

Volume : 17 No. 02.A  
ISSN Online : 2613-9340  
ISSN Offline : 1412-1255

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA  
TERHADAP PENGEDAR SEDIAAN FARMASI  
TANPA IZIN EDAR DI APOTEK GAMMA  
MEDAN (Studi Kasus Putusan  
No.2753/Pid.B/2013/PN.MDN)**

Oleh :

**Taufiq Ramadhan**

TaufiqRamadhan800@gmail.com

**Marzuki**

Lubis\_Marzuki@yahoo.com

**Abstract**

*The distribution of pharmaceutical preparations has now reached the stage of being easy to obtain, social media such as Instagram and line can be said to be a factor in the distribution of pharmaceutical preparations without permission until they reach freelance sales and then distributed to pharmacies. Pharmacies accept these pharmaceutical preparations by the reason that they are cheap and easy to obtain and without a letter of order and purchase invoice. Pharmacies that procure pharmaceutical preparations not through parties mentioned by the law such as pharmaceutical wholesalers certainly do not have official documents such as an order letter that has been signed by APA and an order invoice, this act violates the provisions in Article 106 of Law No.36 Year 2009 concerning health and threatened with criminal in accordance with Article 197 of Law No. 36 of 2009 concerning health such as dealers who are the owners of the Gamma Medan Pharmacy as stated in the decision No. 2753/Pid.B/2013/PN.MDN.*

*How is the regulation of criminal law against the distribution of pharmaceutical preparations without a permit, how is the criminal responsibility for the distributors of pharmaceutical preparations without a distribution permit at Gamma Medan Pharmacy (Case Study Decision No.2753/Pid.B/2013/PN.Mdn), what is the role of Civil Servant Investigators BBPOM is in the process of resolving cases of distribution of pharmaceutical preparations without a distribution permit.*

*Criminal law regulations on the distribution of pharmaceutical preparations without a*

*distribution permit can be found in the Criminal Code, Law No. 5 of 1997 concerning Psychotropics, Law No. 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Law No. 36 of 2009 concerning Health, Law No. 35 of 2009 concerning Narcotics and PP RI No. 72 of 1998 concerning the Security of Pharmaceutical Preparations and Medical Devices. Distributors of pharmaceutical preparations without a distribution permit can be charged with criminal responsibility against them because based on their mistakes have violated Article 106 paragraph (1) Law no. 36 of 2009 concerning Health and has completed the elements in Article 197 in conjunction with Article 106 paragraph (1) of the Law of the Republic of Indonesia No. 36 of 2009 concerning Health for the act of deliberately distributing pharmaceutical preparations without a distribution permit and sentenced to imprisonment of 1 (one) year. ) months and 15 (fifteen) days and a fine of Rp.5.000.000,- (five million rupiahs) provided that if the fine is not paid, it is replaced with imprisonment for 1 (one) month. The role of Civil Servant Officials in the Settlement of the cases of the distribution of pharmaceutical preparations without a distribution permit is as Investigators. The government should provide facilities to investigators in resolving cases of distribution of pharmaceutical preparations without a permit, such as assistance by the police, supporting facilities and infrastructure as well as additional special criminal procedural law education for investigators because some investigators are not legally educated but pharmacists.*

**Keywords:** Criminal Liability, Pharmaceutical Preparations, Without Distribution Permit.

**Abstrak**

Peredaran sediaan farmasi pada saat ini sudah sampai pada tahap mudah untuk diperoleh, media sosial seperti Instagram dan line dapat dikatakan sebagai faktor peredaran sediaan farmasi tanpa izin hingga sampai pada sales-sales freelance kemudian didistribusikan ke Apotek. Apotek menerima sediaan farmasi tersebut dengan alasan murah dan mudah didapat serta tanpa adanya surat pemesanan dan faktur pembelian. Apotek yang melakukan pengadaan sediaan farmasi bukan melalui pihak-pihak yang disebutkan oleh undang-undang seperti Pedagang besar farmasi tentu tidak memiliki dokumen resmi seperti surat pemesanan yang telah ditandatangani oleh APA dan faktur pemesanan, perbuatan tersebut telah

melanggar ketentuan dalam Pasal 106 UU No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan dan diancam dengan pidana sesuai dengan Pasal 197 UU No.36 Tahun 2009 Tentang kesehatan seperti Pengedar yang merupakan Pemilik Apotek Gamma Medan yang tertera dalam Putusan No. 2753/Pid.B/2013/PN.MDN.

Bagaimanakah pengaturan hukum pidana terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin, bagaimanakah pertanggungjawaban pidana terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar di Apotek Gamma Medan (Studi Kasus Putusan No.2753/Pid.B/2013/PN.Mdn), bagaimanakah peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil BBPOM dalam proses penyelesaian kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

Pengaturan hukum pidana terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dapat ditemukan dalam KUHP, UU No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, UU No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, UU No.35 Tahun 2009 Tentang Narkotika dan PP RI No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar dapat dibebankan tanggung jawab pidana terhadapnya karena berdasarkan kesalahan telah melanggar Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan telah melengkapi unsur-unsur dalam Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan atas perbuatan dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar serta dijatuhkan pidana kepadanya dengan pidana penjara 1 (satu) bulan dan 15 (lima belas) hari dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan. Peran Pejabat Pegawai Negeri Sipil dalam Penyelesaian kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar adalah sebagai Penyidik. Pemerintah seharusnya memberikan fasilitas kepada penyidik dalam penyelesaian kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin seperti pendampingan oleh kepolisian, sarana dan prasana pendukung serta penambahan pendidikan hukum acara pidana khusus bagi penyidik karena penyidik sebagian bukanlah berpendidikan hukum melainkan apoteker..

**Kata Kunci:** Pertanggungjawaban Pidana, Sediaan Farmasi, Tanpa Izin Edar.

## I. Pendahuluan

### A. Latar Belakang

Peredaran sediaan farmasi yang termasuk kategori obat keras, Psikotropika dan Narkotika seharusnya tidak didapat secara bebas namun faktanya sangat mudah didapatkan melalui akun-akun pribadi bukan situs resmi farmasi misalnya seperti Kimia Farma dan Kalbe Farma. Masalah peredaran sediaan farmasi berupa obat keras, Psikotropika dan Narkotika telah teridentifikasi oleh BPOM RI namun sampai saat ini tidak memutus mata rantai peredaran sediaan farmasi tersebut secara bebas dan masih dapat ditemukan dengan jumlah tagar di *Instagram* sekitar 6.195 kiriman public untuk #rikona dan data tersebut pada masing-masing akun dikategorikan aktif karena komentar pada *caption* selalu direspon, adanya testimoni pelanggan, *caption* dan kiriman foto pemilik akun tentang paket yang telah disiapkan lengkap dengan alamat atau tujuan tanpa adanya resep dokter atau anjuran dokter seperti yang telah diatur menurut peraturan perundang-undangan<sup>1</sup>.

