

Tindak Pidana Peredaran Pemalsuan Obat Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Criminal Trafficking Of Drug Trafficking Based Law Number 36 Of 2009 About Health

Sabrina HY Siahaan^{1)*}, Sonya Airini Batubara Noel Yoga Panggabean,
Aditya Erlikasna Sinulingga & Christianli Gea

Fakultas Hukum, Universitas Prima Indonesia, Indonesia

Diterima: 12 Juli 2020; 01 Agustus 2020; Dipublish: 15 Agustus 2020

*Corresponding Email: sabrinasiahaan94@gmail.com

Abstrak

Tujuan penelitian untuk mengetahui tentang Pengaturan Tindak Pidana Pemalsuan Obat Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Bagaimana Pertanggung Jawaban Tindak Pidana Pemalsuan Obat Menurut KUHP dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hambatan-Hambatan Yang Menjadi Kendala BPOM Dalam Menangani Tindak Pidana Pemalsuan Obat. Metode Jenis penelitian penulisan skripsi ini menggunakan penelitian yuridis normatif, Data penelitian ini adalah data sekunder, Teknik Pengumpulan diselaraskan dengan sifat penelitian. Sifat penelitiannya adalah penelitian hukum normatif serta penelitian di analisis secara kualitatif, artinya data-data yang ada di analisis secara mendalam, holistik dan komprehensif. Kesimpulan dari penelitian ini Pengaturan mengenai tindak pidana pemalsuan obat di Indonesia KUHP Pasal 386 Ayat (1) di larangan untuk menjual, menawarkan atau menyerahkan obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dengan ancaman pidana penjara maksimal 4(empat) tahun. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, pasal 199, Pasal 201. UU Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan pertanggung jawaban pidana ada pada pribadi atau orang pertanggungjawaban pidana yang diberikan kepada berupa pidana denda 3(tiga) kali pidana denda yang diancamkan, serta pidana tambahan berupa sanksi administrasi. Kendala-kendala yang dihadapi yaitu Intensitas Pengawasan, Kurang dipatuhinya persyaratan-persyaratan prosedur, keterbatasan sumber daya manusia, keterbatasan alat uji laboratorium.

Kata Kunci: Tindak Pidana Pemalsuan, Obat, Kesehatan.

Abstract

The purpose of this research is to find out about the Regulations for the Crime of Drug Counterfeiting According to Law Number 36 Year 2009 concerning Health, How is the Responsibility for the Crime of Drug Counterfeiting According to the Criminal Code and Law Number 36 Year 2009 Regarding Health and Obstacles That Become BPOM's Obstacles in Handling Drug Counterfeiting Crime. Methods This type of research in writing this thesis uses normative juridical research. The data of this study are secondary data, the collection technique is aligned with the nature of the research. The nature of the research is normative legal research and research is analyzed qualitatively, meaning that the existing data is analyzed in depth, holistically and comprehensively. The conclusion of this research is that the regulation regarding the criminal act of drug counterfeiting in the Indonesian Criminal Code Article 386 Paragraph (1) is prohibited from selling, offering or delivering drugs known to be counterfeited, with a maximum imprisonment of 4 (four) years. Law Number 36 Year 2009 Concerning Health, namely Article 196, Article 197, Article 198, Article 199, Article 201. Law Number 36 Year 2009 Concerning Health, criminal responsibility lies with the individual or the person, the criminal responsibility is given to the form of a fine 3 (three) times the penalty is imposed, as well as additional penalties in the form of administrative sanctions. The constraints faced are the intensity of supervision, lack of compliance with procedure requirements, limited human resources, limited laboratory testing equipment.

Keywords: Counterfeiting Crimes, Medicine, Health

How to cite: Siahaan, H.Y., Batubara, S.A., Panggabean, N.Y., Sinulingga, A.E. & Gea, C., (2020), Tindak Pidana Peredaran Pemalsuan Obat Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, *Journal of Education, Humaniora and Social Sciences (JEHSS)*, 3(1): 252-259



