada tahun 1400 - 1600an.<sup>1</sup>

Farmasis (apoteker) merupakan gelar profesional dengan keahlian di bidang farmasi. Farmasis biasa bertugas di institusi-institusi baik pemerintahan maupun swasta seperti badan pengawas obat/makanan, rumah sakit, industri farmasi, industri obat tradisional, apotek, dan di berbagai sarana kesehatan. Sedangkan pengertian sediaan farmasi dalam pasal 1 ayat (4) UU RI No. 36

---

<sup>1</sup> <http://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi> (5 April 2013)

Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.<sup>2</sup>

Pengertian Obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Sedangkan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.<sup>3</sup>

Peredaran yang dimaksud adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.<sup>4</sup> Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat,

---

<sup>2</sup> Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114

<sup>3</sup> *Ibid*, 3

<sup>4</sup> Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138

keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan.<sup>5</sup>

## B. Kriteria Obat-Obatan Menurut Perundang-Undangan di Indonesia

Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat:

1. *Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.*
2. *Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industry farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.*
3. *Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada farmasi lain.*
4. *Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industry farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.*
5. *Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industry farmasi di Indonesia.*
6. *Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.*
7. *Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.*
8. *Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.*
9. *Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan*

---

<sup>5</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

*untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.*

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No 1010/MENKES/PER/XI/2008

Tentang Registrasi Obat.

*Pasal 4*

*Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:*

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;*
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;*
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;*
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.*
- e. 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.*
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.*

Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor

949/Menkes/Per/VI/2000. Berdasarkan Peraturan tersebut, obat digolongkan dalam (5) golongan yaitu:<sup>6</sup>

#### 1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter disebut obat *OTC (Over The Counter)*, terdiri atas obat bebas dan obat bebas terbatas. Obat bebas dapat dijual bebas di warung kelontong, toko obat berizin, supermarket serta apotek. Dalam pemakaiannya, penderita dapat membeli dalam jumlah sangat sedikit saat obat diperlukan, jenis zat aktif pada obat golongan ini relatif aman sehingga pemakaiannya tidak memerlukan pengawasan tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan obat. Oleh karena itu, sebaiknya golongan obat ini tetap dibeli bersama kemasannya. Penandaan obat bebas diatur berdasarkan S.K Menkes RI Nomor 2380/A/SKA/I/1983 tentang tanda khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas. Di Indonesia, obat golongan ini ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Yang termasuk golongan obat ini yaitu obat analgetik atau pain killer (parasetamol), vitamin/multivitamin dan mineral. Contoh lainnya, yaitu promag, bodrex, biogesic, panadol, puyer bintang toedjoe, diatabs, entrostop, dan sebagainya.

---

<sup>6</sup> Damayanti Linda, *Penggolongan Obat Menurut UU Farmasi*, [http://damayantilinda.blogspot.com/2011/12/penggolongan-obat-menurut-uu-farmasi\\_08.html](http://damayantilinda.blogspot.com/2011/12/penggolongan-obat-menurut-uu-farmasi_08.html) (8 Desember 2011)

## 2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Dulu obat ini disebut daftar W = *Waarschuwing* (Peringatan), tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan obat bebas terbatas, berupa empat persegi panjang berwarna hitam berukuran panjang 5cm, lebar 2cm dan memuat pemberitahuan berwarna putih. Seharusnya obat jenis ini hanya dapat dijual bebas di toko obat berizin (dipegang seorang asisten apoteker) serta apotek (yang hanya boleh beroperasi jika ada apoteker, *no pharmacist no service*), karena diharapkan pasien memperoleh informasi obat yang memadai saat membeli obat bebas terbatas. Contoh obat golongan ini adalah: obat batuk, obat pilek, krim antiseptic, neo rheumacyl neuro, visine, rohto, antimo, dan lainnya.

## 3. Obat Wajib Apotek (OWA)

OWA merupakan obat keras yang dapat diberikan oleh Apoteker Pengelola Apotek (APA) kepada pasien. Walaupun APA boleh memberikan obat keras, namun ada persyaratan yang harus dilakukan dalam penyerahan OWA.