Peredaran obat baik itu obat keras atau psikotropika pada masa sekarang sangat mudah dijangkau, meskipun prosedur penggunaan obat tersebut harus melalui resep dokter dan dikeluarkan oleh apotek atau sarana penyedia farmasi lainnya, dimana penyedia pelayanan tersebut mendapat sediaan farmasi melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) sesuai prosedur yang diatur dalam Peraturan Perundang-undangan.

Peredaran sediaan farmasi yang dijual secara bebas di pasaran merupakan salah satu tugas dari BPOM bersama dengan Dinas Kesehatan dalam mencegah dan menanggulangi peredaran tanpa izinsediaan

<sup>1</sup> Data bersumber dari Social Media Instagram yang diakses pada tanggal 17 April 2017 Pukul : 10.15 Wib pada akun pribadi @TaufiqRamadhan.

farmasi tersebut, karena berhubungan dengan keselamatan dan keamanan para konsumen. Hal ini disebabkan peredaran obat tidak dapat menjamin perlindungan terhadap konsumen pengguna obat disebabkan tanpa adanya izin. Peredaran sediaan farmasi tanpa izin merupakan masalah yang terus meningkat setiap tahunnya.

Permasalahan ini sangat merugikan negara dan masyarakat Indonesia karena menyangkut kesehatan dan keselamatan hidup manusia, kerugian yang disebabkan peredaran sediaan farmasi dengan tanpa izin memang tidak terlalu berpengaruh dalam pertumbuhan industri farmasi secara nasional. Namun, hal ini merupakan sebuah fenomena gunung es yang tidak terlihat secara menyeluruh. Dalam hal peredaran obat-obatan dan sediaan farmasi lainnya peran aktif masyarakat sebenarnya dapat dijadikan pemutus mata rantai peredaran tersebut.<sup>2</sup>

Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar

Peredaran sediaan farmasi dengan izin edar erat hubungannya dengan hukum kesehatan karena diatur cukup serius dalam undang-undang No.36 tentang kesehatan yaitu dalam pasal 106 ayat (2) yaitu Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Apabila ketentuan tersebut dilanggar maka diancam dengan Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009

Tentang Kesehatan yaitu setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Hukum kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapannya. Hal ini berarti hukum kesehatan adalah aturan tertulis mengenai hubungan antara pihak pemberi pelayanan kesehatan dengan masyarakat atau anggota masyarakat.<sup>3</sup> Pelayanan kesehatan yang dimaksud berupa rumah sakit, puskesmas, klinik kesehatan, Apotek, dan instansi kesehatan lainnya.

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin tidak terlepas dari hausnya masyarakat akan informasi obat yang tidak terpenuhi, serta diikuti dengan mahalnya harga obat di apotek, termasuk harganya yang dinaikkan beberapa persen untuk pajak obat tersebut. Apalagi dengan kondisi krisis ekonomi yang sedang dijalani bangsa saat ini.

Adanya kelemahan ini yang membuka peluang makin merebaknya peredaran yang menyebabkan masyarakat memilih harga yang murah yang mengakibatkan terjebak pada obat-obat palsu, yang seharusnya jalur distribusi demikian tidak boleh mereka lakukan. Pemakaian obat palsu yang merupakan obat-obatan *illegal* oleh konsumen yakni masyarakat, dikarenakan memang sulit untuk membedakan barang yang asli dengan barang yang tiruan. Teknologi pemalsuan obat memang sudah begitu hebatnya, oleh karena itu

---

<sup>2</sup>Pendapat, Sekretaris International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG) Evie Yulin dikutip dalam :<http://industri.bisnis.com/read/20150602/257/439477/peredaran-obat-ilegal-rusak-citra-perusahaan-farmasi> diakses tanggal 11 April 2016 Pukul 10.10 wib.

---

<sup>3</sup> Soekidjo Notoadmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hal.44.

sangat dibutuhkan kerja sama dari para pengusaha obat untuk memperjuangkan produk perusahaan dan pemanfaatan teknologi agar dapat membedakan secara jelas mana obat yang asli. Disatu sisi konsumen membutuhkan obat untuk mengobati penyakit, namun disisi lainnya harga obat yang ada diluar jangkauan kemampuan konsumen untuk membeli.<sup>4</sup>

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Berkaitan dengan kejahatan dalam hukum kesehatan khususnya di bidang farmasi, Pelaku peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dapat dikenakan sanksi pidana. Pertanggungjawaban pidana dalam kasus peredaran obat-obatan *illegal* atau sediaan farmasi tanpa izin ini tidak hanya dapat dipertanggungjawaban kepada orang perorangan tetapi juga pertanggungjawaban terhadap badan hukum. Sanksi pidana yang dapat dijatuhkan terhadap orang perorangan tidak hanya berupa pidana penjara tetapi juga dapat disertai pidana kurungan dan pidana denda. Sedangkan sanksi pidana terhadap badan hukum yang terbukti melakukan tindak pidana berupa sanksi administrasi seperti pencabutan Surat Izin Usaha bahkan penyegelan contohnya seperti Apotek.

Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan merupakan dasar hukum mengenai tindak pidana peredaran

sediaan farmasi tanpa izin edar :Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00,- (satu milyar lima ratus juta rupiah).

Dalam kaitan sediaan farmasi, Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan dalam membantu mewujudkan tercapainya derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat. Apotek didefinisikan sebagai sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker. Apotek adalah sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika.

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin berhubungan dengan faktor pembelian dan surat pesanan obat yang sah terhadap pengadaan obat-obatan atau sediaan farmasi. Salah satu yang terjadi seperti kasus yang ditangani oleh Pengadilan Negeri Medan dalam Putusan No.2753/Pid.B/2013/PN.MDN, pemilik apoteker bernama Darwis menjual dan mengedarkan obat-obatan golongan keras dan Psikotropika dengan tidak memiliki izin edar seperti tidak memiliki dokumen-dokumen faktur pembelian dan surat pesanan obat yang sah dalam pengadaan sediaan farmasi tersebut.<sup>5</sup>

Pemilik apotek yang juga sebagai pengedar dalam kasus putusan No.2753/Pid.B/2013/PN.MDN memperoleh golongan obat-obatan keras dan obat golongan

<sup>4</sup> *Kemasan Berpengaman Bedakan Obat Palsu*, www. Sinar Harapan. Com, diakses tanggal 4 April 2014 Pukul.17.22 wib.

