

**KEBIJAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP  
PERILAKU PENGUSAHA DALAM PRODUKSI, PENYIMPANAN DAN PENJUALAN  
OBAT-OBATAN TANPA KEAHLIAN DAN KEWENANGAN**

**WIDIARTO PURWOTO, EKO**

**SOPONYONO**

**HUKUM PIDANA, FAKULTAS HUKUM, UNIVERSITAS DIPONEGORO**

**ABSTRAK**

Peredaran obat palsu di Indonesia semakin marak. Selain merugikan industri farmasi produsen obat yang dipalsukan, komposisi obat palsu yang beredar di masyarakat juga sangat membahayakan karena obat-obatan yang dipalsukan adalah obat yang banyak dikonsumsi masyarakat, baik obat generik maupun paten.

Penelitian tentang kebijakan hukum pidana terhadap perilaku pengusaha dalam produksi, penyimpanan dan penjualan obat-obatan tanpa keahlian dan kewenangan terdiri atas 2 (dua) masalah, yaitu: Kebijakan Hukum Pidana Dalam Menanggulangi Perilaku Pengusaha Dalam Produksi, Penyimpanan dan Penjualan Obat-Obatan Tanpa Keahlian dan Kewenangan Saat Ini? dan, Kebijakan Hukum Pidana Terhadap Perilaku Pengusaha Dalam Produksi, Penyimpanan dan Penjualan Obat-Obatan Tanpa Keahlian dan Kewenangan Yang Akan Datang?

Penulis melakukan penelitian dengan menggunakan metode pendekatan *yuridis empiris*. Pendekatan yuridis empiris yaitu cara atau prosedur yang digunakan untuk memecahkan masalah penelitian dengan meneliti data skunder terlebih dahulu untuk kemudian meneliti data primer yang ada di lapangan dan peran Badan POM dalam melindungi konsumen terhadap produk obat-obatan merupakan praktek penyelesaian masalah (*law in action*) serta bagaimana efek terhadap perubahan pelaku usaha yang ternyata dalam kebijakan perusahaan sebagai upaya mencegah terjadinya pelanggaran Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999.

Dapat disimpulkan, kebijakan hukum pidana terhadap perilaku pengusaha dalam produksi, penyimpanan dan penjualan obat-obatan tanpa keahlian dan kewenangan masih dirasakan kurang efektif, karena sanksi pidana yang dijatuhkan terhadap pelaku usaha hanya pidana penjara saja sehingga kurang membuat pelaku merasa jera dan dengan adanya penerapan kebijakan pidana terhadap perilaku pengusaha diharapkan dapat menjerat pelaku usaha dengan undang-undang yang ada dan sesuai dengan ketentuan tersebut.

**Kata Kunci: Kebijakan Hukum Pidana, Perilaku Pengusaha Tanpa Keahlian dan Kewenangan**

---

## ABSTRACTION

The circulation of Counterfeit medicines more increase, it's be influence Pharmacy industry and Producer too. The composition in the market can be harmfully because of Many consumed, include generic and counterfeit

The recht staat Policies research in producer behavior to produce, warehouse and sell of medicine without expert and authority have 2 problems: Criminal Law Policies in restrict the producer behavior to produce, warehouse and sell of medicine without expert and authority at present? Criminal Law Policies in restrict the producer behavior to produce, warehouse and sell of medicine without expert and authority at the next?

Writer do researching with Empiric juridical approach metode, Empiric yuridis approach method is procedures to solve problem with second information, Primary information in the fact, dan Task of Badan POM in protect Consumer medicine product is law in action and the effects of changes producer can be restrict abuse of consumer law ( Nomor 8 Tahun 1999)

*Can be Concluded as Criminal Law Policy into the producer behavior to produce, warehouse and sell of medicine without expert and authority can be feel Ineffective becaus imprisonment sentenced. Make less with the applied Criminal Law Policies of producer behavior can round up who 's product as in law the code of conducts as the rules*

**Key word: The recht staat Policy, The producer behavior without expert and authority**

## Pendahuluan

### A. Latar Belakang

Dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia. Tujuan nasional tersebut adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial.<sup>1</sup>

Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakan upaya pembangunan yang kesinambungan merupakan suatu rangkaian pembangunan menyeluruh, terarah dan terpadu, termasuk di antaranya pembangunan kesehatan. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Fenomena peredaran obat palsu di Indonesia bukan barang aneh lagi. Selain merugikan industri farmasi produsen obat yang dipalsukan, komposisi obat palsu

yang beredar di masyarakat juga sangat membahayakan. Sejauh ini, obat-obatan yang dipalsukan adalah obat yang banyak dikonsumsi masyarakat, baik obat generik maupun paten. Bahkan, obat bebas seperti obat flu dan obat sakit kepala hingga obat Disfungsi Ereksi (DE) pun jadi sasaran sindikat pengedar obat palsu.<sup>2</sup>

Seiring majunya teknologi saat ini, para pemalsu obat kini mengganti senyawa aktif obat asli dengan zat kimia yang tidak membahayakan nyawa pasien secara langsung. Sebagai contoh, dalam membuat sirup antibiotika, para pemalsu obat sering mengganti antibiotika yang seharusnya dengan vitamin.

Selain itu, para pemalsu obat kini sering menggunakan bahan baku yang sama dengan aslinya namun kadar yang digunakan lebih rendah dari yang seharusnya. Para pemalsu obat umumnya memalsukan obat-obatan yang terkenal dan laku di pasaran, seperti antibiotik, analgesik, antihistamin, obat flu dan batuk. Tidak hanya itu, para pemalsu obat juga memalsukan obat yang wajib dikonsumsi

<sup>1</sup> Pembukaan Undang-Undang 1945, Alenia 3

<sup>2</sup>

<http://industriL5ayu.mercubuana.ac.id/2010/10/22/pedaran-obat-palsu>

pasien secara rutin dalam jangka panjang seperti antidiabetes, antihipertensi, obat kuat (aphrodisiac), dan obat pelangsing tubuh. Akan tetapi obat-obatan yang peredarannya dibatasi oleh pemerintah namun ditujukan untuk pasien penyakit kronis dimana penderitanya harus bergantung seumur hidupnya pada obat-obatan tersebut seperti golongan psikotropika untuk pasien penyakit kanker. Bahkan para pemalsu obat juga memalsukan produk-produk sediaan kefarmasian yang ditujukan untuk pasien gawat darurat atau yang harus dirawat intensif seperti obat injeksi dalam bentuk ampul, vial ataupun infus.<sup>3</sup>

Berdasarkan latar belakang di atas, maka peneliti ingin melakukan penelitian tentang “KEBIJAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PERILAKU PENGUSAHA DALAM PRODUKSI, PENYIMPANAN DAN PENJUALAN OBAT-OBATAN TANPA KEAHLIAN DAN KEWENANGAN”.

## B. Tujuan Penelitian

Tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian sebagaimana dirumuskan diatas adalah :

- a. Untuk mengetahui sejauh manakah peredaran obat-obatan yang berbahaya untuk dikonsumsi oleh masyarakat yang telah beredar di pasaran tanpa disadari tingkat resikonya oleh masyarakat.
- b. Untuk mengetahui kendala-kendala dalam penerapan kebijakan pidana dalam rangka menanggulangi perilaku pengusaha dalam produksi, penyimpanan dan penjualan obat-obatan tanpa keahlian dan kewenangan saat ini.
- c. Untuk mengetahui bagaimanakah efektivitas hukum pidana dalam derajat para pelaku usaha farmasi yang terbukti telah melakukan tindak pidana.

## Metode

### A. Metode pendekatan

Metode pendekatan ini mengacu pada metode yuridis empiris.<sup>4</sup> Pendekatan yuridis empiris yaitu cara atau prosedur yang digunakan untuk memecahkan masalah

<sup>3</sup> [gelgel-wirasuta.blogspot.com/2010/01/peredaran-obat-palsu-makin-marak.html](http://gelgel-wirasuta.blogspot.com/2010/01/peredaran-obat-palsu-makin-marak.html), 9 januari 2010

<sup>4</sup> Ronny Hernitijo Soemitro, Metode Penelitian Hukum dan Jurimetri, (Jakarta, Ghalia Indonesia, 1994), hal. 9

penelitian dengan meneliti data skunder terlebih dahulu untuk kemudian meneliti data primer yang ada di lapangan.<sup>5</sup> Peran Badan POM dalam melindungi konsumen terhadap produk obat-obatan merupakan praktek penyelesaian masalah (law in action) serta bagaimana efek terhadap perubahan pelaku usaha yang ternyata dalam kebijakan perusahaan sebagai upaya mencegah terjadinya pelanggaran Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999.

