

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP
PEREDARAN OBAT TANPA IZIN
MENURUT UU NOMOR 17 TAHUN 2023
TENTANG KESEHATAN¹**

Oleh :

Friska Milka Datu²

Ivonne Sheriman³

Christine S. Tooy⁴

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaturan hukum terhadap pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin dan untuk mengetahui penegakan hukum terhadap pelaku pengedar obat tanpa izin. Dengan menggunakan metode penelitian normatif, dapat ditarik kesimpulan yaitu : Masyarakat sebagai konsumen pengguna produk obat-obatan, oleh pemerintah telah dilindungi dengan berbagai peraturan yang ada seperti Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan 10101/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 serta Pengaturan hukum mengenai larangan memproduksi atau mendistribusikan obat tanpa izin terdapat dalam Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang berbunyi “Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. Dilengkapi dengan sanksi yang terdapat dalam Pasal 435 melibatkan sanksi yang serius. dimana atas dasar tersebut, maka dapat dipastikan peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar oleh bpom, tidak diperbolehkan di perjual belikan secara bebas di kalangan masyarakat atas dasar apapun karena dapat memberikan dampak yang buruk bagi kesehatan serta berakibat kerugian bagi para konsumen.

Kata Kunci : *peredaran obat tanpa izin*

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pada hukum positif indonesia terdapat peraturan yang mengatur secara khusus mengenai

kesehatan yakni dalam Undang-Undang No. 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut UU Kesehatan, pengertian kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.⁵ Jadi kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi.

Kesehatan merupakan salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik”.⁶

Salah satu pemenuhan yang dilakukan oleh Pemerintah dalam rangka menunjang kesehatan masyarakat adalah menjamin ketersediaan obat. Berdasarkan pasal 1 angka 15 UU kesehatan, “obat adalah bahan, panduan bahan yang termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia”.⁷

Sehat adalah sesuatu yang dapat dibanggakan, sedangkan ketika sakit apa yang bisa dibanggakan, karena tentunya manusia tidak bisa melakukan berbagai kegiatan dan mungkin saja bisa membuat keluarga atau orang lain cemas dan khawatir.⁸ Kesehatan merupakan faktor penting dalam keberlangsungan hidup manusia, hal ini dikarenakan dengan adanya tubuh yang sehat maka manusia dapat melakukan kegiatan sehari-hari serta dapat menjalankan perannya dalam masyarakat dengan baik.

Setiap orang ingin memiliki hidup yang sehat, sehingga berbagai macam upaya dilakukan dalam menjaga kesehatan tetapi tidak menutup kemungkinan bagi setiap orang terkena suatu penyakit, mulai dari penyakit ringan hingga yang berat. bila sudah dalam kondisi yang tidak sehat maka tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. dalam berbagai jenis pengobatan untuk proses penyembuhan dari penyakit yang diderita tidak selamanya obat bersifat menyembuhkan. Bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru atau bahkan lebih parah.

⁵ Undang-undang No.17 tahun 2023 Tentang Kesehatan

⁶ Sri Siswati, Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan, Jakarta: Rajawali Pers, 2013, hlm. 2.

⁷ Pasal 1 angka 15 Undang-undang No.17 tahun 2023 Tentang Kesehatan

⁸ Ati Novianti Fatonah, Pentingnya Menjaga Kesehatan, Banten: Kenanga Pustaka Indonesia, 2009, hal. 10.

¹ Artikel Skripsi

² Mahasiswa Fakultas Hukum Unsrat, NIM 19071101467

³ Fakultas Hukum Unsrat, Doktor Ilmu Hukum

⁴ Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

Masyarakat rentan mengkonsumsi obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta tidak adanya resep dari dokter karena kesulitan membedakan antara obat asli dan palsu. Masyarakat kalangan bawah biasanya mengkonsumsi obat yang dijual di warung dan toko-toko diluar apotek tanpa memastikan terlebih dahulu apakah aman untuk dikonsumsi dan tidak akan menimbulkan efek samping yang berbahaya untuk kesehatan apabila dikonsumsi.

Adapun terdapat faktor-faktor yang mempengaruhi peredaran obat tanpa izin semakin meningkat dikalangan masyarakat yaitu:⁹

Faktor internal yaitu dari konsumen itu sendiri, dimana mereka kurang pengetahuan mengenai produk yang akan dikonsumsi terutama masalah obat-obatan yang aman untuk dikonsumsi oleh para konsumen hal tersebut terjadi karena beberapa konsumen memilih obat dengan harga yang lebih murah dan mudah diperoleh. Masyarakat pada dasarnya sangat menginginkan adanya keamanan produk obat-obatan yang tidak mengakibatkan pada terganggunya kesehatan baik terhadap diri mereka sendiri maupun orang lain.

Faktor eksternal yaitu kurangnya kepedulian serta pengetahuan dari para pedagang obat terhadap produk obat-obatan yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku dalam hal ini terdapat pedagang yang tidak tahu bahaya yang akan ditimbulkan dari penggunaan obat tanpa izin ada pula pedagang obat yang sudah mengetahui bahaya obat tanpa izin edar tetapi obat-obatan tersebut tetap dijual belikan karena ingin memperoleh keuntungan yang besar.