PENDAHULUAN

Perkembangan tindak pidana berkembang seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, bermacam bentuk perkembangan tindak pidana terjadi berupa kejahatan ataupun pelanggaran dengan segala tujuan dimana hal tersebut merupakan suatu tindakan yang jelas – jelas sudah menyimpang atau penyelewengan, dimana penyelewengan dengan berbagai alasan tetaplah bentuk tindak penyelewengan, tindak pidana saat ini juga bentuk tindakan yang disengaja ataupun tidak disengaja, tindak pidana juga dapat dilakukan oleh siapa saja, baik aspek masyarakat menengah ke bawah, menengah ataupun menengah ke atas, akan tetapi semua bentuk tindak pidana tersebut berwujud kesalahan yang tentu sudah diatur secara yuridis dalam peraturan-peraturan hukum yang berlaku, dan itu semua disebabkan karena Negara Indonesia diidealkan dan dicita – citakan oleh the founding father sebagai suatu Negara hukum (*Rechtsstaat / The Rule Of Law*), UUD 1945 Pasal 1 ayat (3) menegaskan bahwa Negara Indonesia adalah Negara Hukum, dimana hukum itu sendiri sulit didefinisikan secara gambling, akan tetapi ada salah satu definisi hukum berdasarkan van Apeldoorn, hukum adalah suatu gejala sosial ; tidak ada masyarakat yang tidak mengenal hukum, maka hukum itu menjadi aspek dari kebudayaan seperti agama, kesusilaan, adat istiadat, dan kebiasaan. Maraknya berbagai bentuk perkembangan kejahatan suatu bukti bahwa ahklak dan moralitas masyarakat yang berkurang, akan tetapi pengaruh perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi juga mempunyai peran penting dalam berkembangnya tindak pidana kejahatan.

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh. Usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan profesional. Kegiatan penelitian dan pengembangan yang lebih mandiri diharapkan terus ditingkatkan untuk menghasikan obat-obatan lokal yang lebih murah dan tersedia bagi semua kalangan. Penyediaan obat-obatan dari impor yang tinggi karena pada kenyataannya perlakuan pemerintah terhadap obat hampir sama terhadap barang mewah dengan adanya pajak pertambahan (Lasminar & Isnanini, 2014).

Ilmu kesehatan merupakan salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat di masa sekarang ini. Begitu juga dengan meningkatnya tindak pidana dibidang kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan ini antara lain: malpraktek, pemalsuan obat, mengedarkan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia. Salah satu tindak pidana dalam hukum kesehatan yang sering terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dangaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko denganimplikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen (Inosentius, 2004). Apabila terjadi produk substandar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Perkembangan teknologi dan ekonomi yang sangat pesat telahmenghasilkan berbagai jenis dan variasi dari masing-masing jenis barang danjasa yang dapat dikonsumsi oleh konsumen. Dengan melalui dukungan kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi, terjadilah perluasan ruang gerak arus transaksi barang dan jasa melintas batas-batas wilayah suatu negara. Jenis barang tersebut pada umumnya berasal dari dalam maupun yangdi impor dari luar negeri (Nugroho, 2008). Penggunaan obat bertujuan dapat memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Dalam penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Salah satu tindak pidana dalam hukum kesehatan yang sering 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 sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit (Arief, 1993).

Undang-undang No. 23 Tahun 1999 tentang Kesehatan, yang kemudian dicabut dan diganti dengan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dalam Undang-Undang Kesehatan tersebut diatur tentang kesehatan, pelayanan kesehatan, sanksi pidana dalam bidang kesehatan sediaan farmasi, dan sebagainya. Peredaran sediaan farmasi merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindah tangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi, tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Secara yuridis normatif, semua peraturan tentang produk obat-obatan sudah memenuhi standar tetapi dalam proses penegakan peraturan itu dapat dikatakan bahwa dalam banyak kasus peraturan-peraturan tersebut bersifat nominal dan semantik. Aturan-aturan tertulis sebagai hukum positif seringkali dilanggar atau tidak dilaksanakan secara konsekuen, banyak bukti yang terjadi dalam kalangan dunia usaha yang menunjukkan terjadinya peredaran-peredaran produk obat-obatan yang membahayakan kehidupan manusia. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Peredaran sediaan pemalsuan obat tanpa izin edar, dilakukan dengan cara yang bathil. Peredaran pemalsuan obat tanpa izin edar dapat membahayakan pemakainya bahkan bisa sampai membunuh pemakainya.

