**TINDAK PIDANA PEREDARAN PEMALSUAN OBAT BERDASARKAN**

**UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009**

**TENTANG KESEHATAN**

**Sonya Batubara1, Sabrina Siahaan2, Noel Panggabean3, Aditya Sinulingga4,Christianli Gea5**

1Fakultas Hukum Universitas Prima Indonesia

Email : [sonyaairinibatubara@unprimdn.ac.id](mailto:sonyaairinibatubara@unprimdn.ac.id)

2Fakultas Hukum Universitas Prima Indonesia

Email : [sabrinasiahaan94@gmail.com](mailto:sabrinasiahaan94@gmail.com)

3Fakultas Hukum Universitas Prima Indonesia

4Fakultas Hukum Universitas Prima Indonesia

**Abstrak**

Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh. 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 sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Jenis penelitian yang dilakukan dalam penulisan ini adalah menggunakan penelitian yuridis normatif. Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Sifat penelitiannya adalah penelitian hukum normatif. Pengaturan mengenai tindak pidana pemalsuan obat di Indonesia terdapat dalam KUHP Pasal 386 Ayat (1) di larangan untuk menjual, menawarkan atau menyerahkan obat-obatan yang diketahui bahwa itu palsu, 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. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan pertanggungjawaban pidana ada pada pribadi atau orang pertanggungjawaban pidana yang diberikan berupa pidana denda 3 (tiga) kali pidana denda yang diancamkan, serta pidana tambahan berupa sanksi administrasi.

**Kata Kunci** : Obat, Kesehatan, Tindak Pidana Pemalsuan.

***Abstract***

Efforts to improve the quality of human life in the health sector, is a business that is very broad and comprehensive. One of the crimes in health law that often occurs at this time is crime in the pharmaceutical field. Pharmacy is a profession that deals with the arts and sciences in the supply of natural source materials and synthetic materials which are suitable and fun to be distributed and used in the treatment and prevention of a disease. This type of research conducted in this paper is to use normative juridical research. The data used in this research is secondary data. The nature of the research is normative legal research. Regulations regarding drug fraud in Indonesia are contained in the Criminal Code Article 386 Paragraph (1) in the prohibition to sell, offering or handing over drugs that are known to be fake, with a maximum penalty of 4 (four) years in prison. 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 liability rests with the person or person with criminal liability provided in the form of criminal fines 3 ( three) times criminal fines that are threatened, as well as additional penalties in the form of administrative sanctions.

**Keywords**: Medicine, Health, Counterfeiting Crimes.

**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 – preaturan 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,[[1]](#footnote-1) 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.[[2]](#footnote-2) Maraknya berbagai bentuk perkembangan kejahatan suatu bukti bahwa ahklak dan moralitas masyarakat yang berkurang, akan tetapi pengaruh perkembangan ilmu pengetahauan 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 kenyataanya perlakuan pemerintah terhadap obat hampir sama terhadap barang mewah dengan adanya pajak pertambahan.

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.[[3]](#footnote-3)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.[[4]](#footnote-4) 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 sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.[[5]](#footnote-5)

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 bersifatnominal dan semantik. Aturan-aturan tertulis sebagai hukum positif seringsekali dilanggar atau tidak dilaksanakan secara konsekuen, banyak bukti yangterjadi 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.

**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**

1. **Pengaturan Tindak Pidana Pemalsuan Obat Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**
2. **Definisi Obat**

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal1 ayat (8) obat adalah “sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau 21 keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.”[[6]](#footnote-6)

Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.[[7]](#footnote-7)

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (selanjutnya Peraturan Kepala BPOM) menerangkan lebih lanjut pengertian obat, Pasal 1 angka 4 Peraturan Kepala BPOM menjelaskan bahwa obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

Secara umum, pengertian obat adalah semua bahan tunggal/campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit. Selain pengertian obat secara umum di atas, ada juga pengertian obat secara khusus. Berikut ini beberapa pengertian obat secara khusus: [[8]](#footnote-8)

1. Obat baru adalah obat yang berisi zat (berkhasiat/tidak berkhasiat), seperti pembantu, pelarut, pengisi, lapisan atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
2. Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI
3. Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
4. Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk salep, cairan, supositoria, kapsul, pil, tablet, serbuk atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai denganFI atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.
5. Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang telah diberi kuasa dan obat itu dijual dalam kemasan asli dari perusahaan yang memproduksinya.
6. Obat asli adalah obat yang diperoleh langsung dari bahan-bahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
7. Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
8. **Penggolongan Obat**

Ada beberapa jenis tanda yang terdapat dalam kemasan obat Penandaan itu menunjukan golongan obat. Yang terkait dengan berbagai ketentuan yang mengaturnya. Sesuai Permenkes No. 917/MENKES/PER/1993 tentang Wajib Daftar Obat jadi bahwa yang dimaksud dengan golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri Golongan-golongan tersebut adalah :[[9]](#footnote-9)

1. Obat Bebas
2. Obat bebas Terbatas
3. Obat Wajib Apotek
4. Obat Keras
5. Psikotropika
6. Narkotika
7. **Kriteria Izin Edar Obat**

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 Pasal3 Ayat (1) sampai (3) yaitu:

1. Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria utama berikut :
2. 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;
3. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih;
4. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
5. Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kriteria lain sebagai berikut :
6. 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 diklim;
7. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia;
8. 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/2008adalah: Pasal4