Peredaran obat-obat keras dan obat-obatan tertentu yang tidak memiliki izin penjualannya bukan hanya dilakukan di warung, toko obat, mini market, supermarket bahkan penjual kerap kali melakukan transaksi obat-obat tersebut dengan memanfaatkan kecanggihan sosial media untuk mendapatkan keuntungan penjualan yang lebih besar. Keuntungan menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyarakat yang berminat menjadi penjual obat-obatan ilegal yang komposisinya bisa berdampak buruk terhadap kesehatan.

UU No. 19 Tahun 2016 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik Pasal 1 angka 2 “Transaksi elektronik adalah perbuatan hukum yang dilakukan dengan menggunakan Komputer,

jaringan Komputer, dan/atau media elektronik lainnya.”¹⁰ Kegiatan jual beli online ialah kegiatan transaksi melalui perantara media elektronik. Metode penjualan online berdampak pada maraknya perdagangan bebas yang menyebabkan produk obat yang diperjual belikan belum tentu terjamin keamanan, mutu, dan khasiatnya bagi konsumen. Peredaran produk obat ilegal tidak terlepas dari mudahnya para pelaku usaha untuk memasukan produknya pada Platform *E-Commerce* dengan harga yang jauh lebih murah, sehingga obat yang dipasarkan secara online ini dapat menjangkau kalangan masyarakat menengah kebawah yang kini telah memiliki akses internet. namun tidak memperhatikan apakah obat tersebut aman serta memiliki izin dari BPOM.¹¹

Proses jual beli obat-obatan yang tidak memenuhi standar tersebut kerap kali dijual belikan melalui via online atau media sosial produsen yang tidak memiliki ijin, Adapun proses jual beli melalui *e-commerce* dapat disebut juga dengan belanja *Online/Online shopping*.¹² Oleh karena transaksi perdagangan yang boleh dikatakan cukup mudah tersebut sehingga, *e-commerce* telah menjadi salah satu alternatif perdagangan yang paling diminati para konsumen.

Ketentuan lebih lanjut yang mengatur mengenai perdagangan secara elektronik berdasarkan pasal 65 angka 1 Undang-undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan, “Setiap Pelaku Usaha yang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik wajib menyediakan data dan/atau informasi secara lengkap dan benar”.¹³

Salah satu sarana yang dimaksud adalah iklan yang memiliki fungsi sebagai salah satu bagian dalam strategi pemasaran, yang membuat para konsumen menjadi tertarik untuk membeli produk yang ditawarkan sehingga berpotensi menimbulkan iklan yang berlebihan dengan cara menunjukkan kemampuan suatu produk melalui penggambaran dengan menggunakan media televisi sehingga menghasilkan efek tayangan

¹⁰ Pasal 1 angka 2 Undang-Undang No. 19 Tahun 2016 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik

¹¹ Ida Wedhaswari, dan Putu ade Martana, “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Penjualan Produk Obat Pasu Di Platform *E-Commerce*,” *jurnal Kertha Semaya* 11, no.3 (2023): hlm. 571-583, diakses 5 september 2023, pukul 20:23, file:///C:/Users/Hp/Downloads/84235-1033-336110-1-10-20230227.pdf

¹² Evita Aristiana (2020). “Analisis Penanggulangan Peredaran Obat Keras Dan Obat- Obat Tertentu Melalui Media Online,” (Fakultas Hukum Universitas Lampung,2020), diakses 5 september 2023 pukul 21:20, dari jurnal.fh.unila.ac.id/index.php/iptr/article/download/2054/1597.

¹³ Pasal 65 angka 1 Undang-Undang No. 7 Tahun 2014 Tentang Perdagangan

⁹ Tika Yulianingsih, Bambang T urisno dan Aminah. “Pemberdayaan Konsumen Dalam Mencegah Peredaran Obat Palsu Di Masyarakat,” *diponegoro law jurnal* 5, no. 4 (2016) : hlm 1-10, diakses 5 september 2023 pukul 18:20, <https://ejournal3.undip.ac.id/index.php/dlr/article/view/13762/13316>

mengesankan yang membuat para konsumen tertarik untuk membeli produk tersebut.

Pada saat konsumen mengonsumsi produk obat tanpa izin yang di jual oleh pelaku usaha yang tidak memenuhi persyaratan, tentunya obat tersebut akan merusak kesehatan konsumen itu sendiri. Kondisi ini juga disebabkan karena minimnya pengetahuan dan kehati-hatian masyarakat terhadap produk obat-obatan yang berbahaya menyebabkan sikap kurang hati-hati dalam membeli produk obat-obatan dimana pengetahuan tentang pengaturan hukum mengenai larangan memproduksi dan/atau mendistribusikan obat tanpa izin terdapat dalam Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang berbunyi “Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.”¹⁴ Dilengkapi dengan sanksi yang terdapat dalam Pasal 435 yang berbunyi “Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).” Akan tetapi, dengan adanya peraturan perundang-undangan beserta dengan sanksinya tersebut tidak menjadi jaminan berhentinya pelaku pengedar obat-obatan tanpa izin.