<sup>5</sup> Putusan No. 2753 / Pid. B / 2013 / PN.MDN, Putusan.Mahkamah agung.go.id, diakses pada tanggal 12 Agustus 2016.Pukul. 10.00.



Psikotropika dari *salesman freelance* yang menawarkan obat dengan harga murah bukan pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau yang berhak menyalurkannya yang diatur dalam Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 688/Menkes/Per/VII/1997 tentang Peredaran Psikotropika yang sekarang telah diubah menjadi Peraturan Menteri Kesehatan No. 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Jika dalam pengadaan sediaan farmasi berasal dari Pedagang Besar Farmasi (PBF) resmi sudah dapat dipastikan bahwa sediaan farmasi tersebut memiliki izin edar dan dijamin mutu, khasiat dan keamanannya.

Tindakan apoteker atau pemilik Apotek Gamma yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar melalui proses pengadaan sediaan farmasi (obat keras dan Psikotropika) yang tidak memiliki dokumen pembelian ataupun pemesanan, menunjukkan bahwa perbuatan yang dilakukan oleh pemilik Apotek tersebut terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar berdasarkan Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan dijatuhkan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 15 (lima) belas hari dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan.

Berdasarkan pemikiran diatas, penulis menganggap perlu melakukan penelitian yang berjudul **"Pertanggungjawaban Pidana**

**Terhadap Pengekar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di Apotek Gamma Medan (Studi Kasus Putusan No. 2753 / Pid.B / 2013 / PN.MDN).**

### **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah yang dikemukakan pada uraian diatas, maka yang akan yang menjadi fokus permasalahan untuk diteliti adalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah pengaturan hukum pidana terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin?
2. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana terhadap pengekar sediaan farmasi tanpa izin edar di Apotek Gamma Medan (Studi Kasus Putusan No.2753/Pid.B/2013/PN.Mdn)?
3. Bagaimanakah peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar POM dalam proses penyelesaian kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar?

### **C. Metode Penelitian**

Penelitian ini bersifat deskriptif analitis dan menggunakan metode pendekatan yuridis normative. Data diperoleh melalui penelitian kepustakaan (*library research*) dan penelitian lapangan (*field research*) serta melalui wawancara dengan Kepala Seksi Penyidikan BBPOM Medan.

Penelitian hukum normatif atau kepustakaan tersebut mencakup penelitian terhadap asas-asas hukum, penelitian terhadap sistematika hukum, penelitian terhadap sinkronisasi vertikal dan horizontal, perbandingan hukum dan sejarah hukum.<sup>6</sup>

## **II. Hasil dan Penelitian**

<sup>6</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Cet.3. Universitas Indonesia, Jakarta, 1986. hal.14.

### **A. Pengaturan Hukum Pidana Terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin**

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin diatur dalam pasal 386 ayat (1) dan (2) kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) yaitu:

- (1) Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang atau makanan atau obat sedang diketahuinya bahwa barang-barang itu dipalsukan dan kepalsuan itu disembunyikan, dihukum penjara selama-lamanya 4 (empat) tahun.
- (2) Barang makanan atau minuman atau obat itu dipandang palsu, jika harganya atau gunanya menjadi kurang, sebab sudah dicampuri dengan zat-zat lain.<sup>7</sup>

R.soesilo menjelaskan bahwa memalsukan barang makanan, minuman atau obat-obatan itu tidak hanya dengan cara membuat barang lain yang hampir serupa, akan tetapi juga dapat dilakukan dengan jalan mencampurinya dengan bahan-bahan lain, sehingga dengan demikian, harga, kekuatan, guna atau kemanjurannya menjadi berkurang.<sup>8</sup>

Menurut Kepmenkes No.1010/2008 Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.

Keberadaan obat palsu dapat dikatakan sebagai obat yang tidak memiliki izin edar karena berdasarkan kriteria obat yang memiliki izin edar dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1010 / Menkes / Per / XI / 2008 tentang Registrasi Obat sebagai berikut :

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan dan diuji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti sah.
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standard dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin telah diatur didalam pasal 386 kitab undang-undang hukum pidana, menurut R.Soesilo kejahatan didalam pasal 386 KUHP mengkhususkan hanya bahan makanan, minuman dan obat-obatan (sediaan farmasi). Pasal ini memberi penjelasan tentang kata menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman dan obat-obatan (sediaan farmasi) dan menambahkan bahwa sudah dapat dihukum walaupun belum sampai diserahkan ketangan yang lain.

<sup>7</sup> R.Soesilo, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) serta Komentar-Komentarnya Lengkap Pasal Demi Pasal, Politeia, Bogor, hal. 267.

<sup>8</sup> *Ibid.*

Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika mengenai ketentuan mengenai perbuatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin diatur dalam Pasal 60- Pasal 62 :

Pasal 60 Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika

(1) Barangsiapa :

- a. memproduksi Psikotropika selain yang ditetapkan dalam ketentuan Pasal 5; atau
- b. memproduksi atau mengedarkan Psikotropika dalam bentuk obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7; atau
- c. memproduksi atau mengedarkan Psikotropika yang berupa obat yang tidak terdaftar pada departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1); dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

(2) Barangsiapa menyalurkan Psikotropika selain yang ditetapkan dalam Pasal 12 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

(3) Barangsiapa menerima penyaluran Psikotropika selain yang ditetapkan dalam Pasal 12 ayat (2) dipidana dengan pidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.60.000.000,00 (enam puluh juta rupiah).

(4) Barangsiapa menyerahkan Psikotropika selain yang ditetapkan dalam Pasal 14 ayat (1), Pasal 14 ayat (2), Pasal 14 ayat (3), dan Pasal 14 ayat (4) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.60.000.000,00 (enam puluh juta rupiah).

(5) Barangsiapa menerima penyerahan Psikotropika selain yang ditetapkan dalam Pasal 14 ayat (3), Pasal 14 ayat (4) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.60.000.000,00 (enam puluh juta rupiah). Apabila yang menerima penyerahan itu pengguna, maka dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) bulan.

