

AKIBAT HUKUM PEREDARAN OBAT ILLEGAL DI KOTA MEDAN

Mardi Zebua
Universitas Muslim Nusantara Al Washliyah

Abstrak

Obat ilegal adalah obat impor yang tidak terdaftar di Badan POM sehingga tidak mempunyai izin edar di Indonesia. Informasi di labelnya harus dalam Bahasa Indonesia, karena bila dalam bahasa asing berarti ilegal. Dalam obat ilegal dilarang diedarkan dan diberikan kepada pasien. Menurut KepMenKes No. 1010 / 2000 menyatakan obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan per-undang undangan yang berlaku dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar. Obat-obat ilegal berbahaya bagi kesehatan, keamanan dan kenyamanan bagi pengguna atau konsumen. Untuk itu pemerintah membentuk BPOM untuk mengawasinya sebagai bagian dari perlindungan dari HAM. Masalah dalam penelitian akibat hukumnya. Bervariasi bagi produsen yang pasal 62 cukup berat. Pelaku usaha jika terkait obat ilegal dapat diancam pidana maksimal lima tahun dan denda Rp 2 milyar. Adapun sanksi hukumnya bervariasi. Berdasarkan UU No.36 Tahun 1999. Produsen obat ilegal dan alat kesehatan yang tak sesuai standar kesehatan diancam pidana maksimal lima tahun dan denda Rp 2 milyar. Bagi yang 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). dan Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Kata Kunci : peredaran, obat ilegal, akibat hukum

LATAR BELAKANG

Keberlangsungan hidup manusia sangat ditentukan oleh kesehatan, dengan kata lain kesehatan merupakan salah satu modal untuk bertahan hidup (*survive*), Kesehatan berarti suatu keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Penjelasan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dinyatakan bahwa 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. Tujuan dari pemerintah dalam pelaksanaan pemeliharaan kesehatan adalah tercapainya derajat kesehatan baik individu maupun masyarakat secara optimal. Salah satu unsur keberhasilan dalam maksimalisasi upaya kesehatan ini tergantung pada ketersediaan sumber daya kesehatan yang berupa tenaga, sarana, dan prasarana dalam jumlah dan mutu yang memadai.

Pada hakekatnya setiap orang dipastikan menginginkan hidup sehat dan dengan segala upaya akan mengatasinya agar dapat sembuh apabila mengalami sakit. Bahkan sampai berobat ke luar negeri agar dapat cepat terpulihnya kondisinya fisik dan

psikisnya. Bagi sebagian perempuan agar tetap terlihat tampil cantik, modis dan *fashionable* sanggup mengorbankan uang agar dapat memperoleh kecantikannya tersebut dengan pemakaian aneka obat. Maka kemunculan dan Pertumbuhan pabrik farmasi sebagai salah satu penggerak perekonomian dan menjadikan bisnis obat sebagai ladang bisnis yang prospektif.

Pada realitasnya muncul peredaran obat-obatan ilegal dalam bisnis farmasi ini dalam rangka meraup keuntungan dengan mengabaikan rambu-rambu peraturan kesehatan yang ada sehingga dapat menimbulkan bahaya dan akibat buruk bagi pemakainya. Sebagaimana diketahui peredaran obat-obatan tersebut mudah di dapat dan di jual bebas pada setiap toko obat yang ada. Oknum pembuat obat ilegal ini menjadi tugas pemerintahlah untuk menindaknya.

Undang-undang No. 36 Tahun 2009 pasal 3 menegaskan pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Dan lebih tegas dinyatakan lagi dalam pasal 14 angka (1) pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.

Pengawasan tersebut dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.. Pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah, pengawasan ini dimaksudkan agar proses perizinannya berfungsi preventif serta tidak akan merugikan dan membahayakan pengguna.

