

**PEMBERLAKUAN SANKSI PIDANA TERHADAP
PRODUKSI DAN PEREDARAN SEDIAAN
FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR¹
Oleh: Bryan Sompotan²**

ABSTRAK

Tujuan dilakukannya penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimanakah pengaturan hukum mengenai produksi dan peredaran sediaan farmasi dan bagaimanakah pemberlakuan sanksi pidana terhadap produksi dan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, yang dengan menggunakan metode penelitian hukum normative disimpulkan bahwa: 1. Pengaturan hukum berkaitan dengan produksi dan peredaran sediaan farmasi menunjukkan apabila orang-orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Produksi dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan sesuai dengan syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya dan diedarkan harus memiliki izin edar. 2. Pemberlakuan sanksi pidana terhadap produksi dan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar sesuai dengan Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan 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). Dalam hal tindak pidana dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda. Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa: pencabutan izin usaha; dan/atau pencabutan status badan hukum.

Kata kunci: farmasi, izin edar

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

¹ Artikel skripsi. Pembimbing skripsi: Doortje D. Turangan, SH, MH dan Fernando Karisoh, SH, MH.

² Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Sam Ratulangi, Manado; NIM: 120711127.

Penjelasan Atas Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. I. Umum, menjelaskan pembangunan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan oleh Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Larangan mengenai kelayakan produk, baik itu berupa barang dan/atau jasa pada dasarnya berhubungan erat dengan karakteristik dan sifat dari barang dan/atau jasa yang diperdagangkan tersebut. Kelayakan produk tersebut merupakan "standar minimum" yang harus dipenuhi atau dimiliki oleh suatu barang dan/atau jasa tertentu sebelum barang dan/atau jasa tersebut dapat diperdagangkan untuk dikonsumsi oleh masyarakat luas. Standar minimum tersebut kadang-kadang sudah ada yang menjadi "pengetahuan umum" namun sedikit banyaknya masih memerlukan penjelasan lebih lanjut.³ Untuk itu informasi menjadi suatu hal yang penting bagi konsumen. Informasi yang demikian tidak hanya datang dari pelaku usaha semata-mata, melainkan juga dari berbagai sumber lain yang dapat dipercaya serta diperanggjawabkan sehingga pada akhirnya konsumen tidak dirugikan dengan membeli barang dan/atau jasa yang sebenarnya tidak layak untuk diperdagangkan.⁴

B. RUMUSAN MASALAH

1. Bagaimanakah pengaturan hukum mengenai produksi dan peredaran sediaan farmasi ?
2. Bagaimanakah pemberlakuan sanksi pidana terhadap produksi dan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar ?

C. METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan Skripsi ini ialah metode penelitian yuridis normatif guna meneliti peraturan perundang-undangan dan literatur yang sesuai dengan permasalahan yang dibahas

³ Gunawan Widjaja, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008, hal. 39-40

⁴ *Ibid*, hal. 40.

PEMBAHASAN

A. PENGATURAN HUKUM MENGENAI PRODUKSI DAN PEREDARAN SEDIAAN FARMASI

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pasal 98 ayat:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- (4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat

Pasal 99 ayat:

- (1) Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.
- (2) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
- (3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100 ayat:

- (1) Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.
- (2) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional .

Pasal 101 ayat:

- (1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
- (2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 102 ayat:

- (1) Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan.
- (2) Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 103 ayat:

- (1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika dan psikotropika wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.
- (2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran, serta penggunaan narkotika dan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 104 ayat:

- (1) Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.
- (2) Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

Pasal 105 ayat:

- (1) Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
- (2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Penjelasan Pasal 105 ayat (1): Yang dimaksud dengan “buku standar lainnya” dalam ketentuan ini adalah kalau tidak ada dalam farmakope Indonesia, dapat menggunakan US farmakope, British farmakope, internasional farmakope.

Pasal 106 ayat:

- (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.