Pasal 61 Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika :

(1) Barangsiapa :

- a. mengekspor atau mengimpor Psikotropika selain yang ditentukan dalam Pasal 16; atau
- b. mengekspor atau mengimpor Psikotropika tanpa surat persetujuan ekspor atau surat persetujuan impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17; atau
- c. melaksanakan pengangkutan ekspor atau impor Psikotropika tanpa dilengkapi dengan surat persetujuan ekspor atau surat persetujuan impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (2) atau Pasal 22 ayat (4); dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).

(2) Barangsiapa tidak menyerahkan surat persetujuan ekspor kepada yang bertanggung jawab atas pengangkutan

ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) atau Pasal 22 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.60.000.000,00 (enam puluh juta rupiah).

Pasal 62 Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika yakni Barangsiapa secara tanpa hak, memiliki dan/atau membawa Psikotropika dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Edar atau mengedarkan adalah tindakan atau perbuatan memindahkan dari tangan ke tangan lain atau dari tempat ke tempat yang lain.<sup>9</sup>

Sediaan farmasi erat kaitannya dengan upaya kesehatan, menurut pasal 1 angka 4 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sediaan Farmasi yang dimaksud dalam Undang-Undang tersebut dapat berupa obat keras, Psikotropika, Narkotika, obat tradisional dan kosmetika.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan diatur dalam Pasal 197. Rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Isi dari Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

### **B. Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pengekar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di Apotek Gamma Medan (Studi Kasus Putusan No.2753 / Pid.B / 2013 / PN.Mdn.**

Hukum pidana adalah salah satu bagian dari hukum publik, oleh karena dalam publik ini titik sentralnya adalah kepentingan umum. Dalam doktrin hukum para ahli telah sepakat bahwa untuk dapat dikatakan adanya suatu pertanggungjawaban pidana harus dipenuhi 3 (tiga) syarat yaitu:

1. Harus adanya perbuatan yang dapat dipidana yang termasuk didalam rumusan delik undang-undang.
2. Perbuatan itu dapat dipidana dan harus bertentangan atau melawan hukum.
3. Harus ada kesalahan si pelaku.<sup>10</sup>

Namun A.Z Abidin, Guru Besar Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Ujung Pandang menyatakan unsur pertanggungjawaban pidana adalah

- a. Kemampuan bertanggungjawab
- b. Kesalahan baik itu sengaja atau kealpaan.
- c. Tidak ada alasan pemaaf.<sup>11</sup>

Pertanggungjawaban pidana erat hubungannya dengan kesalahan oleh si petindak. Adapun unsur kesalahan (*schuld*)

<sup>9</sup> Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, Loc.Cit.

<sup>10</sup> Moh.Hatta, *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik*, Liberty Yogyakarta, 2013, h.165.

<sup>11</sup> A.Z.Abidin, *Bunga Rampai Hukum Pidana*, Pradnya Paramitha, Jakarta, 1983. hal.45-46.



dalam pengertian pidana adalah apabila perbuatan itu:

- a. Bertentangan dengan hukum (*wederrechtelijk*).
- b. Akibatnya dapat diperkirakan (*voorzienbaarheid*)
- c. Akibat itu sebenarnya dapat dihindarkan (*overmijdbaarheid*)
- d. Dapat dipertanggungjawabkan.<sup>12</sup>

Dalam studi kasus putusan No. 2753 / Pid.B / 2013 / PN.Medan yang bertanggung jawab adalah pemilik Apotek Gamma atas nama Darwis (Pengedar) yang telah melingkupi unsur-unsur dalam Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan atas perbuatan dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar serta dijatuhkan pidana kepadanya dengan pidana penjara 1 (satu) bulan dan 15 (lima belas) hari dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan.

Berdasarkan unsur dan syarat bertanggungjawab pidana yaitu :

1. Kemampuan bertanggungjawab
2. Kesalahan dalam arti luas, sengaja dan/atau kealpaan
3. Tidak ada alasan pemaaf.<sup>13</sup>

Jika diaplikasikan dalam Kasus Putusan No. 2753/Pid.B/2013/PN.Medan dikaitkan dengan unsur pertama pertanggungjawaban pidana maka terdakwa/petindak dalam hal ini pengedar sebagai pemilik Apotek Gamma

dianggap mampu bertanggungjawab karena sehat rohani dan jiwanya serta berada diluar ketentuan dalam Pasal 44 KUHP, kesalahan yang dimaksud adalah dengan sengaja mengedarkan sediaan sediaan farmasi tanpa izin edar sesuai Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, tidak ada alasan yang menghapuskan kesalahan oleh pemilik apotek yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin.

Unsur ketiga untuk adanya kesalahan dan sebagai pertanggungjawaban pidana adalah tidak terdapat alasan pemaaf, dalam putusan No. Putusan No. 2753/Pid.B/2013/PN.Medan tidak adanya alasan-alasan pemaaf, pembeda atau yang dapat menghilangkan kesalahan atau sifat melawan hukum perbuatan terdakwa dalam hal ini pemilik apotek Gamma, oleh karena itu terdakwa harus dinyatakan bersalah telah melakukan tindak pidana yang didakwakan kepadanya yaitu melanggar ketentuan dalam Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengenai perbuatan dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar serta dijatuhkan pidana kepadanya dengan pidana penjara 1 (satu) bulan dan 15 (lima belas) hari dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pida kurungan selama 1 (satu) bulan.

Dalam hukum pidana ada beberapa alasan yang dijadikan dasar bagi Hakim untuk membebaskan atau melepaskan pelaku/terdakwa dari ancaman hukuman yaitu atas dasar alasan penghapusan pidana<sup>14</sup>. Alasan-alasan

<sup>12</sup>J.E.Jonkers: *Handbook van het Nederlandsch, Indische Strafrecht*, E.J.Brio,Leiden,1946.

<sup>13</sup>A.Z.Abidin, *Op.Cit*, hal.44-45.

<sup>14</sup>H.M.Hamdani, *Alasan Penghapus Pidana : Teori dan Studi Kasus*, Cet.1.PT.Refika Aditama, Bandung, 2012. hal.7.

tersebut adalah alasan penghapusan pidana menurut Undang-Undang, baik itu sebagai alasan pembeda maupun sebagai alasan pemaaf.

Alasan-alasan tidak dapat dipidananya seseorang yaitu

- a. Alasan tidak dapat dipertanggungjawabkannya seseorang yang terletak pada diri orang tersebut.
- b. Alasan tidak dapat dipertanggungjawabkannya seseorang yang terletak diluar diri orang tersebut.