- a. Apoteker wajib melakukan pencatatan yang benar mengenai data pasien (nama, alamat, umur) serta penyakit yang diderita.

- b. Apoteker wajib memenuhi ketentuan jenis dan jumlah yang boleh diberikan kepada pasien. Contohnya hanya jenis oksitetrasiklin salep saja yang termasuk OWA, dan hanya boleh diberikan 1 tube.
- c. Apoteker wajib memberikan informasi obat secara benar mencakup: indikasi, kontra-indikasi, cara pemakaian, cara penyimpanan dan efek samping obat yang mungkin timbul serta tindakan yang disarankan bila efek tidak dikehendaki tersebut timbul.

Tujuan OWA adalah memperluas keterjangkauan obat untuk masyarakat, maka obat-obat yang digolongkan dalam OWA adalah obat yang diperlukan bagi kebanyakan penyakit yang diderita pasien. Antara lain: obat antiinflamasi (asam mefenamat), obat alergi kulit (salep hidrokotison), infeksi kulit dan mata (salep oksitetrasiklin), antialergi sistemik (CTM), obat KB hormonal. Sesuai Permenkes No.919/MENKES/PER/X/1993, kriteria obat yang dapat diserahkan:

- a. Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun.
- b. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan risiko pada kelanjutan penyakit.
- c. Penggunaannya tidak memerlukan cara atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.

d. Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.

e. Obat dimaksud memiliki khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri.

#### 4. Obat keras

Obat keras (dulu disebut obat daftar G = *gevaarlijk* = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (*tetrasiklin*, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain).

Obat-obat ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.

#### 5. Obat Psikotropika dan Narkotika

Psikotropika adalah Zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara



berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Jenis – jenis yang termasuk psikotropika adalah Ecstasy dan Sabu-sabu. Sedangkan, Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia. Pengaruh tersebut berupa pembiusan, hilangnya rasa sakit, rangsangan semangat, halusinasi/timbulnya khayalan-khayalan yang menyebabkan efek ketergantungan bagi pemakainya. Macam-macam narkotika, yaitu *Opiod* (Opiat) seperti *Morfin*, *Heroin* (putaw), *Codein*, *Demerol (pethidina)*, *Methadone*, *Kokain*, *Cannabis* (ganja) dan lainnya. Ciri-cirinya:

- a. Dulu dikenal obat daftar O (Golongan Opiat/Opium)
- b. Logonya berbentuk seperti palang ( + )
- c. Obat ini berbahaya bila terjadi penyalahgunaan dan dalam penggunaannya diperlukan pertimbangan khusus, dan dapat menyebabkan ketergantungan psikis dan fisik oleh karena itu hanya boleh digunakan dengan dasar resep dokter.

**C. Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar dalam UU No. 36 Tahun 2009**

Menurut pasal 2 penjelasan UU No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, dinyatakan bahwa pembangunan kesehatan harus memperhatikan berbagai asas yang memberikan arah pembangunan kesehatan. Asas tersebut dilaksanakan melalui upaya kesehatan, sebagai berikut:<sup>7</sup>

- a. Asas perikemanusiaan yang berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan pada Ketuhanan Yang Maha Esa dengan tidak membedakan golongan, agama, dan bangsa.
- b. Asas keseimbangan berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dilaksanakan antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental serta antara material dan spiritual.
- c. Asas manfaat berarti bahwa pembangunan kesehatan harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemanusiaan dan perikehidupan yang sehat bagi setiap warga negara.
- d. Asas perlindungan berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pemberi dan penerima pelayanan kesehatan.

---

<sup>7</sup> Hendrik, *Etika & Hukum Kesehatan*, (Jakarta: EGC, 2011), 31-32

- e. Asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban berarti bahwa pembangunan kesehatan dengan menghormati hak dan kewajiban masyarakat sebagai bentuk kesamaan kedudukan hukum.
- f. Asas keadilan berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada semua lapisan masyarakat dengan pembiayaan yang terjangkau.
- g. Asas gender dan nondiskriminatif berarti bahwa pembangunan kesehatan tidak membedakan perlakuan terhadap perempuan dan laki-laki.
- h. Asas norma agama berarti pembangunan kesehatan harus memperhatikan dan menghormati serta tidak membedakan agama yang dianut masyarakat.