Sebagaimana telah ditemukannya salah satu peredaran obat yang tidak memiliki izin yang terjadi pada tanggal 27 Agustus 2023 dimana, Humas Polda Sulut – Satresnarkoba Polres Minahasa Selatan mengungkap dugaan tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar di Desa Tumpaan Satu, Kecamatan Tumpaan. Dalam pengungkapan tersebut, petugas mengamankan beberapa obat sebagai barang bukti. Berdasarkan informasi masyarakat, pihak kepolisian melakukan penyelidikan dan mengungkap tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar di salah satu toko kosmetik yang ada di wilayah Kecamatan Tumpaan. Tersangka perempuan berinisial JA, warga Desa Tumpaan Satu, diamankan bersama barang bukti obat keras jenis

Tramadol HCL 8 butir, Psikotropika jenis Alprazolam 5 butir.¹⁵

Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM) bersama Kantor Pelayanan Utama (KPU) Bea dan Cukai Bandara Internasional Soekarno Hatta menggagalkan ekspor 430 karton obat tradisional (OT) tanpa izin edar (TIE) yang mengandung bahan kimia obat (BKO) Produk tersebut terdiri dari 200 Karton 100 *pieces* Montalin, 50 Karton 200 *pieces* Tawon Liar, 30 Karton 48 *pieces* Gingseng Kianpi Pil, dan 150 Karton 30 *pieces* Samyunwan. Diketahui, produk tersebut termasuk dalam daftar *public warning* BPOM karena mengandung BKO parasetamol, natrium diklofenak, kafein, dan siproheptadin. Penambahan BKO parasetamol pada obat tradisional dalam jangka panjang dapat menimbulkan gangguan pertumbuhan, osteoporosis, gangguan hormon, hepatitis, gagal ginjal, dan kerusakan hati. Sementara, BKO natrium diklofenak dapat menyebabkan mual, diare, dispepsia, reaksi hipersensitivitas, sakit kepala, pusing, vertigo, gangguan pendengaran dan gangguan pada darah. Penambahan kafein dalam OT dapat menyebabkan mual, muntah, sakit perut, insomnia, dehidrasi, sakit kepala, pusing, dan detak jantung tidak normal. Sedangkan BKO siproheptadin dapat menyebabkan pusing, penglihatan kabur, sembelit, mulut kering, halusinasi, jantung berdebar, dan kejang-kejang.¹⁶

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki posisi yang strategis dalam penanganan terhadap masalah peredaran obat terlarang yang semakin marak terjadi dikalangan masyarakat. Antisipasi dan pencegahan yang dilakukan BPOM dapat berupa pencegahan sebelum obat ilegal atau obat terlarang tersebut diproduksi atau diedarkan yang dikaitkan dengan tidak adanya izin produksi. Persoalan ini harus mendapat perhatian lebih serius dari pemerintah jika masalah ini dibiarkan maka akan menimbulkan dampak buruk yang semakin kompleks.¹⁷ Tindak pidana farmasi yang paling

¹⁴ Pasal 138 angka 2 Undang-undang No.17 tahun 2023 Tentang Kesehatan

¹⁵ Di kutip Dari <https://humas.polri.go.id/2023/07/27/kasus-sediaan-farmasi-tanpa-izin-edar-polres-minsel-amankan-puluhan-kosmetik/> di akses pada tangga 21 maret 2024. 16:38

¹⁶ “BPOM gagalkan ekspor OT BKO ke Uzbekistan,” Badan POM, 10 Agustus 2023 diakses 5 September 2023 pukul 23:40, <https://www.pom.go.id/berita/BPOM-Gagalkan-Ekspor-OT-BKO-ke-Uzbekistan>

¹⁷ Ari Sudewi, Nyoman Budiarta dan Ni Made Puspasutari, “Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan terhadap peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya,” (Universitas Warmadewa, 2020), diakses 5 September 2023 pukul 22:

sering terjadi adalah banyaknya obat atau sediaan farmasi yang diedarkan atau diperjual belikan tanpa memiliki surat izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pasal 1 angka 11 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Per KBPOM) Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia menyatakan izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Berarti bahwa seharusnya, setiap sediaan farmasi yang akan diedarkan harus mengantongi surat izin edar terlebih dahulu, seperti yang termuat dalam Pasal 143 ayat (1) dan ayat (2) Undang- Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu, (1) Setiap Orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) harus memenuhi perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) Setiap Orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) yang telah memperoleh perizinan berusaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perizinan berusaha.¹⁸ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen. Menurut Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Menyatakan bahwa konsumen memiliki hak. Salah satu hak dari konsumen tersebut dinyatakan dalam pasal 4 huruf a yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa.¹⁹

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 dan Keputusan Presiden Nomor 103