METODE PENELITIAN

Dalam penulisan ini jenis penelitian yang digunakan adalah jenis penelitian yuridis normatif, yaitu penelitian yang dilakukan pada peraturan-peraturan yang berkaitan dengan masalah peredaran obat yang ilegal.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Peredaran yaitu setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, atau pemindah tangan. Sementara obat-obatan ilegal adalah obat-obatan yg bertentangan oleh hukum baik izin edarnya ataupun kandungannya yang tidak sesuai dengan peruntukannya. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, maka obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia

Obat ilegal adalah obat impor yang tidak terdaftar di Badan POM sehingga tidak mempunyai izin edar di Indonesia. Informasi di labelnya harus dalam Bahasa Indonesia, karena bila dalam bahasa asing berarti ilegal. Dalam obat ilegal dilarang diedarkan dan diberikan kepada pasien. Menurut KepMenKes No. 1010 / 2000 menyatakan obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan per-undang undangan yang berlaku dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.

Obat palsu menurut WHO (World Health Organization) terbagi dalam 5 (lima) kelompok, yaitu :

1. Produk obat tanpa zat aktif (API = Active Pharmaceutical Ingredient).
Contohnya: Obat Chloramfenicol diganti dengan gula Lactose .
1. Produk dengan kandungan zat aktif kurang dari yang tercantum pada label/etiket/kemasannya. Contohnya : Chloramfenicol 250 mg isinya hanya 100 mg.
2. Produk dengan zat aktif yang berbeda. Contohnya : Obat Chloramfenicol diganti dengan pil kina.
3. Produk yang diproduksi dengan menjiplak produk milik pihak lain.
4. Produk dengan kadar zat aktif yang sama tetapi menggunakan label dengan nama produsen atau negara asal berbeda.

Berdasarkan pengertian diatas maka peredaran obat ilegal dapatlah bermakna bahwa pengertian dimaksud sama dengan kejahatan walaupun masih terdapat kesulitan dalam memberikan definisi yang tegas karena masih terdapat keterbatasan pengertian yang disetujui secara umum. Dalam pengertian legal, menurut *sue titus reid* adalah suatu aksi atau perbuatan yang didefinisikan secara hukum, kecuali jika unsur-unsur yang ditetapkan oleh hukum criminal atau hukum pidana telah diajukan dan dibuktikan melalui suatu keraguan yang beralasan, bahwa seseorang tidak dapat dibebani tuduhan telah melakukan suatu aksi atau perbuatan yang dapat digolongkan sebagai kejahatan.

Pendapat lain dikemukakan Herman Mannheim yang mengatakan bahwa batasan kejahatan tidaklah hanya tindakan melanggar hukum atau undang-undang saja, tetapi juga merupakan tindakan yang bertentangan dengan *conduct norms*, yaitu tindakan-tindakan yang bertentangan dengan norma-norma yang ada dalam masyarakat walaupun tindakan itu belum dimasukkan atau diatur dalam undang-undang. Kejahatan adalah istilah yang dipakai untuk mempersepsikan perbuatan yang dianggap salah baik secara hukum maupun sosial. Sama halnya dengan dengan hukum, tidak ada kesepakatan secara universal untuk mendefinisikan kejahatan dalam pengertian yang baku.

Menurut Edwin Sutherland kejahatan adalah suatu gejala sosial yang dianggap normal. Pada setiap masyarakat kejahatan pasti hadir karena manusia berada pada dua sisi antara *conformity* dan *deviant* (patuh dan menyimpang). Kelompok pemikir kritis menyebut manusia berada di antara sisi antagonis dan positif. Dalam kitab suci disebut manusia berada dalam dua dimensi, yakni fujur dan takwa (kerusakan dan kebenaran).

Pada kasus di Indonesia beredar obat palsu kelompok lain yaitu: Produknya produk pabrik asli hanya saja produknya sudah expired (kadaluwarsa) dimana etiket/ hologram dan lainnya, diganti, ditempel dengan buatan etiket/ hologram yang baru dengan E.D. yang baru. Perlu diketahui masyarakat tentang obat yang sering dipalsukan adalah obat yang paling laku dipasaran yaitu: Antibiotika-AnalgetikaAntihistaminika dan obat-obat untuk penyakit degeneratif seperti, obat penyakit tekanan darah tinggi, obat penyakit kencing manis.

BPOM Medan pada tahun 2021 berhasil memusnahkan produk ilegal senilai Rp2,7 miliar produk ilegal berupa kosmetik. Produk ilegal ini diperoleh dari 22 sarana produksi dan distribusi berjumlah 316 jenis produk (38.739 pieces) terdiri atas 58 jenis obat (16.648 pieces), 66 jenis obat tradisional (6.234 pieces), 46 jenis pangan (4.369 pieces) 117 jenis kosmetik (6.622 pieces) dan 29 jenis kemasan (4.866 pieces). Produk yang dimusnahkan itu karena tidak memiliki izin edar dan atau tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.