Pengaturan mengenai sediaan farmasi di Indonesia diatur di dalam Pasal 98 ayat (3) UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu:

*Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.*

Peraturan Pemerintah yang dimaksud oleh pasal 98 ayat (3) UU Kesehatan di atas adalah Peraturan Pemerintah RI No. 72 Tahun 1998, yang tercantum dalam BAB IV, yaitu:<sup>8</sup>

*Pasal 6*

*Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan*

---

<sup>8</sup> Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138

*Pasal 7*

*Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.*

*Pasal 8*

- (1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.*
- (2) Setiap pengangkut sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.*

*Pasal 9*

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.*
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.*

*Pasal 10*

- (1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri.*
- (2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan*
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) oleh Menteri.*

*Pasal 11*

*Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan*

*Pasal 12*

- (1) Pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan melalui :*
  - a. Pengujian laboratoris berkenaan dengan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.*
  - b. Penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.*
- (2) Tata cara pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.*

*Pasal 13*

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang lulus dalam pengujian diberikan izin edar*
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diberikan dalam bentuk persetujuan pendaftaran.*
- (3) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak lulus dalam pengujian diberikan surat keterangan yang menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan.*
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai izin edar dan surat keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) diatur oleh Menteri.*

*Pasal 14*

- (1) Menteri menjaga kerahasiaan keterangan dan/atau data sediaan farmasi dan alat kesehatan yang disampaikan serta hasil pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan.*
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang undangan yang berlaku.*

*Pasal 15*

- (1) Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh :
  - a. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan.*
  - b. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika.**
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat.*
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.*

*Pasal 16*

- (1) *Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.*
- (2) *Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan berdasarkan :*
  - a. *resep dokter*
  - b. *tanpa resep dokter*
- (3) *Ketentuan lebih lanjut mengenai penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.*

Sejalan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998, di dalam UU Kesehatan juga diatur mengenai peredaran sediaan farmasi yang tercantum dalam pasal 106,

- (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.*

Adapun dalam hal ini hak pasien tertera dalam UU no 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen salah satu larangan bagi pelaku usaha (tenaga kesehatan) dalam menjalankan kegiatan usahanya adalah :<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Abdul R Saliman, dkk, *Hukum Bisnis Untuk Perusahaan*, (Jakarta: Pranada Media Grup, 2005), 225-226

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dari ketentuan perundang-undangan.
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut.
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/ jasa tersebut.
- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi barang dan/atau jasa tersebut.
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu. Jangka waktu penggunaan/pemanfaatannya yang paling baik adalah terjemahan dari kata “*best before*” yang biasanya digunakan dalam label produk makanan.
- h. Tak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana dinyatakan “halal” yang dicantumkan dalam label.

- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama, dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat.
- j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- k. Memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi yang lengkap.
- l. Memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap.

#### **D. Timbulnya Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar**

Selalu menjadi sehat dan tetap sehat adalah keinginan setiap orang. Tetapi tidak selamanya keinginan itu sesuai dengan kenyataannya. Aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengkonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, air dan suara memicu turunnya kesehatan kita. Bila sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan,



bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru.<sup>10</sup>

Karena hal tersebut dan sangat pentingnya fungsi obat, banyak masyarakat yang menyalahgunakan. Misalnya masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan izin dari Kepala BPOM. Karena obat-obatan yang tanpa dilengkapi izin dari Kepala BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat izin edar dari Kepala BPOM. Keuntungan yang diperoleh oleh penjual juga tidak sedikit.