Pasal 107: Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 108 ayat:

- (1) Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Pasal 3 menyatakan: Pekerjaan Kefarmasian dilakukan berdasarkan pada nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, dan perlindungan serta keselamatan pasien atau masyarakat yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi yang memenuhi standar dan

persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Pasal 4 menyatakan: Tujuan pengaturan Pekerjaan Kefarmasian untuk:

- a. memberikan perlindungan kepada pasien dan masyarakat dalam memperoleh dan/atau menetapkan sediaan farmasi dan jasa kefarmasian;
- b. mempertahankan dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Pekerjaan Kefarmasian sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta peraturan perundangan-undangan; dan
- c. memberikan kepastian hukum bagi pasien, masyarakat dan Tenaga Kefarmasian.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 524/Menkes/Per/IV/2005 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/Sk/VIII/2004 Tentang Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat. Pasal I menyatakan: Merubah Ketentuan Diktum Ketiga dan Diktum Keempat Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/MENKES/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat menjadi sebagai berikut:

1. Diktum Ketiga: Pencantuman nama generik pada label obat sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua harus memuat:
 - a. Nama obat jadi dituliskan dalam nama generik dan nama dagang;
 - b. Nama generik ditampilkan tepat dibawah nama dagang dengan ukuran huruf minimal 80% daripada ukuran huruf nama dagang dengan jenis huruf serta warna yang sama dengan nama dagang, agar nama generik sama kejelasannya dengan nama dagang;
 - c. Nama generik harus dicantumkan sampai pada kemasan terkecil.
2. Diktum Keempat: Pabrik Obat dalam jangka waktu 6 (enam) bulan sejak ditetapkannya Keputusan ini harus sudah mencantumkan nama generik pada label obat yang diproduksi dan diedarkan.

Menurut Keputusan Dirjen Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Nomor 02240/B/SK/1991 tentang Pedoman Persyaratan Mutu Serta Label dan Periklanan Makanan, informasi yang harus dicantumkan pada label, yaitu:

- a. Nama makanan/produk;
- b. Komposisi atau daftar ingredient;
- c. Isi neto;
- d. Nama dan alamat pabrik/importer;
- e. Nomor Pendaftaran;
- f. Kode Produksi;
- g. Tanggal Kedaluwarsa;
- h. Petunjuk atau cara penyimpanan;
- i. Nilai Gizi;
- j. Tulisan atau Pernyataan Khusus.⁵

Pengawasan iklan obat dan makanan yang telah ditayangkan di media elektronik (televisi, radio, dll) atau dimuat di media cetak (majalah, surat kabar, leaflet, brosur, artikel serta media luar ruang (spanduk, bill board, dll) dilakukan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) di seluruh Indonesia dan pengaduan masyarakat. Laporan hasil pengawasan tersebut dilaporkan kepada Badan POM untuk selanjutnya ditindaklanjuti.⁶

Dasar Hukum Pengawasan Periklanan Obat dan Makanan.

1. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
4. Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
5. SKB Menkes No. 252/Men.Kes/SKB/VII/1980 dan No. 122/Kep/252/Men.Pan/1980 tentang Pengendalian dan Pengawasan Iklan Obat dan Makanan, Minuman, Kosmetika dan Alat Kesehatan;
6. SK Menkes No. 386/Menkes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman;
7. SK Kepala Badan POM No. HK.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat;
8. SK. Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.0155 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare serta Ketentuan Lainnya Yang Berlaku.⁷

Pencantuman label pada kemasan obat dan makanan adalah suatu bagian dari informasi antara produsen kepada masyarakat sebagai konsumen sebagaimana tercantum dalam Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 jo Keputusan Menteri Kesehatan No. 386/Menkes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan rumah tangga dan Makanan Minuman, juga diatur dalam SK. Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.0155 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare serta ketentuan lainnya yang berlaku. Sebagian dari komunikasi antara produsen dan konsumen berkenaan dengan suatu produk obat dan makanan. Disamping efektivitas komunikasi yang tercermin dari tampilan label yang artistik dan atraktif juga dituntut adanya unsur kejujuran atau kebenaran informasi tentang produk obat dan makanan.⁸ Dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 386/Menkes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Makanan-Minuman mengatur secara umum iklan obat harus mengacu pada "Tata Krama dan Tata Cara Periklanan Indonesia" tetapi khusus untuk hal-hal yang bersifat teknis medis peresepannya harus didasarkan pada pedoman ini.⁹

Dalam pedoman ini, diatur secara umum sebagai berikut :

1. Obat yang dapat diiklankan kepada masyarakat adalah obat yang sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku tergolong dalam obat bebas atau obat bebas terbatas kecuali dinyatakan lain;
2. Obat yang dapat diiklankan apabila telah mendapatkan nomor persetujuan pendaftaran dari Badan POM;
3. Iklan obat dapat dimuat di media periklanan setelah rancangan iklan tersebut disetujui oleh Badan POM;
4. Nama obat yang dapat diiklankan adalah nama yang disetujui dalam pendaftaran;
5. Iklan obat hendaknya dapat bermanfaat bagi masyarakat untuk pemilihan penggunaan obat bebas secara rasional;

⁵ Sofyan Lubis, *Op.cit*, hal. 47-48.