METODE PENELITIAN

Pada metode penelitian ini, peneliti menggunakan yuridis normatif dengan peneliti akan mengkaji pokok-pokok permasalahan sesuai dengan ruang lingkup dan identifikasi masalah sebagaimana yang telah disebut di atas melalui pendekatan yuridis normatif. Metode penelitian yuridis normatif juga disebut dengan penelitian yang dilakukan berdasarkan bahan hukum utama dengan cara menelaah teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan perundang-undangan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengaturan Tindak Pidana Pemalsuan Obat menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Tindak pidana pemalsuan adalah suatu perbuatan yang mengandung unsur ketidakbenaran atau palsu atas sesuatu (obyek), yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya padahal sesungguhnya bertentangan dengan sebenarnya (Tatangidatu, 2011). Pengaturan dalam KUHP mengenai tindak pidana pemalsuan ditujukan bagi perlindungan hukum atas kepercayaan masyarakat terhadap kebenaran sesuatu (keterangan di atas sumpah, atas uang sebagai alat pembayaran, meterai dan merek serta surat-surat). Oleh karena itu KUHP menetapkan bahwa kepercayaan itu harus dilindungi dengan cara mencantumkan perbuatan pemalsuan sebagai suatu larangan yang disertai ancaman pidana.

Dalam hal pengaturan pemalsuan obat tidak masuk dalam keempat obyek pemalsuan yang diatur dalam Bab IX -XII KUHP, tetapi diatur dalam Bab XXV tentang perbuatan curang (*bedrog*). Maksud dari adanya pembedaan ini adalah apabila dalam pemalsuan (Bab IX -XII) yang dilindungi adalah kepercayaan akan kebenaran dari objek pemalsuan, sedangkan dalam perbuatan curang (*bedrog*) yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat dari perbuatan yang bersifat menipu, membohongi atau memberdayakan orang. Orang akan merasa tertipu, terpedaya dan karenanya menderita kerugian bilamana mendapatkan benda yang dikiranya benar atau asli padahal sesungguhnya palsu. Di dalam Bab XXV Buku II KUHP tentang perbuatan curang (*bedrog*) salah satunya diatur mengenai tindak pidana pemalsuan obat yaitu di Pasal 386 Ayat (1) KUHP "Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun".



Adapun Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang pemalsuan obat, sebagai berikut (Mataram, 2015):

a) Tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi obat yang tidak sesuai standar sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan.

Dalam Bab IV Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku konsumen, mengenai tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam Pasal 8 Ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang mengatur bahwa pelaku usaha dilarang untuk memproduksi dan/atau mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar sesuai peraturan perundang-undangan. Obat yang tidak memenuhi standar merupakan salah satu kriteria obat palsu.

Pasal 8 Ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berbunyi sebagai berikut, "Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan".

b) Tindak pidana pemalsuan obat yang mengakibatkan kerugian konsumen

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dijelaskan bahwa tidak hanya terdapat sanksi pidana yang digunakan sebagai sarana penegakan hukum perlindungan konsumen namun juga terdapat sanksi perdata dan sanksi administrasi. Dalam pengaturan mengenai produksi obat palsu yang membawa kerugian bagi konsumen diatur dalam Pasal 19 ayat (1), yang berbunyi "*Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan*"

Menurut undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 1 ayat (8) obat adalah "sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi."

Kriteria izin edar obat menurut keputusan kepala badan pengawas obat dan makanan nomor: hk.00.05.3.1950 tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat pada pasal 3 ayat (1) sampai (3) yaitu:

1) Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria utama berikut :

- a) Efikasi atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji preklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (cprob), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

2) Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kriteria lain sebagai berikut :

- a) Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
- b) Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia;
- c) Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau.

Kriteria sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c ditetapkan tersendiri oleh kepala badan kriteria obat menurut peraturan menteri kesehatan nomor 1120/menkes/per/xii/2008 tentang perubahan peraturan menteri kesehatan nomor 1010/menkes/per/xi/2008 adalah: pasal 4

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- 1) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- 2) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (cpob), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- 3) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- 4) Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- 5) Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- 6) Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia. Dalam registrasi obat harus melalui prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar obat berdasarkan ketentuan di atas. Jadi dapat disimpulkan kriteria obat ilegal adalah izin edar palsu, tidak memiliki nomor registrasi, sub-standart atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya. Obat impor yang masuk secara ilegal (tanpa koordinasi dengan pihak bpom), dan obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan dilakukan penilaian melalui mekanisme registrasi obat untuk mendapatkan izin edar. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut (Wakkary, 2016):

- 1) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis;
- 2) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB);
- 3) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- 4) Sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Bahwa obat yang diproduksi ataupun diedarkan yang tidak memiliki izin edar ataupun meniru obat yang telah memiliki izin edar adalah obat palsu dan mengenai pengaturannya terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi :*"Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)"*.