Keuntungan yang menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyarakat yg berminat menjadi penjual obat-obatan ilegal. Masyarakat yang tak tahupun menjadi korbanya. Padahal belum tentu obat yang diedarkan itu benar dan tepat komposisinya. Dengan dipalsukan, biaya pengobatan dapat ditekan karena bahan aktif bisa saja dikurangi atau tidak semestinya takarannya. Jelas ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu.<sup>11</sup>

Banyak kasus yang terjadi contohnya saja pada kasus yang ditangani Pengadilan Negeri Tangerang, Deni Chandra lelaki 29th mengedarkan obat yang belum mendapatkan izin edar. Awalnya Team Dit.Narkoba Unit iii Sat. III Polda Metro Jaya mendapat informasi dari masyarakat bahwa di toko milik

---

<sup>10</sup> Teguh Wibowo, *100 Ramuan Herbal Warisan Leluhur*, (Jogjakarta: Ozura, 2012),.5

<sup>11</sup> Diana Syahbani, *Tinjauan Yuridis Tentang Perbuatan Peredaran Obat-obatan Ilegal Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, (Surabaya: UPN “Veteran” Jawa Timur, 2012), 4

tersangka tersebut menjual obat-obatan yang sebagian besar tidak mempunyai izin edar BPOM. Dan yang terjadi baru-baru ini, Polresta Surabaya mengamankan ribuan obat-obatan pelangsing yang tidak mengantongi izin edar dari Kepala BPOM karena ditengarai mengandung bahan kimia berbahaya yang bisa meracuni tubuh.<sup>12</sup> Ternyata sekarang ini obat-obatan pelangsing sangat diminati karena itu pelaku peredaran obat tanpa izin mempunyai kesempatan dengan sangat mudah mengedarkan obat ilegal yang bermanfaat melangsingkan tubuh.

Untuk menjamin komposisi obat yang benar dan tepat, maka industri farmasi harus melakukan seluruh aspek rangkaian kegiatan produksinya dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik (CPOTB). CPOB dan CPOTB merupakan pedoman yang dibuat untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tercapai. Dalam ketentuan umum, ada beberapa landasan yang penting untuk diperhatikan yaitu:<sup>13</sup>

1. Pengawasan menyeluruh pada proses pembuatan obat untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi.

---

<sup>12</sup> Detik TV, *Awat Obat Langsing Ilegal dan Beracun Beredar di Pasaran* dalam [http://tv.detik.com/read/TVRJd01qSTRNaIEwSXpJd01USXZNREI2/awat-obat-langsing\\_ilegaldan-beracun-beredar-di-pasaran?n993306tv](http://tv.detik.com/read/TVRJd01qSTRNaIEwSXpJd01USXZNREI2/awat-obat-langsing_ilegaldan-beracun-beredar-di-pasaran?n993306tv)

<sup>13</sup> [www.scribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang](http://www.scribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang)

2. Mutu obat tergantung pada bahan awal, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang digunakan, dan personalia.
3. Untuk menjamin mutu suatu obat jadi tidak boleh hanya mengandalkan pada suatu pengujian tertentu saja, melainkan semua obat hendaknya dibuat dalam kondisi terkendali dan terpadu dengan cermat.

Maraknya peredaran obat ilegal yang salah satu contohnya yaitu peredaran sediaan farmasi yang belum mendapatkan izin edar. Hal ini membuktikan bahwa masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.<sup>14</sup>

#### **E. Sanksi Hukum Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar**

Setiap hubungan hukum pasti mempunyai 2 (dua) sisi hak dan kewajiban. Hak dan kewajiban harus dibedakan dengan hukum karena hak dan kewajiban mempunyai sifat individual, melekat pada individu, sedangkan hukum bersifat umum, berlaku pada setiap orang. Hak pasien dapat muncul dari hubungan