Tahun 2001, dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang dalam pelaksanaan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku, dengan kewenangannya antara lain, pemberian ijin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi dan pengujian khasiat dan keamanan produk obat-obatan sebelum diedarkan kepada konsumen atau masyarakat. Hal ini dilandasi untuk kepentingan konsumen agar dapat terhindar dari peredaran produk-produk obat yang dapat menimbulkan efek samping berbahaya bagi kesehatan apabila dikonsumsi. Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) juga telah menyiapkan sebuah Unit Pelayanan Pengaduan Konsumen (ULPK).²⁰

Masyarakat atau pelaku usaha bisa saja melakukan kejahatan dengan menjual obat tanpa izin kepada konsumen yang minim pengetahuan, sehingga membuat penulis ingin mengetahui persoalan aturan yang berlaku kepada pelaku.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan hukum terhadap pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin ?
2. Bagaimana sanksi hukum terhadap pelaku pengedar obat tanpa izin ?

C. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian yuridis normatif.

PEMBAHASAN

A. Pengaturan Hukum Terhadap Pelaku Pengedar Obat Tanpa Izin

Pengaturan hukum mengenai larangan memproduksi atau mendistribusikan obat tanpa izin terdapat dalam Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang berbunyi “Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.”²¹ Dilengkapi dengan sanksi yang terdapat dalam Pasal 435 yang berbunyi “Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana

30, file:///C:/Users/Hp/Downloads/1928-Article%20Text-8871-2-10-20200720-6.pdf

¹⁸ Longdong, Alfa Yudha. "Tinjauan Yuridis Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Secara Online." *LEX PRIVATUM* 13.2 (2024).

¹⁹ Pasal 4 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

²⁰ Andi Suriangka “Perlindungan Konsumen Terhadap Penyaluran Obat Keras Daftar G Oleh Badan POM Di Makassar,” (Universitas Kutai Kartanegara, 2017), diakses 6 September 2023 pukul 14:00, <https://journal.uin-alauddin.ac.id/index.php/Jurisprudentie/article/view/4044>

²¹ Pasal 138 Angka 2 Undang-undang No.17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

Menurut ketentuan hukum yang berlaku di Indonesia, peredaran obat tanpa izin edar diatur oleh berbagai peraturan perundang-undangan, termasuk yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan.

Obat yang beredar di masyarakat harus mempunyai izin edar mulai dari obat produksi dalam negeri maupun obat dari luar negeri. Izin obat tersebut dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Berdasarkan pasal 143 Ayat (1) UU Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat mengatur bahwa “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar” Sedangkan izin edar menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Pasal 1 angka 7 mengatur bahwa “Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia” lebih jauh mengenai peraturan terkait izin edar, diatur pula dalam Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020, mengatur bahwa “Obat yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi Obat yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

Dengan adanya izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal sebagaimana di atur dalam Pasal 1 angka 1 Peraturan BPOM tentang kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, mengatur bahwa “Registrasi obat yang selanjutnya disebut registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan persetujuan” Obat yang diedarkan harus memenuhi persyaratan yang terdapat pada Pasal (2) dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Tata Laksana Registrasi Obat, antara lain ;²²

1. Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar

2. Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) harus dilakukan registrasi
3. Registrasi sebagaimana dimaksud pada Ayat (2) diajukan oleh pendaftar kepada Badan yang berwenang”.

Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin adalah suatu kegiatan yang dilakukan oleh seseorang atau individu atau sebuah kelompok yang dengan sengaja membuat atau mengedarkan sediaan farmasi tanpa adanya lampiran hasil uji laboratorium dan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10101/Menkes/Per/XI/2008, Menetapkan kriteria dan syarat obat yang harus memenuhi izin edar adalah sebagai berikut :²³

1. Obat Harus Terdaftar: Obat harus memiliki nomor izin edar yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau lembaga yang berwenang.
2. Obat Harus Memenuhi Persyaratan Teknis: Obat harus memenuhi persyaratan teknis yang ditetapkan, termasuk standar kualitas, keamanan, dan khasiat.
3. Informasi dan Label: Obat harus disertai dengan informasi dan label yang sesuai, yang memuat informasi penting seperti indikasi, dosis, cara penggunaan, dan efek samping.
4. Dokumentasi dan Bukti: Pabrik atau importir obat harus menyertakan dokumentasi dan bukti-bukti yang mendukung keamanan, khasiat, dan mutu obat.
5. Pengawasan dan Evaluasi: Obat harus melalui proses pengawasan dan evaluasi yang dilakukan oleh BPOM untuk memastikan bahwa obat tersebut aman dan efektif digunakan.

Pemerintah menyediakan Suatu lembaga yang berfungsi untuk memastikan keamanan makanan dan obat yang terdapat dipasaran. Lembaga ini berfungsi untuk mengeluarkan perizinan kepada perusahaan yang telah melewati uji tes bahwa produk yang mereka keluarkan tidak akan membawa efek buruk bagi tubuh manusia lembaga yang dimaksud adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan. dengan begitu tidak ada oknum atau perusahaan yang berani untuk mengeluarkan produk dikonsumsi yang ilegal artinya tanpa izin BPOM.