Pertanggung Jawaban Tindak Pidana Pemalsuan Obat Menurut KUHP dan UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Suatu perbuatan melawan hukum belum cukup untuk menjatuhkan pidana. Selain perbuatan yang melawan hukum harus ada seseorang pembuat yang bertanggungjawab atas perbuatannya, yaitu unsur kesalahan dalam arti kata bertanggungjawab (strafbaarheid van de dader). Pelaku tindak pidana tidak dipidana jika ada alasan penghapusan kesalahan, karena orang yang bersalahlah yang dipidana. Alasan penghapusan kesalahan atau penghapusan pidana disebut juga *subjectieve strafuitsluitingsgrond* karena dasarnya „tiada pidana tanpa kesalahan” (*geen straf zonder schuld*).

Pertanggungjawaban dalam hukum pidana ada yang dilakukan atas dasar kesalahan dan ada juga yang dilakukan tanpa harus membuktikan adanya kesalahan tersebut (*strict liability*) (Rusmini, 2016). Kesalahan dapat dibagi menjadi dua macam yaitu kesengajaan dan kealpaan. Kesengajaan adalah kehendak yang diarahkan pada terwujudnya perbuatan seperti yang dirumuskan dalam Undang-Undang, sedangkan kealpaan adalah bentuk kesalahan yang lebih



ringan. Kealpaan biasanya terjadi karena pelaku melakukan perbuatannya karena kurang hati-hati. Pandangan normatif membuka pemahaman yang sempit mengenai kesalahan. Kesalahan bukan hanya dipandang sebagai masalah psikologis pembuat. Akibatnya, kesengajaan dan kealpaan kemudian dipandang sebagai pertanda adanya suatu kesalahan, bukan kesalahan itu sendiri konsekuensinya adalah, dalam perumusan tindak pidana tidak perlu dirumuskan dengan sengaja atau karena kealpaan. Dengan demikian, apabila kesalahan dilihat menurut teori normatif, terbuka kemungkinan untuk mengakui indikator lain untuk menentukan adanya suatu kesalahan, selain psikologis pembuat. Selain karena kesengajaan dan kealpaan, pembuat dapat saja dikatakan melakukan suatu tindak pidana dengan kesalahan. Dengan kata lain kesengajaan atau kealpaan merupakan pertanda adanya kesalahan. Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana kesehatan hanya dapat diterapkan kepada orang yang melakukan tindak pidana kesehatan.

Pertanggungjawaban pidana berkaitan dengan pemidanaan pelaku tindak pidana dengan maksud untuk menentukan apakah seseorang dapat dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang terjadi. Kemampuan bertanggungjawab melekat pada diri pelaku atau subjek tindak pidana, sedangkan menurut kuhp pelaku yang dapat dipertanggungjawabkan dalam tindak pidana pemalsuan obat adalah orang atau pribadi (*persoon*).

Subjek tindak pidana orang atau pribadi (*persoon*) adalah orang yang secara tunggal perbuatannya sudah memenuhi rumusan tindak pidana pemalsuan obat, yang disebut dengan pembuat tunggal (*dader*). Kriterianya adalah:

- a) Dalam melakukan tindak pidana pemalsuan obat tidak ada keterlibatan orang lain baik secara fisik maupun psikis, sehingga dalam proses menjual, menawarkan atau menyerahkan obat palsu tidak dibantu oleh siapapun, hanya dikerjakan seorang diri saja;
- b) Dalam melakukan tindak pidana telah memenuhi seluruh unsur tindak pidana pemalsuan obat yang dirumuskan dalam kuhp, yaitu memenuhi unsur tindak pidana pemalsuan obat sebagaimana dirumuskan dalam pasal 386 ayat (1) kuhp "*barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun*".