⁶ *Ibid*, hal. 118.

⁷ *Ibid*, hal. 119.

⁸ *Ibid*.

⁹ *Ibid*.

6. Iklan obat tidak boleh mendorong penggunaan berlebihan dan penggunaan terus-menerus.¹⁰

Sebagai alat promosi iklan memegang peranan penting bagi pelaku usaha (produsen) untuk menunjang sekaligus meningkatkan usahanya. Melalui jasa periklanan pengusaha mencoba memancing dan membangkitkan minat (animo) konsumen untuk membeli produk barang atau jasa. Di samping itu konsumen pun memerlukan iklan sebagai salah satu informasi untuk mengetahui produk konsumen yang mereka butuhkan. Hakikat iklan bagi konsumen merupakan janji dari semua pihak yang mengumumkannya.¹¹

Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Jambi menyita dari peredaran 54 jenis obat palsu dalam bentuk tablet dan serbuk/jamu. Kepala BPOM Jambi, Dra Wirda Zein, A.Pt di Jambi, Selasa (24/6) mengatakan, ke-54 jenis obat palsu yang disita dari 22 tempat penjualan obat itu antara lain sela kapsul, bima kudra tablet, ajaib kapsul, akar baru China tablet, dan ramuan China kapsul.¹²

Obat sesak nafas serbuk, asam urat pegal linu cikungunya tablet, serbuk dewa, sumber sehat perempuan serbuk, dan asam urat sewu serbuk, jenis obat sakit pinggang kapsul, dewa ampu serbuk, dua putri bayan (asam urat) kapsul, pencenging kapsul alami. Lalu kamasutra kapsul, jasa jagung dua serbuk, sari bunga segar bugar serbuk, jaya dwipa cap daun sambiroto, pria dewasa ocema kapsul, golden herbal kapsul, pegal linu kapsul, pegal linu asam urat cap burung glatik serbuk.¹³

Jenis obat palsu lainnya adalah Sinar Manjur SMR serbuk, runrad (asam urat) tablet, ramuan shinse kapsul, sehat sentosa gemuk sehat serbuk, sumber sehat embeyan sehat serbuk, cakra sehat Napas serbuk, karisma sehat pria dan wanita serbuk, sumber urip pegal linu serbuk. BPOM Jambi pada 2007 juga menemukan 54 jenis obat yang legalitasnya diragukan.

¹⁰ *Ibid*, hal. 119-120.

¹¹ Taufik H. Simatupang, *Aspek Hukum Periklanan Dalam Perspektif Perlindungan Konsumen*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004, hal. 17.

¹² <http://berita.kapanlagi.com/hukum-kriminal/bpom-sita-54-jenis-obat-palsu-gp0i6dy.html>, Selasa, 24 Juni 2008 22:48 ((kpl/rif)

¹³ *Ibid*

Perusahaan obat yang memproduksi obat-obatan palsu itu melanggar Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang kesehatan dan diancam pidana paling lama lima tahun dan denda maksimal Rp100 juta. Ia menjelaskan, dari 22 tempat penjualan obat-obatan di Jambi itu juga ditemukan bermacam obat jenis jamu yang mengandung zat kimia obat dan menggunakan registrasi fiktif, sehingga diberi teguran keras.¹⁴

Jika peredaran obat-obatan palsu itu dibiarkan dan dikonsumsi masyarakat akan berdampak terhadap kesehatan seperti mual, muntah, dan gangguan lainnya yang membahayakan. BPOM Jambi pada 2007 menemukan 54 jenis obat yang legalitasnya diragukan, sehingga akan terus memperketat pengawasan dan turun ke lapangan sekali tiga bulan untuk mengambil sampel di toko-toko obat".¹⁵

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, mengatur mengenai Penyelenggaraan Pekerjaan Kefarmasian. Pasal 5: Pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian meliputi:

- a. Pekerjaan Kefarmasian dalam Pengadaan Sediaan Farmasi;
- b. Pekerjaan Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi;
- c. Pekerjaan Kefarmasian dalam Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi; dan
- d. Pekerjaan Kefarmasian dalam Pelayanan Sediaan Farmasi.