Tujuan dilakukannya pengawasan terhadap obat dan makanan adalah untuk memastikan

²² Pasal 2 Peraturan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Tata Laksana Registrasi Obat

²³ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10101/Menkes/Per/XI/2008

seluruh produk yang akan diedarkan sudah aman dan tidak merugikan konsumen.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan pada Pasal 9 Peraturan berbunyi yaitu:²⁴

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 1 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 menjelaskan bahwa “izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia”. dalam hal ini yaitu Peraturan Kepala BPOM dalam Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 pasal 143 ayat (1) juga menjelaskan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, sehingga apabila seseorang mengedarkan sediaan farmasi tanpa adanya izin edar akan mendapatkan sanksi yang sudah ditetapkan yaitu dalam Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang kesehatan

Pada Pasal 139, 143, 435, dan 436 Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan membahas tentang obat ilegal sebagai berikut:

Pada pasal 139 Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi:²⁵

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.

Pada pasal 143 Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi:²⁶

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.

Peredaran obat-obatan ilegal yang semakin marak terjadi di kalangan masyarakat membuat para penegak hukum menjalankan tugasnya sesuai peraturan perundang Undang-Undang yang berlaku seperti Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

B. Sanksi Hukum Terhadap Pelaku Pengedar Obat Tanpa Izin

Salah satu tindak pidana dalam bidang kesehatan adalah dibidang farmasi. Farmasi yaitu suatu profesi yang berkaitan dengan kesehatan yang berkaitan erat dengan ilmu pengetahuan kesehatan dan juga kimia. Farmasi ialah suatu profesi di bidang kesehatan yang meliputi berbagai kegiatan di bidang: penemuan, pengembangan, produksi, pengolahan, peracikan, maupun distribusi obat.²⁷

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pasal 1 angka 11 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Per KBPOM) Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia menyatakan izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Setiap sediaan farmasi yang akan diedarkan harus mengantongi surat izin edar terlebih dahulu, seperti yang termuat dalam Pasal 143 ayat (1) dan ayat (2) Undang- undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu, (1) Setiap Orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) harus memenuhi perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-

²⁴ Pasal 9 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998

²⁵ Pasal 139 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

²⁶ Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

²⁷ <http://www.pengertianku.net/2015/01/pengertian-farmasi-yang-lebih-jelas.html>, diakses pada tanggal 6 agustus 2024

undangan. (2) Setiap Orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) yang telah memperoleh perizinan berusaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perizinan berusaha.

Tindak pidana dibidang kesehatan adalah semua perbuatan dibidang pelayanan kesehatan yang berhubungan dengan pelayanan kesehatan yang dilarang oleh undang-undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut. Dengan demikian, objek tindak pidana dibidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan atau segala hal yang menyangkut atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.²⁸ Adapun penjelasan mengenai pengaturan tindak pidana peredaran obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

1. Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan /atau persyaratan keamanan, khasiat / kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah). Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 435 Undang- Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:²⁹
 - a. Setiap orang Disini berarti yang sebagai subyek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta badan hukum yang berbadan hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
 - b. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan Memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang

lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.

- c. Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3).
2. Pasal 436 ayat (1)
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah)
3. Pasal 436 ayat (2)
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan “Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan sediaan farmasi berupa obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Pada pasal 62 Undang-Undang Nomer 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan tentang sanksi pidana yaitu:³⁰

1. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).³¹
2. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
3. Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Pasal 386 ayat (1) juga mengatur terkait tentang pemidanaan peredaran makanan maupun obat-obatan dimana dalam pasal tersebut berbunyi:

²⁸ Adami Chazawi, 2007. *Malpraktik Kedokteran* (Tinjauan Norma & Doktrin Hukum), Penerbit Bayumedia Publishing : Malang. hlm.147

²⁹ Pasal 135 Pasal Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

³⁰ Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

³¹ Agustinus Yoga Primantoro dalam <https://www.kompas.id/baca/metro/2023/01/27/sejumlah-430000-butir-obat-obatan-ilegal-telah-beredar-selama-satu-tahun>, diakses pada tanggal 30 Juni 2023

Barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman, atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu palsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) Tahun.³² Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan mengatur terkait sanksi pidana terhadap pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin yaitu pada Pasal 435 menyebutkan “Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).” Selanjutnya Pasal 436 Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

Sanksi sangat diperlukan untuk mendukung peraturan yang dikenakan kepada perbuatan tindak pidana, dengan harapan yang bersangkutan tidak mengulangi perbuatan tersebut. Tanpa dukungan sanksi yang menyertai larangan atau perintah, maka masyarakat tidak dapat berharap banyak akan terciptanya kehidupan yang adil dan sejahtera yang sesuai dengan amanat undang-undang.