Beredarnya obat-obat ilegal salah faktornya dikarenakan sebagian masyarakat tidak memiliki pengetahuan yang memadai tentang produk yang dikonsumsi itu, apakah sudah tepat, benar, dan aman. Karena itu, Indonesia memerlukan sistem pengawasan obat dan makanan yang efektif dan mampu mendeteksi, mencegah serta mengawasi produk guna melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan masyarakat. Maka Pemerintah melalui Keppres Nomor 166 Tahun 2000 dan Nomor 103 Tahun 2001 membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang bertugas, antara lain memberi izin dan mengawasi peredaran obat serta pengawasan industri farmasi. Karena sejauh ini pendaftaran makanan dan minuman untuk seluruh wilayah Indonesia ditangani langsung oleh Direktorat Penilaian Keamanan Pangan,

Pengawasan terhadap peredaran obat-obatan di berbagai warung atau toko yang bukan apotek harus diawasi dan perlu adanya suatu kerjasama yang baik antara pihak penegak hukum itu sendiri dengan instansi terkait yang harus menangani bagaimana peredaran obat yang sudah diatur dan diperbolehkan oleh aturan yang berlaku, dan oleh sebab itu Badan POM memiliki kewenangan pengawasan obat dan makanan di seluruh wilayah Indonesia melalui keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001.

Selain pemerintah maka tak kalah penting adalah pelaku usaha disatu sisi sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), mempunyai peran yang sangat strategis. Pelaku usaha harus bertanggungjawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan sehingga menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Oleh karena itulah Menurut Pasal 30 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan dilaksanakan oleh pemerintah, masyarakat, dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM). Dalam pelaksanaan tugas pengawasan selain dibebankan kepada pemerintah, juga

dilimpahkan kepada masyarakat, baik berupa kelompok, perorangan, maupun lembaga swadaya masyarakat. Masyarakat dapat melakukan penelitian, pengujian, dan/atau pensurveyan terhadap barang-barang beredar di masyarakat ini meliputi: pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang jika diharuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang diisyaratkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktik dunia usaha.

Untuk penegakan hukum dalam rangka melindungi keamanan, kesehatan dan kenyamanan masyarakat maka dalam undang-undang maka sanksi hukum terhadap sanksi pemalsuan obat adalah sebagai berikut :

1. Undang-undang Perlindungan Konsumen no. 8 Tahun 1999 pada pasal 62 cukup berat. Pelaku usaha jika terkait obat ilegal dapat diancam pidana maksimal lima tahun dan denda Rp 2 milyar.
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 196, menyatakan bahwa : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar 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 Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”
3. Pasal 197 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).
4. Pasal 198, menyatakan bahwa: “ Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

KESIMPULAN

Obat ilegal adalah obat impor yang tidak terdaftar di Badan POM sehingga tidak mempunyai izin edar di Indonesia. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pemerintah Indonesia mengatur hak-hak konsumen yang harus dilindungi termasuk dalam perlindungan terhadap peredaran obat palsu maupun obat ilegal. Karena perlindungan konsumen adalah merupakan bagian dari perlindungan hak asasi manusia, pasal 62 cukup berat. Pelaku usaha jika terkait obat ilegal dapat diancam pidana maksimal lima tahun dan denda Rp 2 milyar.

Adapun sanksi hukum nya bervariasi. Berdasarkan UU No.36 Tahun 1999 . Produsen obat ilegal dan alat kesehatan yang tak sesuai standar kesehatan diancam pidana maksimal lima tahun dan denda Rp 2 milyar. Bagi yang 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).dan Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pemerintah hendaknya bersungguh-sungguh dalam mengatasi setiap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen yang tidak taat peraturan, terutama pada produk obat-obatan yang tidak memperhatikan atau mempertimbangkan akibatnya. Sangat berbahaya bila peredaran obat ilegal terus terjadi, bukan hanya merugikan masyarakat atas jaminan mutu obat tersebut, tapi juga menyangkut kesehatan dan keselamatan jiwa dari penggunaannya (konsumen).