Alasan pemaaf adalah alasan-alasan yang menghapuskan kesalahan dari si pelaku/terdakwa. Alasan pemaaf adalah alasan tidak dipidananya seseorang yang telah melakukan perbuatan yang mencocoki rumusan delik disebabkan karena tidak sepatutnya orang itu dicela, tidak sepatutnya dia disalahkan, maka hal-hal yang menyebabkan dia tidak sepatutnya dicela itu disebut sebagai hal-hal yang dapat memaafkannya.<sup>15</sup>

Berdasarkan ketiga unsur pertanggungjawaban pidana maka perbuatan terdakwa yang telah terbukti itu dapat dipertanggungjawabkan atau dipersalahkan kepadanya.

Putusan Hakim tentang kualifikasi kesalahan pelaku terhadap penerapan Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengenai perbuatan dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar sudah benar didasarkan pada pertimbangan yuridis. Namun penulis tidak sependapat dengan putusan Hakim tentang sanksi hukuman yang dijatuhkan sebagai tanggung jawab yang dibebankan kepada terdakwa berupa pidana

penjara selama 1 (satu) bulan 15 (lima belas) hari dan denda sebesar Rp.5.000.000,-(lima juta rupiah), dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan (berbeda dengan tuntutan Jaksa Penuntut Umum dengan tuntutan 3 bulan penjara dan denda Rp.5.000.000,-) sebagai pertanggungjawaban pidana kepada terdakwa belum cukup atau tidak tepat untuk menimbulkan efek jera bagi pelaku untuk tidak mengulangi perbuatannya lagi. Dengan alasan karena :

1. Dengan banyaknya jumlah obat-obatan keras, Psikotropika dan Narkotika yang ia edarkan tanpa adanya dokumen-dokumen resmi mengindikasikan bahwa pelaku dapat melakukan penyalahgunaan peredaran Psikotropika seperti Psikotropika Golongan IV Nomor urut 19 Lampiran Undang-Undang RI No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika dan Narkotika dilindungi masyarakat dengan berlindung pada keadaan/status pelaku sebagai seorang Apoteker yang mempunyai wewenang untuk mengedarkan sediaan farmasi menurut peraturan perundang-Undangan.
2. Budaya melanggar hukum oleh pelaku, padahal yang ia ketahui bahwa sebagai Apoteker dalam melakukan pengadaan sediaan farmasi harus melalui Pedagang Farmasi bukan pada *salesman freelance* (pekerja bebas) yang tidak bisa dipertanggungjawabkan sumber atau asal keberadaan barangnya dalam hal ini sediaan farmasi bisa saja sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standar mutu keamanan, kualitas yang tidak baik, tidak higienis, harga murah, telah kadaluarsa dan terindikasi palsu. Jika sediaan farmasi tersebut sampai pada tangan masyarakat

<sup>15</sup> *Ibid*, hal.30.

resikonya bukan hanya pada cacat permanen tetapi menyebabkan kematian.

Dalam menegakkan hukum terdapat 3 (tiga) tujuan yang harus diperhatikan yaitu kepastian hukum, kemanfaatan dan keadilan. Kepastian hukum merupakan jaminan bahwa suatu hukum harus dijalankan dengan cara yang baik dan tepat, hukum yang ditegakkan oleh penegak hukum harus menjamin kepastian hukum demi tegaknya ketertiban dan keadilan dalam kehidupan masyarakat. Ketidakpastian hukum akan menimbulkan kekacauan dalam kehidupan masyarakat.<sup>16</sup> Jika dikaitkan dengan kesalahan pengedar sebagai pemilik Apotek Gamma yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan atas kesalahan tersebut pengedar sebagai pemilik Apotek Gamma dipidana penjara selama 1 (satu) bulan 15 (lima belas) hari dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah). Putusan Hakim atas sanksi pidana kepada pemilik Apotek Gamma tidak menjamin kepastian hukum karena terindikasi adanya kepentingan (intervensi).

Undang-undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai produk hukum merumuskan dalam Pasal 197 bahwa sanksi pidana penjara terhadap setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dipidana dengan pidana penjara maksimal 15 (lima belas) tahun penjara dan denda Rp.1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sementara sanksi pidana yang diberikan Hakim dalam Putusan yaitu 1 (satu) bulan penjara merupakan angka yang sangat jauh dari yang dirumuskan dalam Pasal undang-undang tersebut. Putusan Hakim

menggambarkan bahwa hukum dinegara ini adalah hukum yang tidak menjamin adanya suatu kepastian. Padahal akibat jangka panjang yang ditimbulkan atas perbuatan pelaku dapat berupa cacat permanen dan kematian jika dikonsumsi atau sampai ke tangan masyarakat.

Tujuan hukum berikutnya adalah kemanfaatan hukum, kemanfaatan hukum perlu diperhatikan karena setiap orang mengharapkan adanya manfaat dalam pelaksanaan penegakan hukum, namun dengan tidak sesuainya sanksi hukum yang diberikan oleh Hakim kepada pengedar dalam hal ini adalah pemilik Apotek Gamma Medan yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar maka akan menimbulkan keresahan ditengah masyarakat karena sanksi hukum tersebut kurang memberikan efek jera dan akan mengakibatkan peredaran sediaan farmasi terus meluas dan mudah didapatkan serta sulit memutuskan mata rantai kejahatan tersebut.

Putusan Hakim yang menjatuhkan pidana penjara selama 1 (satu) bulan 15 (lima belas) hari jelas tidak adil karena Hakim tidak mempertimbangkan dampak jangka panjang yang ditimbulkan atas perbuatan pengedar sebagai pemilik Apotek Gamma yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Dampak negatif tersebut jika sampai pada tangan masyarakat kemudian dikonsumsi akan mengakibatkan cacat permanen dan kematian serta tidak akan memutus mata rantai peredaran sediaan farmasi tanpa izin karena alasan bebasnya dan ringannya sanksi pidana bagi penyedia sarana sediaan farmasi seperti Apotek Gamma sebagai pengedar yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.

### **C. Peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pom Dalam Proses**

<sup>16</sup>M.Yahya Harahap, *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan KUHAP : Penyidikan dan Penuntutan*, Ed.2.Cet.1, Sinar Grafika, Jakarta, 2000, hal.76.