Dalam KUHP masih mengakui subjek tindak pidana adalah orang, bukan badan hukum, sekalipun ada pendapat bahwa pertanggungjawaban korporasi dapat merujuk pada pasal 59, yang berbunyi "dalam hal dimana karena pelanggaran ditentukan pidana terhadap pengurus anggota-anggota badan pengurus atau komisaris-komisaris, maka pengurus, anggota badan pengurus atau komisaris yang ternyata tidak ikut campur melakukan pelanggaran tidak dipidana.". Hal ini dapat dilihat dari rumusan tindak pidana yang memakai kata "barangsiapa", serta jenis-jenis hukuman yang diancamkan kepada pelaku seperti pidana penjara, pidana denda atau pidana kurungan hanya dapat dilaksanakan oleh manusia (Hamzah, 2008). Menurut oemar seno adjie, dengan merujuk pada pasal 59, tindak pidana tetap dilakukan oleh orang. Namun menurut hukum pidana ekonomi, hukum fiscal, dan hukum pidana politik mulai meninggalkan pandangan ini.

Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana pemalsuan obat yang diatur dalam undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan mengenal tentang penggolongan pelaku, antara lain :

- a) Orang atau pribadi (*persoon*) yang secara tunggal perbuatannya sudah memenuhi rumusan tindak pidana, dalam hal ini adalah tindak pidana pemalsuan obat, dan yang disebut dengan pembuat tunggal (*dader*).
- b) Korporasi

Korporasi sebagai subjek tindak pidana adalah sesuatu yang relevan untuk saat ini, mengingat bahwa sebagian besar produsen obat palsu dilakukan oleh pelaku usaha dengan perusahaan-perusahaan skala besar (*big business*), dan perlu ada payung hukum yang secara tegas mengatur sanksi pidana bagi pelaku korporasi. Dalam undang-undang kesehatan yang terdahulu yaitu undang-undang kesehatan nomor 23 tahun 1992 tidak diatur secara eksplisit mengenai tindak pidana korporasi, namun untuk saat ini sudah diatur secara jelas dalam



undang-undang kesehatan yang sekarang. Subyek tindak pidana korporasi dapat ditemukan dalam pasal 201 undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan.

Hambatan-hambatan yang menjadi kendala bpom dalam menangani tindak pidana pemalsuan obat

Kendala-kendala yang dihadapi menjadi hambatan oleh bpom yaitu :

- 1) Intensitas pengawasan, Balai besar pom memang sebagai instansi pemerintah non departemen yang struktur organisasinya sudah diatur dan ditentukan oleh pemerintah melalui peraturan-peraturan yang mengatur mengenai fungsi, tugas, kewenangan dan struktur organisasi balai besar pom.
- 2) Sistem pengawasan, Pengawasan balai besar obat pom padang yang dilakukan secara berkala dan acak, sehingga menyebabkan adanya produk pangan yang lepas dari pengawasan.
- 3) Kurang dipatuhinya persyaratan-persyaratan produk obat-obatan oleh pelaku usaha, seperti tidak jelasnya informasi yang tertera pada label yang dicantumkan pada produk obat-obatan tersebut.
- 4) Keterbatasan sumber daya manusia sdm untuk melakukan pengawasan.
- 5) Luasnya wilayah kerja yang mencakup sumbar misalnya disuatu wilayah yang terdapat produsen/distributor obat-obatan dan makanan tidak terjangkau pengawasannya oleh balai besar pengawasan obat dan makanan.
- 6) Kurangnya pengawasan dan koordinasi terhadap pabrik obat-obatan yang berada di luar daerah kota padang
- 7) Keterbatasan alat uji laboratorium untuk memastikan obat-obatan tersebut asli atau palsu.
- 8) Masih rendahnya kesadaran hukum konsumen melakukan pengaduan atau laporan kepada pemerintah ataupun lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat terkait adanya produk obat yang mengandung bahan berbahaya bagi konsumen.

Peredaran obat tanpa izin edar ini diperoleh dari penjual illegalyang dijual kembali ke masyarakat dengan alasan membantu kesehatan masyarakat namun kenyataan yang terjadi pedagang dalam mencapai tujuannya mencari keuntungan yang sebesar-besarnya dengan mengabaikan ketentuan yang berlaku tidak memenuhi syarat mutu, keamanan, khasiat dan kemanfaatan.