DAFTAR PUSTAKA

- Abdussalam, *kriminologi*. cetakan ketiga, Restu Agung, Jakarta, 2007
- Adang, Yesmil Anwar, *Kriminologi*. cetakan pertama, PT. Rafikaaditama, Bandung, 2010 ;
- Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2004,
- Atmasasmitha, Romli,. *Kapita Selekta Hukum Pidana dan Kriminologi*.Mandar Maju, Bandung, 1995,
- Darma Weda, Made, 1996. *Kriminologi*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Effendi,Tolib , *Dasar-Dasar Kriminologi*, Setara Press, Malang:, 2017
- Dermawan,, *Strategi Pencegahan Kejahatan*. PT. Citra AdityaBakti,Bandung, 1994
- Hijawati, *Peredaran Obat Illegal di Tinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen*, Jurnal Hukum Solusi Volume 18 Nomor 3, Bulan September 2020
- [https://www.antaraneews.com/berita/2568897/produk-ilegal-senilai-rp27-miliar-](https://www.antaraneews.com/berita/2568897/produk-ilegal-senilai-rp27-miliar)
- Mannheim, Hermann,. *Comparative Criminology* Vol 1.:. Houghton Mifflin, Boston , 1965,
- Muhammad, Abdulkadir, *Hukumdan PenelitianHukum*, Bandung, PT. Citra AdityaBakti, 2004
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 tahun 2008
- Putra, I. Kadek Sukadana dkk, *Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen* (Studi Kasus : Putusan PN Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr), Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan Volume 3 Nomor 2 Oktober 2021 Universitas Pendidikan Ganesha,
- Praptianingsih, Sri, *Kedudukan Hukum perawat Dalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006
- Wila Chandrawila, Supriadi, , *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Undang-undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Abdussalam, 2007, *Kriminologi*. Cetakan Ketiga, Restu agung, Jakarta.

Adang, Yesmil Anwar, 2010, *Kriminologi*. Cetakan pertama, PT. Rafika

Aditama, Bandung.

Atmasasmita, Romli, 1995. *Kapita selekta hokum pidana dan kriminologi*.Mandar Maju, Bandung.

Bungin, Burhan, 2005. *Metode Penelitian Kualitatif*. PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Dermawan, Kemal, 2000. *Teori-Teori kriminologi*. Universitas Terbuka, Jakarta.

Gosita, Arif. 1983. *Masalah Korban Kejahatan (kumpulan karangan)*, Edisike 1.Akademika Pressindo, Jakarta.

Kartono, Kartini, 2011. *Patologi Sosial*. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta. Mustofa,

Muhammad. 2007. *Kajian Sosiologi Terhadap Kriminalitas, Perilaku*

Menyimpang dan Pelanggaran Hukum. Depok: FISIP UI Press

_____, 2005. *Metode Penelitian Kriminologi*, Jakarta:

FISIP UI Press. Nawawi, Hadari, 2001. *Metode Penelitian Bidang Sosial*,

Yogyakarta: Gadjah

Mada University

Notosoedirdjo & Latipun. 2005. *Kesehatan Mental, Konsep dan Penerapan*.

Jakarta: EGC

Robert, J. Lily, Francis, T. Cullen, Richard A. Ball, 2015. Ed V. *Teori Kriminologi Konteks dan Konsekuensi*. Jakarta: Prenadamedia Group

Santoso, Topo, 2010. *Kriminologi*. PT Raja Grafindo, Jakarta.

_____, 2001. *Kriminologi*, Jakarta: PT RajaGrafindo Pesada.

Silalahi, Uber, 2006. *Metode Penelitian Sosial*. UNPAR Press, Bandung.

Suyatno, Bagong, 2008. *Metode Penelitian Sosial: Berbagai Pendekatan Alternatif*. Kencana, Jakarta.

Tohirin, 2012, *Metode Penelitian Kualitatif Dalam Pendidikan dan BimbinganKonseling*. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Wahyuni N, 2007. *Teori Belajar dan Pembelajaran*. Yogyakarta: Ar-Ruzz Media Group

Perundang-Undangan:

Peraturan Presiden Republik Indonesia No.72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional

Undang-undang No. 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang kriteria tata laksana registrasi obat

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 tahun 2008

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018