Aspek yuridis dalam penelitian hukum ini melingkupi ilmu hukum perlindungan konsumen dan dimulai dengan mengkaji peraturan yang berkaitan dengan penelitian, yaitu

:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Sedangkan aspek empirisnya adalah usaha-usaha nyata dari praktek penyelenggaraan peraturan-peraturan yang sudah disebutkan di atas.

## **B. Spesifikasi Penelitian**

Spesifikasi penelitian yang dipergunakan dalam penelitian ini

adalah *deskriptif analitis*, karena data yang diperoleh dari penelitian ini berusaha memberi penjelasan dengan memberikan gambaran atau lukisan secara sistematis, faktual dan akurat mengenai fakta-fakta, mengungkapkan berbagai faktor yang dipandang erat kaitannya dengan fenomena yang diselidiki.

## **C. Metode Penentuan Sampel**

Data yang digunakan dalam penulisan hasil penelitian ini diperoleh melalui studi kepustakaan dan penelitian lapangan dalam mencari dan mengumpulkan data yang diperlukan, difokuskan pada pokok-pokok permasalahan yang ada, sehingga tidak terjadi penyimpangan dan kekaburan dalam pembahasan.

## **D. Metode Pengumpulan Data**

### **1. Data Primer**

#### **Studi Lapangan**

Maksud studi lapangan adalah untuk memperoleh data yang bersifat primer yang dilakukan dengan cara:

#### **Wawancara**

Wawancara adalah cara untuk memperoleh informasi dengan bertanya langsung kepada responden.<sup>6</sup> Wawancara merupakan suatu proses interaksi dan

<sup>5</sup> *Ibid*

<sup>6</sup> *Ibid.* hal. 57

komunikasi antara pewawancara dengan responden.

## 2. Data sekunder

Pengumpulan data diperoleh melalui membaca, mempelajari, memahami dan membuat catatan-catatan yang diperlukan dari buku-buku literatur, dokumen serta peraturan perundangan yang ada hubungannya dengan obyek penelitian. Studi kepustakaan dilakukan untuk memperoleh data sekunder, yang berguna sebagai landasan teori untuk menganalisis pokok-pokok permasalahan dalam penelitian ini. Menurut Zainuddin Ali yang dimaksud data sekunder adalah data yang diperoleh melalui bahan pustaka.<sup>7</sup>

## E. Metode Analisis Data

Metode analisis data yang penulis digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah deskriptif analitis. Bersifat *deskriptif* karena penelitian ini dimaksudkan untuk memberi gambaran secara lebih rinci, sistematis dan menyeluruh mengenai segala hal yang berhubungan dengan fenomena yang diselidiki. Istilah *analitis* mengandung makna mengelompokkan, menghubungkan, membandingkan dan memberikan

makna terhadap aspek-aspek yang berhubungan dengan Ketentuan Hukum Pidana Terhadap Perilaku Pengusaha Dalam Produksi, Penyimpanan Dan Penjualan Obat-Obatan Tanpa Keahlian Dan Kewenangan, baik dari segi teori maupun praktek.

## Hasil dan Pembahasan

Menurut laporan dari pihak BPOM sendiri ketika ditanya sekitar temuannya menyangkut kegiatan usaha produksi, penyimpanan dan penjualan obat-obatan yang tidak memenuhi izin edar, maka berdasarkan hasil razia dan inspeksi mendadak (sidak) yang bekerja sama dengan aparat kepolisian ditemukan obat-obatan yang disinyalir ilegal dan tidak memenuhi kadar kemurnian dan mutu obat dalam proses pembuatannya yang kemudian disita dari salah satu toko obat di daerah Semarang. Temuan dari BPOM Jawa Tengah dari praktek usaha yang dilakukan oleh pelaku usaha tanpa kewenangan dan keahlian di bidang farmasi ini sendiri berhasil disita barang bukti berupa obat daftar G (kategori obat keras) sebanyak 5 (lima) item dan obat tanpa izin edar sebanyak 3 (tiga) item dari pelaku usaha yang berinisial JM dan alamatnya dirahasiakan oleh pihak BPOM.