Pekerjaan Kefarmasian Dalam Pengadaan Sediaan Farmasi. Pasal 6 ayat:

- (1) Pengadaan Sediaan Farmasi dilakukan pada fasilitas produksi, fasilitas distribusi atau penyaluran dan fasilitas pelayanan sediaan farmasi.
- (2) Pengadaan Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh Tenaga kefarmasian.
- (3) Pengadaan Sediaan Farmasi harus dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat dan khasiat Sediaan Farmasi.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengadaan Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) diatur dalam Peraturan Menteri.

¹⁴ *Ibid*

¹⁵ *Ibid*

Pekerjaan Kefarmasian Dalam Produksi. Sediaan Farmasi. Pasal 7 ayat:

- (1) Pekerjaan Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi harus memiliki Apoteker penanggung jawab.
- (2) Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

Pasal 8: Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi dapat berupa industri farmasi obat, industri bahan baku obat, industri obat tradisional, dan pabrik kosmetika.

Pasal 9 ayat:

- (1) Industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi Sediaan Farmasi.
- (2) Industri obat tradisional dan pabrik kosmetika harus memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker sebagai penanggung jawab.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 10: Pekerjaan Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 harus memenuhi ketentuan Cara Pembuatan yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 11 ayat:

- (1) Dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
- (2) Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 12: Pekerjaan Kefarmasian yang berkaitan dengan proses produksi dan pengawasan mutu Sediaan Farmasi pada Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya. Pasal 13: Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian pada Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi harus

mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang produksi dan pengawasan mutu.

B. PEMBERLAKUAN SANKSI PIDANA TERHADAP PRODUKSI DAN PEREDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

Izin; pernyataan mengabulkan (tiada melarang dan sebagainya) persetujuan membolehkan.¹⁶ Perizinan wujud keputusan pemerintah, maka perizinan adalah: "tindakan hukum pemerintah berdasarkan kewenangan publik yang membolehkan atau memperkenankan menurut hukum bagi seseorang atau badan hukum untuk melakukan sesuatu kegiatan". Instrumen perizinan diperlukan pemerintah untuk mengkonkretkan wewenang pemerintah. Tindakan ini dilakukan melalui penerbitan keputusan tata usaha negara.¹⁷ Izin adalah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan peraturan perundang-undangan dan peraturan pemerintah. Dengan demikian izin pada prinsipnya memuat larangan, persetujuan yang merupakan dasar pengecualian. Pengecualian itu harus diberikan oleh undang-undang untuk menunjukkan legalitas sebagai suatu ciri negara hukum yang demokrasi.¹⁸

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Lucky S. Slamet mengatakan bahwa kedua obat yang diperoleh Tempo tersebut memang obat khusus kemoterapi. Semestinya tidak digunakan di tempat pengobatan tradisional, karena ini tergolong obat keras, bukan herbal. Usai melihat seluruh sampel obat yang diperoleh Tempo, Lucky S. Slamet, menegaskan bahwa obat-obatan tersebut tergolong ilegal karena tidak memiliki izin edar dari BPOM. Direktur Utama klinik pengobatan Cina, Harapan Baru Utami Rahmawati, membantah bahwa mereka menggunakan obat-obatan tersebut.¹⁹

Hukum bekerja dengan cara mengatur perbuatan seseorang atau hubungan antara orang-orang dalam masyarakat. Untuk

¹⁶ Sudarsono, *Kamus Hukum*, Cetakan Keenam, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2009, hal. 189.

¹⁷ Helmi, *Hukum Perizinan Lingkungan Hidup*, Cetakan Pertama, Sinar Grafika. Jakarta. 2012, hal. 28-29.

¹⁸ H. Juniarso Ridwan dan Achmad Sodik Sudrajat, *Op.Cit*, hal. 92.