Dalam penerapan penegakan hukum adanya beberapa aspek yang dapat mempengaruhi penegakan hukum itu sendiri agar penegakan hukum dapat terwujud. Berikut faktor yang mempengaruhi penegakan hukum diantaranya adalah:³³

1. Undang-Undang

Undang-Undang tidak terlepas dari penegakan hukum karena Undang-undang yang mengatur suatu aturan berupa dalam hal ini obat yang tidak memiliki izin edar mengenai Undang-Undang ada beberapa prinsip yang tujuannya agar undang-undang tersebut mempunyai dampak yang positif pada implementasinya, itu berarti bahwa hukum harus efektif dan mencapai tujuannya.

2. Penegak hukum

Penegakan hukum merupakan bagian dari perilaku yang dilakukan oleh aparat penegak hukum. Di Indonesia sendiri penegakan

hukum dilakukan oleh para penegak hukum seperti polisi, jaksa, hakim maupun pengacara, para penegak hukum ini bertugas untuk menjaga hukum agar tetap dipatuhi oleh masyarakat, sebagai penegak hukum pemerintah wajib menjaga dan memelihara ketertiban yang ada di masyarakat dengan cara melakukan penegakan hukum kepada masyarakat yang melakukan pelanggaran-pelanggaran hukum, jika penegak hukum tidak dapat menjalankan tugasnya sebagaimana yang telah diamanatkan di dalam UU maka akan berdampak negatif terhadap penegakan hukumnya, apabila peran penegak hukum berjalan dengan baik maka penegakan hukum dapat berjalan dengan baik pula.

3. Masyarakat

Masyarakat memegang peran penting dalam upaya penegakan hukum, karena semakin tinggi tingkat kesadaran hukum masyarakat maka akan semakin memungkinkan penegakan hukum yang baik. Penegakan hukum ada untuk masyarakat agar terciptanya sebuah ketertiban, keadilan, kepastian, dan kemanfaatan di masyarakat. Maka masyarakat itu sendiri merupakan faktor yang dapat mempengaruhi proses penegakan hukum.

Dalam memberantas peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin, pihak penegak hukum yang diwakili oleh BPOM dan pihak terkait lainnya, harus melakukan pengawasan ke pembuat atau penjual obat-obatan dan melakukan razia bila mana ada laporan atau informasi terkait peredaran obat ilegal yang ditemukan masyarakat.

Sebagaimana telah ditemukannya salah satu peredaran obat yang tidak memiliki izin yang terjadi pada tanggal 27 Agustus 2023 dimana, Humas Polda Sulut – Satresnarkoba Polres Minahasa Selatan mengungkapkan dugaan tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar di Desa Tumpaan Satu, Kecamatan Tumpaan. Dalam pengungkapan tersebut, petugas mengamankan beberapa obat sebagai barang bukti. Berdasarkan informasi masyarakat, pihak kepolisian melakukan penyelidikan dan mengungkap tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar di salah satu toko kosmetik yang ada di wilayah Kecamatan Tumpaan. Tersangka perempuan berinisial JA, warga Desa Tumpaan Satu, diamankan bersama barang bukti obat keras jenis Tramadol HCL 8 butir, Psikotropika jenis Alprazolam 5 butir.³⁴

³² Pasal 386 Angka 1 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

³³ Soerjono Soekanto, Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum, Rajawali Pers, Jakarta, 2016.

³⁴ Di kutip Dari <https://humas.polri.go.id/2023/07/27/kasus-sediaan-farmasi-tanpa-izin-edar-polres-minsel-amankan-puluhan-kosmetik/> di akses pada tanggal 21 maret 2024. 16:38

Selain sanksi pidana, sanksi administratif yang dapat pula dikenakan terhadap Pelaku pengedar obat tanpa izin yaitu :³⁵

1. Larangan mengedarkan untuk sementara obat dan makanan;
2. Perintah untuk menarik produk obat dan makanan dari peredaran apabila terdapat resiko tercemarnya obat dan makanan atau obat dan makanan tidak aman bagi keamanan manusia;
3. Pemusnahan jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia;
4. Pengenaan denda.

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil dari pembahasan yang telah diuraikan sebelumnya maka kesimpulan yang dapat diperoleh yakni:

Masyarakat sebagai konsumen pengguna produk obat-obatan, oleh pemerintah telah dilindungi dengan berbagai peraturan yang ada seperti Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan 10101/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 serta Pengaturan hukum mengenai larangan memproduksi atau mendistribusikan obat tanpa izin terdapat dalam Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang berbunyi “Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. Dilengkapi dengan sanksi yang terdapat dalam Pasal 435 melibatkan sanksi yang serius. dimana atas dasar tersebut, maka dapat dipastikan peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar oleh bpom, tidak diperbolehkan di perjual belikan secara bebas di kalangan masyarakat atas dasar apapun karena dapat memberikan dampak yang buruk bagi kesehatan serta berakibat kerugian bagi para konsumen.