**Penyelesaian Kasus Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.**

Dalam kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, yang berwenang dalam melakukan penyidikan adalah Pejabat Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Makanan (BBPOM) yang merupakan Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menurut Peraturan Kepala BPOM No.14 Tahun 2014 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Tugas dan wewenang Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM tertera dalam Pasal 189 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu :

(1) Selain penyidik polisi Negara Republik Indonesia, kepada Pejabat Pegawai Negeri Sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melaksanakan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.

(2) Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang :

- a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana dibidang kesehatan;
- c. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;

- d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- e. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana dibidang kesehatan;
- f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana dibidang kesehatan;
- g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.

Berdasarkan wawancara terhadap narasumber Bapak Mangandar Marbun sebagai Kepala Seksi Penyidikan BBPOM Wilayah Medan, penemuan tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar biasanya melalui 2 (dua) sumber yaitu laporan masyarakat dan penemuan langsung oleh aparat dalam proses investigasi atau pihak Serlik Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan yang melihat dan telah melakukan pemeriksaan rutin dan mendapati adanya dugaan terjadinya tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa kemudian memberikan laporan ke penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.

Setelah penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan menerima laporan tentang dugaan terjadinya tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar baik dari masyarakat atau dari pihak Serlik Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan, maka penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan langsung melakukan pemeriksaan atas laporan atau keterangan tersebut. Pemeriksaan atas laporan atau keterangan tersebut dengan cara

langsung melakukan pemeriksaan ditempat kejadian perkara (TKP) atau ditempat yang diduga terjadinya tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar seperti Apotek Gamma Medan dengan sebelumnya membawa Surat Perintah Tugas dari Kepala Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan yaitu Surat Perintah Penyidikan yang dikeluarkan oleh Kepala Balai Besar POM.

Pemeriksaan pertama yang dilakukan adalah memanggil, memeriksa serta meminta keterangan dan barang bukti dari orang yang disangka melakukan atau sebagai saksi dalam tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.

Selanjutnya dilakukan pengeledahan yaitu tindakan penyidik yang dibenarkan undang-undang untuk memasuki dan melakukan pemeriksaan dirumah tempat kediaman seseorang atau untuk melakukan pemeriksaan. Pengeledahan berfungsi untuk menemukan dan mengumpulkan alat atau barang bukti sekaligus menemukan atau menangkap seseorang yang diduga telah melakukan tindak pidana. Pada saat pengeledahan, selain penangkapan maka dapat dilakukan penyitaan.<sup>17</sup>

Berdasarkan wawancara terhadap narasumber Bapak Mangandar Marbun sebagai Kepala Seksi Penyidikan BBPOM Wilayah Medan, pengeledahan dilakukan disetiap ruangan tertentu yang diduga terdapat barang bukti obat-obatan, barang bukti pembukuan, pencatatan dan barang bukti dokumen lain. Dalam hal tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar Proses yang dilakukan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS)

BBPOM adalah menggeledah setiap ruangan yang dicurigai menyimpan barang bukti, kemudian jika ditemukan sediaan farmasi atau obat-obat maka dilakukan pendataan misalnya obat yang berupa Narkotika, Psikotropika dan obat-obatan keras lainnya, lalu meminta kepada pemilik apotek untuk menunjukkan dokumen-dokumen perihal pengadaan sediaan farmasi atau obat-obatan tersebut seperti SP atau surat pesanan yang telah ditandatangani oleh Apoteker Penanggungjawab Apotek (APA) serta faktur pembelian obat dari distributor, jika pemilik Apotek tidak dapat menunjukkan dokumen-dokumen resmi tersebut dikarenakan pemilik Apotek dalam hal ini disebut sebagai pengedar memperolehnya bukan dari pihak-pihak yang diatur secara resmi dan berwenang untuk mendistribusikannya seperti PBF maka dilakukan penyitaan, Barang sitaan kemudian dibungkus dan dilakukan penyegelan. Pengeledahan, penyitaan dan pembungkusan dan/atau penyegelan harus tertuang dalam berita acara.<sup>18</sup>

Setelah proses tersebut selesai guna kepentingan pemeriksaan dalam rangka penyidikan tindak pidana, maka perlu memanggil pemilik Apotek untuk didengar keterangannya untuk menghadap penyidik BBPOM. Pada proses penyidikan pelaku tidak ditahan. Apabila penyidikan telah selesai, penyidik menyerahkan tanggungjawab atas tersangka dan barang bukti kepada penuntut Umum.

Adapun alur dan proses pemberkasan yang dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam melakukan penyidikan terhadap

---

<sup>17</sup> L and J Law Firma, *Mempertahankan Hak dan Membela Diri Dihadapan Polisi*, Jaksa dan Hakim, : Bila Terjerat Kasus Hukum, Cet.1.Rana Pustaka, Jakarta, 2012, hal.25.

---

<sup>18</sup> Wawancara dengan Bapak Mangandar Marbun sebagai Kepala Seksi Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Medan, Hari Kamis 04 Mei 2017, Bertempat di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan.





tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar adalah:

- a. Petugas
- (1) Badan POM/BB POM (PPNS dan Staff)
  - (2) Polda/Polres setempat
  - (3) Dinas, Dep.Kes.Kab/Kodya
    - Surat tugas penyidikan
    - Surat perintah penggeledahan
    - Surat perintah penyitaan

Catatan : Surat tersebut diatas ditandatangani oleh kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagai Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS), dalam hal ini unit pelaksana teknisnya yaitu Kepala BBPOM di Kota Medan.

- b. Pemeriksaan ke sasaran
- c. Tersangka
- (1) Surat panggilan tersangka (ke kantor Badan POM/BBPOM)
  - (2) Berita Acara Penggeledahan
  - (3) Berita acara penyitaan
  - (4) Surat tanda penerimaan barang bukti

Barang bukti dihitung, dicatat, ditandatangani tersangka dan PPNS, selanjutnya dibawa ke Kantor Badan POM/Balai POM.