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

* 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;
* Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadapsemua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih;
* Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
* Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
* Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yangtelah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
* 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 illegal adalah izin edar palsu,tidak memiliki nomor registrasi, sub-standart atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya. obat impor yang masuk secara illegal (tanpa kordinasi dengan pihak BPOM), dan obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

1. **Pertanggung Jawaban Tindak Pidana Pemalsuan Obat Menurut KUHP Dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**
2. **Pertanggung Jawaban Pidana Di Tinjau Dari KUHP**

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 :

1. 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;
2. Dalam melakukan tindak pidana telah memenuhi seluruh unsur tindak pidana pemalsuan obat yang dirumuskan dalam KUHP, yaitu memenuhi unsur tindak pidana pemalsuan obat sebagaiman 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 pidanaadalah 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. 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 meningggalkan pandangan ini. Dalam mencermati Pasal 59 telah terjadi perkembangan dalam doktrin hukum pidana, yaitu :[[10]](#footnote-10)

1. Hanya orang (pribadi kodrati) yang dapat melakukan tindak pidana dan dimintai pertanggungjawaban;
2. Orang dan/atau korporasi dapat melakukan tindak pidana; dalam hal korporasi sebagai pelakunya, maka penguruslah yang dimintai pertanggungjawaban pidana;
3. Orang dan/atau korporasi dapat dimintai pertanggungjawaban atas tindak pidana yang dilakukannya.
4. **Pertanggungjawaban Pidana Ditinjau Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**

Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana pemalsuan obat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengenal tentang penggolongan pelaku, antara lain :

1. 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).*
2. 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.

1. **Hambatan-Hambatan Yang Menjadi Kendala Bpom Dalam Menangani Tindak Pidana Pemalsuan Obat**

Kendala-kendala yang dihadapi menjadi hambatan oleh BPOM yaitu :[[11]](#footnote-11)

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.

1. Sistem Pengawasan

Pengawasan Balai Besar Obat POM Padang yang dilakukan secara berkala dan acak, sehingga menyebabkan adanya produk pangan yang lepas dari pengawasan.

1. 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.
2. Keterbatasan Sumber Daya Manusia SDM untuk melakukan pengawasan.
3. 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.
4. Kurangnya pengawasan dan koordinasi terhadap pabrik obat-obatan yang berada di luar daerah kota Padang
5. Keterbatasan alat uji laboratorium untuk memastikan obat-obatan tersebut asli atau palsu.
6. 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 bagai 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

* 1. KUHP, yaitu dalam Pasal 386 Ayat (1)
  2. 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 :

1. Dalam KUHP pertanggungjawaban tindak pidana ada pada subjek atau pribadi.
2. 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**

**BUKU**

Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*,(Jakarta:FH UI Pascasarjana,2004)

Moh. Anief. *Farmasetika*. UGM. Yogyakarta. 1993

Susanti, A.(2008). Proses *Penyelesaian Sengketa Konsumen*,Jakarta : Kencana. Cet. ke-1

Syamsuni.(2005). Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi. Jakarta:Penerbit Buku Kedokteran.

**UNDANG-UNDANG**

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

**INTERNET**

[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%5b%5d=9496&path%5b%5d=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-yang-menjual-obat-ilegal>, Diakses tanggal 03 Mei 2020

<https://smkkesehatanairlangga.id/read/379/yuk-kenali-pengertian-dan-penggolongan-obat>, Diakses tanggal 03 Mei 2020

1. <https://www.kejari-jakbar.go.id/index.php/component/k2/item/239-pembaharuan-undang-undang-pemberantasan-tindak-pidana-korupsi>, Diakses tanggal 03 Mei 2020 [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://repository.unpas.ac.id/27551/4/G.%20BAB%202.pdf>, Diakses tanggal 03 Mei 2020 [↑](#footnote-ref-2)
3. Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung JawabMutlak*, (Jakarta:FH UI Pascasarjana, 2004), hal. 68 [↑](#footnote-ref-3)
4. Susanti Adi Nugroho,Proses *Penyelesaian Sengketa Konsumen*, (Jakarta : Kencana, 2008), Cet. ke-1, hal. 1. [↑](#footnote-ref-4)
5. Moh. Anief. *Farmasetika*. UGM. Yogyakarta. 1993. Hal 11 [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://jdih.kemenkeu.go.id/fulltext/2009/36TAHUN2009UU.htm>, Diakses tanggal 03 Mei 2020 [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://www.hukumonline.com/klinik/detail/ulasan/lt5c6de42101da4/jerat-hukum-tenaga-kefarmasian-yang-menjual-obat-ilegal>, Diakses tanggal 03 Mei 2020 [↑](#footnote-ref-7)
8. <https://smkkesehatanairlangga.id/read/379/yuk-kenali-pengertian-dan-penggolongan-obat>, Diakses tanggal 03 Mei 2020 [↑](#footnote-ref-8)
9. Permenkes No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://www.bphn.go.id/data/documents/pphn_bid_polhuk&pemidanaan.pdf>, diakses tanggal 03 Mei 2020 [↑](#footnote-ref-10)
11. [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%5b%5d=9496&path%5b%5d=7976), diakses tanggal 09 April 2019 [↑](#footnote-ref-11)