¹⁹ *Ibid.*

keperluan pengaturan tersebut, maka hukum menjabarkan pekerjaannya dalam berbagai fungsinya yaitu: (1) pembuatan norma-norma, baik yang memberikan peruntukan maupun yang menentukan hubungan antara orang dengan orang; (2) penyelesaian sengketa-sengketa; (3) menjamin kelangsungan kehidupan masyarakat, yaitu dalam hal terjadi perubahan-perubahan.²⁰

Penerapan sanksi dalam suatu perundang-undangan pidana bukanlah sekedar masalah teknis perundang-undangan semata, melainkan bagian tak terpisahkan dari substansi atau materi perundang-undangan itu sendiri. Artinya, dalam hal menyangkut masalah penalisasi, kriminalisasi dan deskriminalisasi harus dipahami secara komprehensif baik segala aspek persoalan substansi atau materi perundang-undangan pada tahap kebijakan legislasi.²¹

Keberadaan sanksi tindakan menjadi urgen karena tujuannya adalah untuk mendidik kembali pelaku agar mampu menyesuaikan diri dengan lingkungannya. Sanksi tindakan ini lebih menekankan nilai-nilai kemanusiaan dalam reformasi dan pendidikan kembali pelaku kejahatan. Pendidikan kembali ini sangat penting karena hanya dengan cara ini, pelaku dapat menginsyafi bahwa apa yang dilakukan itu bertentangan dengan nilai-nilai kemanusiaan.²² Bahwa sanksi dalam hukum pidana adalah merupakan reaksi atas pelanggaran hukum yang telah ditentukan undang-undang, mulai dari penahanan, penuntutan sampai, sampai pada penjatuhan hukuman oleh hakim. Simon menyatakan, bahwa bagian terpenting dari setiap undang-undang adalah menentukan sistem hukum yang dianutnya. Masalah kebijakan menetapkan jenis sanksi dalam hukum pidana, tidak terlepas dari masalah penetapan tujuan yang ingin dicapai dalam pembedaan.²³

Sanksi pidana adalah tindakan hukuman badan bagi yang melanggarnya, baik

kurungan maupun penjara. Hukuman badan dapat berdiri sendiri dan atau dengan ditambah denda. Jenis tindak pidana yaitu: kejahatan dan pelanggaran.²⁴ Sanksi pidana bersumber dari ide dasar, mengapa diadakan pembedaan? Sedangkan sanksi tindakan bertolak dari ide dasar, untuk apa diadakan pembedaan? Sanksi pidana sesungguhnya bersifat reaktif terhadap suatu perbuatan, sedangkan sanksi tindakan lebih bersifat antisipatif terhadap pelaku perbuatan tersebut.²⁵

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 196: 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).

Pasal 197: 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). Pasal 198: 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).

Pasal 201 ayat:

(1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana

²⁰Satjipto Raharjo, *Hukum dan Perubahan Sosial Suatu Tinjauan Teoretis Serta Pengalaman-Pengalaman di Indonesia*, Cetakan Ketiga Genta Publishing, Yogyakarta, Oktober 2009, hal. 111

²¹Mahmud Mulyadi dan Feri Antoni Surbakti, *Politik Hukum Pidana Terhadap Kejahatan Korporasi*, Cetakan Pertama, PT. Sofmedia, Jakarta, 2010, hal. 91

²²*Ibid*, hal. 91

²³*Ibid*, hal. 92.

²⁴Whimbo Pitoyo, *Panduan Praktisi Hukum Ketenagakerjaan*, (Penyunting) Widy Octa & Nur A. Cetakan Pertama, Visimedia, Jakarta, 2010, hal. 143

²⁵Mahmud Mulyadi dan Feri Antoni Surbakti, *Op. Cit*, hal. 91.

dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200.

- (2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:
- a. pencabutan izin usaha; dan/atau
 - b. pencabutan status badan hukum.