Balai pengawasan obat dan makanan tetap menghimbaumasyarakat terlebih dahulu dan mensosialisasikan bagaimana bahaya obat yang dibeli di warung-warung ataupun di pedagang eceran karena bahayanya sangat tinggi, dari situlah masyarakat harus sadar dan kembali memikirkan terlebih dahulu dampak buruk terhadap diri masyarakat yang mengkonsumsi obat-obatan yang tidak memiliki izin edar dan tidak mencantumkan tanggal kadaluarsanya.

Kepada masyarakat juga dihimbau agar jika menemukan atau membeli obat-obatan yang tidak mempunyai izin edar dan tanggal kadaluarsa haruslah melaporkan dimana masyarakat membeli obat-obatan tersebut ke balai besar pom agar bisa melakukan pengawasan atau penyidikan terhadap tempat penjualan obat-obatan tersebut.

SIMPULAN

Bahwa Pengaturan Mengenai Tindak Pidana Pemalsuan Obat Di Indonesia KUHP, yaitu dalam Pasal 386 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, pasal 199, Pasal 201. Pertanggung Jawaban Pidana Terhadap Tindak Pidana Pemalsuan Obat: Dalam KUHP pertanggungjawaban tindak pidana ada pada subjek atau pribadi. Dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan pertanggung jawaban pidana yang diberikan kepada berupa pidana denda 3 (tiga) kali pidana denda yang diancamkan, sertapidana tambahan berupa sanksi administrasi. Kendala-kendala yang dihadapi yaitu Intensitas Pengawasan, Kurang dipatuhinya persyaratan-persyaratan prosedur, keterbatasan sumber daya manusia, keterbatasan alat uji laboratorium

DAFTAR PUSTAKA

Arief, M. (1993). *Farmasetika UGM*. Yogyakarta

 <http://mahesainstitute.web.id/ojs2/index.php/jehss>

 mahesainstitut@gmail.com

258



- Hamzah, A. (2008). In *KUHP dan KUHP*. Jakarta: PT.Rineka Cipta
- Lasminar S, L., & Isnaini, I. (2014). Kajian Hukum Terhadap Keterangan Ahli (Dokter) Dalam Pembuktian Kasus Penyalahgunaan Narkotika. *JURNAL MERCATORIA*, 7(2), 125-143. doi:<https://doi.org/10.31289/mercatoria.v7i2.664>
- Mataram, I.A.G. (2015). *Kajian Terhadap Pidana Pengedaran Obat Yang Tidak Memenuhi Syarat*. Surakarta
- Nugroho, S.A. (2008). *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen*. Jakarta: Kencana.
- Rusmini, A. (2016). *Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UU nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*. Banjarmasin
- Samsul, I. (2004). *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*. Jakarta
- Syamsuni, (2005). *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Penerbit Buku Kedokteran: Jakarta
- Tatangidatu, R.A. (2011). *Kajian Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pemalsuan Obat di Indonesia*. Bandung.
- Wakkary, A. (2016). *Tindak Pidana Pemalsuan Obat dalam Peraturan UU No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*. Jakarta
- Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 Ayat (8)
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes /Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat
- Permenkes No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi
- [http://ejurnal.bunghatta.ac.id/index.php?journal=JFH&page=article&op=viewFile&path\[\]=9496&path\[\]=7976](http://ejurnal.bunghatta.ac.id/index.php?journal=JFH&page=article&op=viewFile&path[]=9496&path[]=7976), diakses tanggal 09 April 2019
- <https://www.kejari-jakbar.go.id/index.php/component/k2/item/239-pembaharuan-undang-undang-pemberantasan-tindak-pidana-korupsi>, Diakses tanggal 03 Mei 2020
- <http://repository.unpas.ac.id/27551/4/G.%20BAB%202.pdf>, Diakses tanggal 03 Mei 2020
- <https://jdih.kemenkeu.go.id/fulltext/2009/36TAHUN2009UU.htm>, Diakses tanggal 03 Mei 2020
- <https://www.hukumonline.com/klinik/detail/ulasan/lt5c6de42101da4/jerat-hukum-tenaga-kefarmasian-vang-menjual-obat-ilegal>, Diakses tanggal 03 Mei 2020
- <https://smkkesehatanairlangga.id/read/379/vuk-kenali-pengertian-dan-penggolongan-obat>, Diakses tanggal 03 Mei 2020.