---

<sup>14</sup> Soerjono Soekanto, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial*, (Bandung: PT. Citra Aditya Sakti, 1989), 187

hukum antara tenaga kesehatan dan pasien dan muncul dari kewajiban profesional tenaga kesehatan berdasarkan ketentuan-ketentuan profesi. Menurut Fred Ameln hak pasien meliputi hak atas informasi, hak memilih sarana kesehatan, hak atas rahasia kedokteran, hak menolak pengobatan, hak menolak suatu tindakan medik tertentu, hak untuk menghentikan pengobatan, hak melihat rekam medis, hak *second opinion*. Tanggung jawab hukum tenaga kesehatan dimaksudkan sebagai keterkaitan seorang tenaga kesehatan terhadap ketentuan-ketentuan hukum dalam menjalankan profesinya. Tanggung jawab hukum tersebut meliputi:<sup>15</sup>

1. Bidang hukum pidana, UU No. 36 Tahun 2009, pasal 190-200 dan pasal-pasal dalam KUHP seperti pasal 48-51, 224, 267-268, 322, 344-361, 531 dan pasal 535.
2. Bidang hukum perdata, khususnya mengenai ketentuan-ketentuan pada buku II KUH Perdata tentang perikatan dan pasal 58 UU no. 36. Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Sehubungan dengan tanggung jawab hukum tenaga kesehatan di bidang hukum perdata ini, ada 2 (dua) bentuk pertanggungjawaban tenaga kesehatan yang pokok yaitu pertanggungjawaban atas kerugian yang disebabkan karena wanperstasi dan pertanggungjawaban atas kerugian yang disebabkan karena melawan hukum. Pada dasarnya pertanggungjawaban perdata bertujuan untuk

---

<sup>15</sup> Hendrik, *Etika & Hukum Kesehatan*, (Jakarta: EGC, 2011), 45

memperoleh kompensasi atas kerugian yang diderita selain untuk mencegah terjadinya hal-hal yang tidak diinginkan. Karena itu baik wanprestasi maupun perbuatan melawan hukum merupakan dasar untuk menuntut tanggung jawab tenaga kesehatan.

Dalam hukum pidana, untuk dapat dipidanakan suatu kesalahan yang dapat diartikan sebagai pertanggungjawaban haruslah memenuhi 3 (tiga) unsur, yaitu:<sup>16</sup>

1. Adanya kemampuan bertanggung jawab pada petindak, artinya keadaan jiwa petindak harus normal.
2. Adanya hubungan batin antara petindak dan perbuatannya yang dapat berupa kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*).
3. Tidak adanya alasan penghapusan kesalahan atau pemaaf.

Dalam pertanggungjawaban karena kesalahan ini, pihak yang dirugikan harus membuktikan adanya kesalahan tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan. Namun karena tindakan yang dilakukan tenaga kesehatan hanya menyangkut kewajiban untuk berupaya, sulit untuk membuktikan kesalahan atau kelalaian dan sikap kurang hati-hati. Kewajiban berusaha didasarkan pada suatu standar profesi yang ditentukan oleh kelompok profesi itu sendiri dan penilaian terhadap penyimpangannya hanya dapat dilakukan oleh mereka. Jadi, pasien tidak mempunyai cukup informasi untuk

---

<sup>16</sup> *Ibid*, 49

membuktikannya. Oleh sebab itu kelompok profesi harus memiliki kesadaran hukum dalam menjalankan tugas demi kehormatan profesi itu sendiri.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 ini diatur dalam pasal Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah:

*Barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanp izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah)*

Dalam UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 197 menyebutkan:

*Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).*

Walaupun begitu masyarakat tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan yang tidak memiliki izin dengan cara apapun. Masalah ini merupakan masalah serius di dunia kesehatan. Kurangnya informasi terhadap obat-obatan ilegal juga membuat masyarakat konsumen terjerumus, bagi masyarakat pelaku peredaran obat ilegal, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat illegal dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan illegal tersebut juga mempengaruhi

tindakan ini. Karena pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal, pembangunan kesehatan tersebut tidak hanya merupakan kewajiban dari warga masyarakat, tetapi juga merupakan tugas dan tanggung jawab atau kewajiban dari pemerintah untuk merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat yang berarti bahwa penyelenggaraan upaya kesehatan yang dilakukan secara serasi dan seimbang oleh pemerintah dan masyarakat termasuk swasta.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> *Ibid*, 35