Korporasi: "Kumpulan orang dan/atau kekayaan yang terorganisasi baik merupakan badan hukum maupun bukan badan hukum".²⁶

Pengertian korporasi, di dalam peraturan perundang-undangan di luar KUHP sebagaimana yang dimaksud Undang-Undang Nomor 31 Tahun 1999 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi yang menegaskan bahwa pengertian korporasi adalah "sekumpulan orang atau kekayaan yang terorganisir baik merupakan badan hukum maupun bukan badan hukum. Rumusan ini juga ditemukan di dalam Pasal 182 Rancangan KUHP Nasional dan beberapa peraturan perundang-undangan lainnya di luar KUHP, misalnya Undang-Undang Psicotropika, Narkotika dan Undang-Undang Money Laundering dan sebagainya.²⁷

Kejahatan korporasi: "suatu perbuatan yang dilakukan korporasi yang dapat dijatuhi hukuman oleh negara, berdasarkan hukum administrasi negara, hukum perdata dan hukum pidana".²⁸

Kejahatan korporat (*corporat crime*): "suatu bentuk kejahatan (*crime*) dalam bentuk *white collar crime* yang merupakan tindakan yang melanggar hukum pidana yang dilakukan oleh suatu perusahaan atau badan hukum yang bergerak di bidang bisnis melalui pengurus atau yang diotorisasi olehnya, di mana meskipun perusahaan *an sich* tidak pernah mempunyai niat jahat (*mens rea*)".²⁹

Tindak pidana yaitu; *delik, delict; delikt; offence*: perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana oleh undang-undang.³⁰ Kata delik berasal dari bahasa latin, yakni *delictum*. Dalam bahasa Jerman disebut *delict*, dalam bahasa Perancis disebut *delit* dan dalam bahasa Belanda disebut *delict*. Dalam Kamus Besar

Bahasa Indonesia, arti delik diberi batasan sebagai berikut: "perbuatan yang dapat dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang tindak pidana".³¹ Pelanggaran yaitu: tindak pidana yang termasuk ringan, lebih ringan dari kejahatan.³²

Bilamana suatu perbuatan dapat disebut sebagai suatu tindak pidana, maka perbuatan tersebut harus memenuhi 5 (lima) unsur, sebagai berikut:

1. Harus ada suatu kelakuan (*gedraging*);
2. Kelakuan itu harus sesuai dengan uraian undang-undang (*wetterlijke omshrijving*);
3. Kelakuan itu adalah kelakuan tanpa hak (melawan hukum);
4. Kelakuan itu dapat diberatkan (dipertanggungjawabkan) kepada pelaku;
5. Kelakuan itu diancam dengan pidana.³³

Pemberlakuan sanksi pidana terhadap produksi dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar merupakan upaya penegakan hukum di bidang kesehatan yang perlu dilakukan secara tegas, mengingat adanya sediaan farmasi dan alat kesehatan yang beredar tanpa izin akan sangat membahayakan kesehatan bagi masyarakat yang menggunakannya karena tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan khasiat atau kemanfaatan, dan mutu termasuk orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian dalam memproduksi sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat menimbulkan kerugian bagi masyarakat.

PENUTUP

A. KESIMPULAN

1. Pengaturan hukum berkaitan dengan produksi dan peredaran sediaan farmasi menunjukkan apabila orang-orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang

²⁶ Anonim, *Op.Cit.* hal. 227.

²⁷ Mahmud Mulyadi dan Feri Antoni Surbakti, *Op.Cit.*, hal. 15.

²⁸ Anonim, *Kamus Hukum, Op.Cit.*, hal. 195.

²⁹ *Ibid.*

³⁰ Andi Hamzah, *Op.Cit.*, hal.164

³¹ Leden Marpaung, *Op.Cit.*, hal. 7.

³² C.S.T. Kansil, Christine S.T. Kansil, Engliem R. Palandeng dan Godlieb N. Mamahit, *Kamus Istilah Aneka Hukum*, Edisi Pertama, Cetakan Kedua, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2010, hal. 359

³³ Roni Wiyanto, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Cetakan ke-I. Mandar Maju, Bandung, 2012, hal. 163-164.

berkhasiat obat. Produksi dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan sesuai dengan syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya dan diedarkan harus memiliki izin edar.

2. Pemberlakuan sanksi pidana terhadap produksi dan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar sesuai dengan Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan 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). Dalam hal tindak pidana dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda. Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa: pencabutan izin usaha; dan/atau pencabutan status badan hukum.