B. Saran

1. Perketat pengawasan terhadap produksi dan distribusi obat dengan meningkatkan kerja sama antara otoritas kesehatan dan penegak hukum.
2. Tetapkan sanksi yang tegas pastikan hukuman

yang diberikan cukup keras, seperti pidana penjara dan denda untuk mencegah tindakan serupa dimasa mendatang. Tingkatkan edukasi misalnya kampanye kepada masyarakat mengenai bahaya dari penggunaan obat tanpa izin serta cara mengenali obat tanpa izin yaitu dengan memeriksa kemasan obat untuk memastikan ada nomor BPOM , tanggal kedaluarsa, dan informasi produsen.jangan mudah tergoda terhadap produk yang dijual dengan harga yang murah oleh pelaku usaha serta pentingnya membeli obat dari sumber yang legal dan terpercaya.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Ati Novianti Fatonah, 2009 *Pentingnya Menjaga Kesehatan*, Banten: Kenanga Pustaka Indonesia
- Abdul Rahman Sholeh, 2005, *Pendidikan Agama dan Pengembangan untuk Bangsa*, Jakarta: PT.Raja Grafindo Persada.
- Adami Chazawi, 2007. *Malpraktik Kedokteran (Tinjauan Norma & Doktrin Hukum)*, Penerbit Bayumedia Publishing : Malang
- Adami Chazawi, 2002. *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, Edisi Pertama, Cetakan Pertama, Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Adrian Sutedi, 2008 *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia
- Az. Nasution, 1995, *Konsumen dan Hukum : Tinjauan Sosial, Ekonomi dan Hukum Pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, Cetakan Pertama, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, hlm.26.
- Abdul Halim Barkatulah, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen : kajian Teoritis dan Perkembangan pemikiran*, Cetakan Pertama, Bandung: Nusa Media
- Angipora, Marinus, 2002 *Dasar-Dasar Pemasaran*, (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada
- Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI, 2007. *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*.Jakarta.
- Howard C. Angsel, 2011 *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Jakarta:Universitas Indonesia Press.
- Hasan Alwi, 2007. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka
- Henny G Rahayu, 2006 “Peranan BPOM Dan Tanggung Gugat Terhadap Obat-Obatan Yang Melanggar Undang-Undang Perlindungan Konsumen,” Diss. Universitas Airlangga.

³⁵ Adrian Sutedi, 2008 *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia,, h.6

- onaedi Efendi dan Johnny Ibrahim, 2020, *Metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Jakarta: Kencana.
- Mukti fajar dan Yulianto Achmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum: Normatif dan Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Belajar.
- Muhaimin, 2020, *metode Penelitian Hukum*, Mataram : University Press
- Hasan Alwi, 2007. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka.
- Moh. Anief, 2007, *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat*, Gadjah Mada, Cetakan kelima, Jakarta : University Press.
- Made Pasek Diantha, 2016, *Metodelogi Penelitian Hukum Normatif dalam justifikasi Teori Hukum* Prenada Media.
- Novekawati, 2019 , *Hukum kesehatan* Lampung: Sai Wawai Publishing
- Rasidin Calundu, 2018, *Manajemen Kesehatan* SAH MEDIA.
- Philip Kotler 2008 *manajemen pemasaran*, Jakarta; Erlangga
- Rasidin Calundu, 2018, *Manajemen Kesehatan* SAH MEDIA.
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 2003, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta : PT Raja Grafindo Persada.
- Sarjono. DD., 2008, *Panduan penulisan skripsi*, Yogyakarta : Jurusan Pendidikan Agama Islam.
- Stephen Zeenot, 2013, *Pengelolaan & Penggunaan Obat Wajib Apotek*, DMedika, Jogjakarta.
- Sri Siswati, 2013 *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers
- Shidarta, 2006, *Hukum Perlindungan konsumen indonesia*, Cetakan Ketiga, Jakarta: Grasindo
- Satjipto Raharjo. 2009 *Penegakan Hukum Sebagai Tinjauan Sosiologis*. Yogyakarta Genta Publishing.
- Soerjono Soekanto. 2016 *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta
- Tri Andrisman. 2011 *Hukum Pidana*, B.Lampung: Universitas Lampung
- Zed mestika. (2004). *Metode Penelitian* Kepustakaan. Jakarta : Yayasan Bogor Indonesia.
- Heru Nurcahyo. *buku Ilmu Kesehatan Untuk Sekolah Menengah*
- Pasal 1 angka 1 Undang-undang No.17 tahun 2023 Tentang Kesehatan
- Pasal 1 angka 2 Undang-Undang No. 19 Tahun 2016 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik
- Pasal 138 angka 2 Undang-undang No.17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- Pasal 4 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Permenkes Nomor 10101 Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat
- Pasal 1 angka 15 Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10101 Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat
- Pasal 1 angka 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.2 Tahun 2021 Tentang pedoman pengawasan periklanan obat
- Pasal 2 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan
- Pasal 3 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan
- Undang nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan
- Permenkes Nomor 10101 Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat
- Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Pasal 139 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Pasal 456 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- Pasal 436 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- Pasal 1 Angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Pasal 1 angka 3 Undang-undang Dasar Tahun 1945
- Pasal 2 Peraturan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Tata Laksana Registrasi Obat