- (5) Laporan kejadian
- d. Di Kantor Badan POM dibuat :
- (1) Berita acara pemeriksaan tersangka
  - (2) Berita acara pembungkusan/penyegelan barang bukti
- e. Penyidik Badan POM membuat :
- (1) Surat permohonan persetujuan penggeledahan
  - (2) Surat persetujuan penyitaan

Dengan lampiran :

- (a) Laporan kejadian
- (b) Surat perintah penggeledahan
- (c) Berita acara penggeledahan
- (d) Surat perintah penyitaan
- (e) Berita acara penyitaan
- (f) Surat tanda penerimaan-lampiran daftar barang bukti

Kemudian terbit :

- (a) Surat penetapan persetujuan penggeledahan
- (b) Surat penetapan persetujuan penyitaan barang bukti

Catatan: Surat Permohonan persetujuan penggeledahan dan penyitaan

ditujukan ke Pengadilan negeri setempat

- f. Dibuat surat pemberitahuan dimulainya penyidikan (SDPP)
- Lampiran :
- (1) Laporan kejadian
  - (2) Surat Tugas
- Dikirim ke :
- (1) Kejaksaan Tinggi melalui Kapolda
  - (2) Kejaksaan Negeri setempat

Berdasarkan wawancara dengan narasumber Bapak Mangandar Marbun sebagai Kepala Seksi Penyidikan BBPOM Wilayah Medan mengenai kendala dan hambatan sebagai penyidik ketika menjalankan proses penyelesaian kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, seperti masih kurang optimal didalam menanggulangi dan penyidikan terhadap tindak pidana yang berhubungan dengan obat dan makanan khususnya mengenai peredaran sediaan farmasi tanpa izin, hal ini disebabkan oleh :

1. Kegiatan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di *back up* oleh oknum dan aparat-aparat tertentu bahkan preman, yang mengancam Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM ketika melakukan penyidikan bahkan terdapat pengalaman bahwa Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM pernah ditodong senjata dan disekap oleh para preman ketika melakukan penyidikan.
2. Kurangnya pengalaman Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) dalam tugas-tugas penyidikan tindak pidana.
3. Kurangnya koordinasi dengan penyidik Polri dan aparat penegak hukum lainnya dalam proses penyidikan perkara pidana. Kurangnya koordinasi dengan aparat penegak hukum dapat menimbulkan tumpang tindih kewenangan dan kebijakan

- masing-masing sehingga rawan menimbulkan konflik kepentingan.
4. Kurangnya penguasaan prosedur dan materi hukum oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan karena penyidik pegawai negeri sipil bukanlah berasal dari bidang hukum tetapi Apoteker atau farmasi.
  5. Tidak adanya pendampingan oleh kepolisian pada saat proses penyidikan.
  6. Tidak difasilitasinya sarana dan prasarana khususnya mengenai pengadaan barang untuk pengawasan sediaan farmasi tanpa izin edar melalui media sosial karena sampai saat ini masih menumpang pada Subdit *Cyber Crime* Polda Sumatera Utara.
  7. Tidak adanya kewenangan untuk menahan, ditakutkan pelaku melarikan diri dan menghilangkan barang bukti.
  8. Ketika berkas hasil penyidikan sudah lengkap dan dilimpahkan ke kejaksaan, pendapat Jaksa penuntut umum selalu multitafsir atau terkesan bias dan/atau selalu berlainan dengan maksud Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM Medan.<sup>19</sup>
  9. Masyarakat masih kurang kooperatif dalam mengungkap tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin, terbukti dengan tidak adanya laporan dari masyarakat mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar ini ke pihak Balai Pengawasan Obat dan Makanan Kota Medan dan kepolisian sehingga pihak penyidik harus berperan aktif sendiri untuk mengungkap kejahatan.

---

<sup>19</sup> Wawancara dengan Bapak Mangandar Marbun sebagai Kepala Seksi Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Medan, Hari Kamis 04 Mei 2017, Bertempat di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan.

Permasalahan diatas sering menjadi kendala dan hambatan yang dialami oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Medan. Bukan hanya itu saja, permasalahan yang dihadapi penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Medan adalah ketakutan dan ketidakberanian melakukan penyidikan tanpa adanya pendampingan dari Polri karena berdasarkan pengalaman ketika melakukan penyidikan, bahwa penyidik pegawai negeri sipil BBPOM mendapatkan ancaman dan penyekapan yang dilakukan oleh preman bayaran dari perusahaan atau pelaku yang melakukan produksi dan peredaran dibidang produk terapeutic, produk biologi, Narkotika, Psikotropika, Precursor, zat adiktif, makanan-minuman, obat tradisional, kosmetika, alat kesehatan, bahan berbahaya dan produk komplemen.

Menurut Kepala Seksi Penyidikan BBPOM wilayah Medan, solusi terhadap kendala-kendala dan hambatan yang dirasakan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM Medan dalam penyelesaian kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar adalah :

- a. Koordinasi lintas sektor atau semua unsur terkait bekerja lebih efektif
- b. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM Medan difasilitasi tempat penahanan.
- c. Alat dukung atau sarana dan prasarana disediakan jadi tidak perlu menumpang pada subdit *cyber crime* Polda Sumut.
- d. Agar tidak terjadi perbuatan-perbuatan yang mengancam nyawa Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM Medan, sebaiknya terdapat *back up* atau

pendampingan dari kepolisian dalam proses penyidikan, sebenarnya Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM sudah difasilitasi senjata namun dikarenakan faktor moral dan batin dari penyidik maka mereka belum mampu atau tidak berani untuk menggunakannya.

Dalam kasus tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di Kota Medan, penyidik pegawai negeri sipil Balai Pengawasan Obat dan Makanan terus berupaya untuk memberantas tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar yang terjadi di Kota Medan. Berbagai tindakan telah dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan, mulai dari tindakan preventif (pencegahan) sampai tindakan represif (penindakan).

Untuk mencegah agar peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar ini tidak bertambah marak terjadi, maka penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Medan sering melakukan sosialisasi kepada masyarakat dan para pedagang tentang bahayanya mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin yang dilarang peredarannya oleh Balai Pengawasan Obat dan Makanan karena dapat diberikan sanksi pidana dan kualitas sediaan farmasi tanpa izin yang diedarkan tidak memiliki kualitas, mutu dan tidak terjamin keasliannya ketika suatu saat dikonsumsi dapat menimbulkan dampak negatif seperti cacat permanen bahkan berakibat fatal hingga terjadinya kematian.

### **III. Penutup**

#### **A. Kesimpulan**

1. Pengaturan hukum pidana terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar

dapat ditemukan dalam pasal 386 ayat (1) dan (2) kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psicotropika, Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang No.35 Tahun 2009 Tentang Narkotika dan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengaturan hukum tersebut pada intinya melarang peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin karena alasan palsu, tidak adanya dokumen resmi, tanpa hak dan tidak memiliki kualitas dan mutu yang terjamin.