B. SARAN

1. Untuk mencegah terjadinya tindak pidana berkaitan dengan produksi dan peredaran sediaan farmasi, maka diperlukan peningkatan pengawasan oleh pihak pemerintah bekerjasama dengan masyarakat. Pelaporan hasil pemantauan produksi dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak bermutu perlu segera diperiksa dan diproses secara hukum oleh pihak aparat hukum sebagai bagi dari penegakan hukum di bidang kesehatan.
2. Sanksi pidana terhadap produksi dan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, perlu diberlakukan secara tegas sesuai dengan peraturan perundang-undangan agar tujuan untuk memberikan efek jera bagi pelaku tindak pidana dapat dilaksanakan dan bagi pihak lain sebagai suatu peringatan untuk tidak melakukan perbuatan pidana tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

- Anonim, *Kamus Hukum*, Penerbit Citra Umbara, Bandung, 2008.
- Hamzah Andi, *Terminologi Hukum Pidana*, (Editor) Tarmizi, Ed. 1. Cet. 1. Sinar Grafika, Jakarta, 2008.
- Hartanti Evi, *Tindak Pidana Korupsi*, Ed. 2. Cet. 1. Sinar Grafika, Jakarta, 2007.
- Helmi, *Hukum Perizinan Lingkungan Hidup*, Cetakan Pertama, Sinar Grafika. Jakarta. 2012.
- Kansil C.S.T., Christine S.T. Kansil, Engelen R. Palandeng dan Godlieb N. Mamahit, *Kamus Istilah Aneka Hukum*, Edisi Pertama, Cetakan Kedua, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2010.
- Lubis Sofyan, *Mengenai Hak Konsumen dan Pasien*, Cet. 1. Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2009.
- Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Cetakan Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2011.
- Marpaung Leden, *Asas-Teori-Praktik Hukum Pidana*, Sinar Grafika. Cetakan Kedua, Jakarta, 2005.
- Masriani Tiena Yulies, *Pengantar Hukum Indonesia*, Cetakan Kelima, Sinar Grafika, Jakarta, 2009.
- Marpaung Leden, *Asas-Teori-Praktik Hukum Pidana*, Sinar Grafika. Cetakan Kedua, Jakarta, 2005.
- Mulyadi Mahmud dan Feri Antoni Surbakti, *Politik Hukum Pidana Terhadap Kejahatan Korporasi*, Cetakan Pertama, PT. Sofmedia, Jakarta, 2010.
- Notoatmodjo Soekidjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2010.
- Pitoyo Whimbo, *Panduan Praktisi Hukum Ketenagakerjaan*, (Penyunting) Widy Octa & Nur A. Cetakan Pertama, Visimedia, Jakarta, 2010.
- Raharjo Satjipto, *Hukum dan Perubahan Sosial Suatu Tinjauan Teoretis Serta Pengalaman-Pengalaman di Indonesia*, Cetakan Ketiga Genta Publishing, Yogyakarta, Oktober 2009.
- Ridwan Juniarso H dan Achmad Sodik Sudrajat, *Hukum Admistrasi Negara dan Kebijakan Pelayanan Publik*, Cetakan I. Nuansa. Bandung. 2010.
- Simatupang H. Taufik, *Aspek Hukum Periklanan Dalam Perspektif Perlindungan Konsumen*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004.

- Sudarsono, *Pengantar Ilmu Hukum*, Cetakan Kelima, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2007.
- Sudarsono, *Kamus Hukum*, Cetakan Keenam, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2009.
- Sunarso Siswanto, *Penegakan Hukum Psikitropika, Dalam Kajian Sosiologi Hukum*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2004.
- Suryadhimirtha Rinanto, *Hukum Malpraktik Kedokteran, Disertai Kasus Dan Penyelesaiannya*, Cetakan 1, Total Media, Yogyakarta, 2011.
- Widjaja Gunawan, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008.
- Yuwono Dwi Ismantoro, *Berani Bersikap Ketika Hak Hukum Anda Dilanggar, Kumpulan Kasus&Solusi*, Cet. I. Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2011.
- Wahjoepramono Julianta Eka, *Konsekuensi Hukum*, Dalam Profesi Medik, CV. Karya Putra Darwati, Bandung. 2012.
- Wiyanto Roni, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Cetakan ke-I. Mandar Maju, Bandung, 2012.