Peraturan Perundang-Undangan:

Pasal 1 angka 15 Undang-undang No.17 tahun 2023 Tentang Kesehatan

Jurnal :

Tika. Y, Bambang. T & Aminah. (2016). *Pemberdayaan Konsumen Dalam*

- Mencegah Peredaran Obat Palsu Di Masyarakat. Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro. Diakses dari <https://ejournal3.undip.ac.id/index.php/dlr/article/view/13762/13316>
- Ida Wedhaswari, dan Putu Martana Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Penjualan Produk Obat Palsu Di Platform E-Commerce. Fakultas Hukum Universitas Udayana. Diakses dari <file:///C:/Users/Hp/Downloads/84235-1033-336110-1-10-20230227.pdf>
- Nachrawi, G. (2021). Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Penge-dar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Pengadilan Nomor: 351/Pid. Sus/2018/PN SMn). *Justitia Jurnal Hukum*, 5(2).
- Novita Purwati, "Penggolongan obat berdasarkan label yang wajib kamu ketahui," Artikel, 2 Oktober 2021, diakses 6 September 2023 pukul 14:00, <https://www.skentarasurabaya.sch.id/artikel/detail/156550/penggolongan-obat-berdasarkan-label-pada-kemasan--yang-wajib-kamu-ketahui/>
- Varkey, Basil. "principles of clinical ethics and their application to practice," *medical principles and practice* 30, no. 1 2021, hlm 18-21, diakses 31 November 2023, pukul 1:37 <https://doi.org/10.1159/000509119>.
- Evita. A. (2020). *Analisis Penanggulangan Peredaran Obat Keras Dan Obat-Obat Tertentu Melalui Media Online*. Fakultas Hukum Universitas Lampung.
- Ari. D, Nyoman. B & Puspasutari. U. (2020). *Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya*. Fakultas Hukum, Universitas Warmadewa..
- Putri. S. (2021). *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Atas Iklan Produk Kosmetik Yang Menyesatkan*. Fakultas Hukum Universitas Jember.
- Andi. S. (2017). *Perlindungan Konsumen Terhadap Penyaluran Obat Keras Daftar G Oleh Badan POM Di Makassar*. Universitas Kutai Kartanegara.
- Trias. (2020). *Pengertian Dan Panduan Lengkap Tentang BPOM*. Diakses pada 7 Februari 2023,
- Agustinus Yoga Primantorodalam <https://www.kompas.id/baca/metro/2023/01/27/sejumlah-430000-butir-obat-obatan-ilegal-telah-beredar-selama-satu-tahun>, diakses pada tanggal 30 Juni 2023
- Basi varkey, "principles of clinical ethics and their application to practice," *medical principles and practice* 30, no. 1 2021, hlm 18-21, diakses 31 November 2023, pukul 1:37 <https://doi.org/10.1159/000509119>.
- Renata. A. 2022, *Hukum Perlindungan Konsumen: Cakupan, Tujuan, Dan Dasarnya*. Diakses pada 7 Februari 2023, Dari <https://www.hukumonline.com/klinik/a/hukum-perlindungan-konsumen-cakupan-tujuan-dan-dasarnya-lt62dfc65f7966c>.
- Henny G Rahayu, 2006 "Peranan BPOM Dan Tanggung Gugat Terhadap Obat-Obatan Yang Melanggar Undang-Undang Perlindungan Konsumen," Diss. Universitas Airlangga

Internet:

- <https://www.bbc.com/indonesia/dunia-63159901>
- <https://www.pom.go.id/berita/BPOM-Gagalkan-Ekspor-OT-BKO-ke-Uzbekistan>
- <https://koran-jakarta.c/file/infografis-om/penggolongan-obat-menurut-peraturan-kementerian-kesehatan-220121135535.pdf>
- <https://www.kemkes.go.id/id/rilis-kesehatan/waspada-peredaran-obat-palsu>
- <https://www.skentarasurabaya.sch.id/artikel/detail/156550/penggolongan-obat-berdasarkan-label-pada-kemasan--yang-wajib-kamu-ketahui/>
- <https://humas.polri.go.id/2023/07/27/kasus-sediaan-farmasi-tanpa-izin-edar-polres-minsel-amankan-puluhan-kosmetik/> di akses pada tanggal 21 maret 2024. 16:38
- <https://jurnal.globalhealthsciencegroup.com/index.php/IJGH/> di akses pada tanggal 20 juli 2024. 00:48 Indonesian Journal of Global Health
- <http://www.pengertianku.net/2015/01/pengertian-farmasi-yang-lebih-jelas.html>, diakses pada tanggal 6 agustus 2024
- <https://repository.uin-suska.ac.id/7112/3/BAB%20II.pdf>
- <https://paralegal.id/peraturan/peraturan-badan-pengawas-obat-dan-makanan-nomor-27-tahun-2022/>
- <file:///C:/Users/Hp/Downloads/6ae97fc23d2ec19d3d1fae0fdece6581.pdf> penegakan hukum terhadap peredaran obat kuat secara ilegal melalui media online