2. Pertanggungjawaban pidana terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yang merupakan pemilik Apotek Gamma Medan dalam Putusan No.2753/Pid.B/2013/PN.MDN, terdakwa atas nama Darwis dapat dimintakan pertanggungjawaban pidana atasnya karena telah memenuhi unsur-unsur pidana yaitu perbuatan yang tercantum dalam Pasal 197 Jo.Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengenai perbuatan dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, tidak ada alasan yang menghapuskan pidana dan terdakwa dianggap mampu bertanggungjawab (sehat rohani dan jasmani). Terdakwa dikenakan sanksi pidana penjara selama (satu) bulan dan 15 (lima belas) hari serta denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah). Sanksi hukum yang diberikan tidak sesuai dengan asas keadilan dan kemanfaatan karena

hukuman 1 (satu) bulan 15 (lima belas) hari terlalu singkat dan tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku serta akan menimbulkan keresahan ditengah masyarakat karena singkatnya hukuman yang tidak akan memutus mata rantai kejahatan peredaran sediaan farmasi tanpa izin

3. Peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan adalah sebagai Penyidik yang memiliki wewenang sebagaimana tertera dalam Pasal Undang-Undang Republik Indonesia No.8 Tahun 1981 tentang KUHAP Pasal 7 ayat (2) Jo. Pasal 6 ayat (1) serta Bab XIX mengenai Penyidikan dalam Pasal 189 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Jalannya proses penyidikan dan pemberkasan sampai dilimpahkan ke Kejaksaan sebenarnya memiliki proses yang sama dengan Polri. Terdapat beberapa kendala yang dihadapi oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil BBPOM Medan seperti Kegiatan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di *back up* oleh oknum dan aparat-aparat tertentu bahkan preman, kurangnya koordinasi dengan penyidik Polri dan aparat penegak hukum lainnya dalam proses penyidikan perkara pidana, tidak difasilitasinya sarana dan prasarana, kurangnya pengalaman Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) dalam tugas-tugas penyidikan tindak pidana serta masyarakat masih kurang kooperatif dalam mengungkap tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin, Terhadap kendala tersebut maka terdapat beberapa solusi yang diberikan oleh narasumber seperti Koordinasi lintas sektor atau semua unsur terkait bekerja lebih efektif, sarana dan prasarana disediakan jadi tidak perlu

menumpang pada subdit *cyber crime* Polda Sumut saat penyelesaian kasus peredaran sediaan farmasi melalui media internet, Pendampingan langsung dari pihak kepolisian ketika melaksanakan penyidikan.

#### **B. Saran**

1. Dalam penanganan tindak pidana peredaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar, hendaknya dibuat suatu peraturan yang khusus mengatur mengenai Farmasi sehingga dalam menangani tindak pidana ini para aparat hukum dan para pihak yang terkait dapat bertindak dengan tegas karena payung hukum terhadap kejahatan ini sudah jelas.
2. Hakim seharusnya mempertimbangkan dampak jangka panjang yang ditimbulkan atas perbuatan pengedar sediaan farmasi tanpa izin yang sekaligus merupakan pemilik Apotek Gamma Medan. Hukuman 1 (satu) bulan dengan masa percobaan bukanlah sebuah efek jera.
3. Untuk mengoptimalkan kinerja Penyidik Pegawai Negeri Sipil BBPOM, sebaiknya pemerintah memfasilitasi sarana dan prasarana kerja Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BBPOM dan memberikan dukungan serta pendampingan saat proses penyidikan agar tidak adanya tindakan ancaman atau kontak fisik yang dilakukan oleh preman atau oknum-oknum yang mengambil keuntungan dengan membela pelaku peredaran sediaan farmasi tanpa izin.

#### **DAFTAR PUSTAKA**

##### **A. Buku**

- A.Z.Abidin, *Bunga Rampai Hukum Pidana*, Pradnya Paramitha, Jakarta, 1983.

H.M.Hamdani, *Alasan Penghapusan Pidana : Teori dan Studi Kasus*, Cet.1.PT.Refika Aditama, Bandung, 2012.

J.E.Jonkers: *Handbook van het Nederlandsch, Indische Strafrecht*, E.J.Brio, Leiden.

L and J Law Firma, *Mempertahankan Hak dan Membela Diri Dihadapan Polisi*, Jaksa dan Hakim, : Bila Terjerat Kasus Hukum, Cet.1.Rana Pustaka, Jakarta, 2012.

M.Yahya Harahap, *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan KUHAP : Penyidikan dan Penuntutan*, Ed.2.Cet.1, Sinar Grafika, Jakarta, 2000.

Moh.Hatta, *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik*, Liberty Yogyakarta, 2013.

R.Soesilo, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) serta Komentar-Komentarnya Lengkap Pasal Demi Pasal*, Politeia, Bogor.

Soekidjo Notoadmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010.

Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Cet.3. Universitas Indonesia, Jakarta, 1986.

Wawancara dengan Bapak Mangandar Marbun sebagai Kepala Seksi Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Medan, Hari Kamis 04 Mei 2017, Bertempat di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan.

## **B. Peraturan Perundang-Undangan**

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Undang-Undang No.35 Tahun 2009 Tentang Narkotika.

Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.

Peraturan Pemerintah No.51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor : 72 Tahun 1998 tentang

Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Perubahan atas Permenkes RI No. 688/Menkes/Per/VII/1997 tentang Peredaran Psikotropika.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No 35 Tahun 2014 Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 917/Menkes/Per/X/1993 tentang wajib daftar obat jadi.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 688/Menkes/Per/VII/1997 tentang Peredaran Psikotropika.

## **C. Internet**

Data bersumber dari Social Media Instagram yang diakses pada tanggal 17 April 2017 Pukul : 10.15 Wib pada akun pribadi @TaufiqRamadhan.

*Kemasan Berpengaman Bedakan Obat Palsu*, www. Sinar Harapan. Com, diakses tanggal 4 April 2014 Pukul.17.22 wib.

Pendapat, Sekretaris International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG) Evie Yulin dikutip dalam :[http://industri.bisnis.com/read/20150602/257/439477/peredaran-obat-ilegal-rusak-citra\\_perusahaan-farmasi](http://industri.bisnis.com/read/20150602/257/439477/peredaran-obat-ilegal-rusak-citra_perusahaan-farmasi) diakses tanggal 11 April 2016 Pukul 10.10 wib.

Putusan No. 2753 / Pid. B / 2013 / PN.MDN, Putusan.Mahkamah Agung.go.id, diakses pada tanggal 12 Agustus 2016.Pukul. 10.00.