Berdasarkan ketentuan pasal 106

<sup>7</sup> Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta; Sinar Grafika, 2009. Hal. 23

ayat (1) yang berbunyi “*Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar*”, sedangkan lebih lanjut ditegaskan dalam Pasal 197 Undang-undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang isinya sebagai berikut:

*“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 Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”*.

Berdasarkan hal diatas, maka saudara JM selaku pelaku usaha perorangan terbukti telah melakukan pelanggaran pidana berupa melawan ketentuan Undang-undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dalam pendistribusian obat-obatan yang tidak memiliki izin edar dan obat-obatan keras daftar G tanpa keahlian dan kewenangan.

Dalam temuan yang lainnya pada kasus yang sama, BPOM Jawa Tengah pada bulan Februari 2012 melalui penertiban terhadap peredaran obat palsu, obat daftar G, dan obat tidak terdaftar, berhasil menyita barang bukti berupa obat daftar G sebanyak 2 (dua) item dan obat tidak terdaftar 3 (tiga) item dari pelaku

usaha berinisial MR yang tidak mempunyai keahlian dan kewenangan dalam mengedarkan obat-obatan di tokonya.

Terhadap kasus MR, atas pengakuan pejabat PPNS BPOM provinsi Jawa Tengah yang menjadi saksi dalam kasus ini yaitu bapak Eko Puncak S.H. menyebutkan bahwa tersangka MR telah melakukan tindak pidana di bidang pengadaan, penyimpanan dan penjualan obat keras daftar G serta tanpa kewenangan dan keahlian telah menyimpan dan mengedarkan obat tanpa izin edar dengan sengaja meski tahu perbuatan itu dilarang oleh hukum.

Obat-obat tanpa izin edar yang tidak diketahui asal usulnya ini menurut penyelidikan BPOM Provinsi Jawa Tengah menyimpulkan bahwa kandungan kimia yang terdapat dalam obat ini tidak memenuhi kadar kemurnian dan mutu bahan obat, dimana dalam proses peracikan dan pencampuran bahan-bahan obatnya tidak higienis dan tidak homogen serta tidak memenuhi syarat kuantitatif dan kualitatif sebagaimana disyaratkan oleh Direktorat Urusan Farmasi Departemen Kesehatan.

Ancaman pidana yang dapat diterapkan pada pengusaha yang tidak memiliki izin keahlian dan kewenangan di bidang kefarmasian, terdapat dalam ketentuan pasal 198 UU No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi:

*“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)”.*

## Kesimpulan

Dapat disimpulkan, kebijakan hukum pidana terhadap perilaku pengusaha dalam produksi, penyimpanan dan penjualan obat-obatan tanpa keahlian dan kewenangan masih dirasakan kurang efektif, karena sanksi pidana yang dijatuhkan terhadap pelaku usaha hanya pidana penjara saja sehingga kurang membuat pelaku merasa jera dan dengan adanya penerapan kebijakan pidana terhadap perilaku pengusaha diharapkan dapat menjerat pelaku usaha dengan undang-undang yang ada dan sesuai dengan ketentuan tersebut.

## Daftar Pustaka

<http://industriL5ayu.mercubuana.ac.id/2010/10/22/peredaran-obat-palsu>

gelgel.wirasuta.blogspot.com/2010/01/peredaran-obat-palsu-makin-marak.http1#!,9 januari 2010

Pembukaan Undang-Undang 1945, Alenia 3

Ronny Hermitijo Soemitro, Metode Penelitian Hukum dan Jurimetri, (Jakarta, Ghalia Indonesia, 1994), hal. 9

Zainuddin Ali, Metode Penelitian Hukum, Jakarta; Sinar Grafika, 2009. Hal. 23