

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan ialah kondisi yang sangat berguna bagi kesejahteraan fisik, jiwa dalam kehidupan manusia. Bukan hanya membahas persoalan tentang ketidak sempurnaan, kelemahan atau penyakit. Tetapi kesehatan juga membahas tentang bagaimana manusia dapat menjaga pola hidup sehat dengan cara berolahraga, makan teratur, tidur yang cukup, dan mengkonsumsi obat. Mengkonsumsi obat tidak hanya untuk seseorang yang menderita penyakit, tetapi bisa juga dikonsumsi bagi seseorang yang ingin menjaga kesehatan suplemen (vitamin).

Obat ialah resep yang tergolong dalam produk biologi guna untuk menyelidiki dan mempengaruhi metode patologi dan sistem fisiologi dalam konsep penetapan diagnosis, penangkalan, pengobatan, pemulihan, pengembangan, kesehatan, untuk masyarakat, hal ini sesuai pada bagaimana yang diatur Pada Pasal 1 angka 8 UU Nomor 36 tahun 2009 Tentang kesehatan. Yang menerangkan bahwa Obat ialah unsur penting bagi kesehatan manusia, dimulai dari diagnosa, pencegahan, pengobatan dan pemulihan, Tetapi obat dapat berbahaya bagi kesehatan manusia jika tidak memenuhi aturan. Peredaran obat diatur sesuai dengan ketentuan yang berlaku agar terjamin keamanannya, mutu dan ditetapkan bagi penggunaannya.

Ada beberapa macam obat yang beredar dipasaran pada masa ini dikalangan masyarakat, mulai dari warung-warung pinggir jalan, swalayan, toko obat, apotek, instalasi farmasi dan para pelaku usaha yang tidak memiliki keahlian dibidang farmasi membuka usaha hanya untuk keuntungan sendiri akibatnya peredaran obat tidak terkontrol lagi.

Pada peraturan menteri kesehatan RI No. Terdapat pengolongan obat sebagai penikatan pengamanan, peredaran yang terdiri atas obat wajib apotik, obat bebas tertentu (OTC), obat keras, obat bebas terbatas, (OBT), psikotropika dan narkotika.

Maraknya peredaran obat tanpa izin edar disebabkan pelaku usaha mencari keuntungan tanpa memikirkan penyebabnya terhadap masyarakat. Dan lemahnya pengawasan dilakukan oleh BPOM selaku lembaga yang berwenang sebagai lembaga pengawasan, memperbolehkan beredarnya obat tanpa izin edar, sama halnya dengan membebaskan masyarakat untuk mengalami efek bahaya dan memperbolehkan kejahatan semakin banyak dikalangan masyarakat.

Tingginya peredaran obat tanpa izin edar yang ada di Indonesia menyatakan masih kurang dan perlunya perhatian dari pemerintahan Indonesia kepada hal yang

cukup berbahaya bagi masyarakat. Terjadinya hal ini disebabkan oleh faktor yang bersangkutan paut dengan adanya kesempatan terjadinya kejahatan baik pada pelanggaran-pelanggaran kecil ataupun pelanggaran besar.¹

Kejahatan peredaran obat tanpa izin terjadi di beberapa wilayah Indonesia antara lain yaitu kasus yang telah terjadi di Pengadilan Negeri Medan yang mengatur kasus pidana Dengan sengaja memproduksi dan mendistribusikan persediaan farmasi tanpa izin edar, Dalam perkara Nomor : 2589/Pid.Sus/2018/PN.Mdn yang mana pada kasus berikut ini bahwa terdakwa terbukti dengan sengaja memperjual belikan obat-obatan tanpa izin. Dengan ancaman Pidana pada Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) UU RI No. 36 Th 2009 menyatakan;

“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).”

Lemahnya pengawasan oleh pemerintah dan tidak adanya kepastian dalam penerapan hukumnya bagi pelaku peredaran tidak ada izin sehingga maraknya peredaran obat yang tidak mempunyai izin edar.

Berdasarkan latar belakang yang tercantum peneliti terkesan membuat penelitian dengan berjudul “Pertanggung Jawaban Hukum terhadap Pengedar Obat yang tidak memiliki Izin Edar”.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengawasan terhadap peredaran obat menurut ketentuan yang berlaku di Indonesia?
2. Faktor-faktor apa yang menyebabkan beredarnya obat tanpa izin?
3. Bagaimana pertimbangan hukum bagi pelaku tanpa izin pada putusan perkara?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penulis dalam melakukan penelitian ini adalah sebagai pemecah masalah dari yang dihadapi yaitu sebagai berikut :

¹ Bani Irawan, —Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Memiliki Izin Edar, | <<https://Fh.Unram.Ac.Id/Wp-Content/Uploads/2018/07/BANI-IRAWAN-D1A012072.Pdf>, 20/12/2019, 2018.

1. supaya dapat diketahui lembaga mana mengawasi peredaran obat di indonesia .
2. Untuk memahami faktor penyebab beredarnya obat tanpa izin.
3. Untuk memahami pelaksanaan sanksi pidana pada pelaku pengedar obat tanpa izin.

D. Manfaat Penelitian

Berikut Yang menjadi manfaat pada penelitian yang telah dilakukan oleh peneliti dibedakan menjadi 2 yakni , :

a. Manfaat Teoritis

Hasil dari penelitian ini memberi pengetahuan dan mengembangkan ilmu untuk menambah bahan pustaka mengenai pertanggung jawaban hukum terhadap pengedar obat tanpa izin edar.

b. Manfaat Praktis

Hasil dalam penelitian ini supaya dapat menyampaikan informasi mengenai pertanggung jawaban hukum terhadap pengedar obat tanpa izin edar. Selain itu diharapkan mampu menjadi bahan pada pertimbangan pelaku usaha dalam melakukan peredaran obat tidak memiliki izin pada masa mendatang, serta mampu menjadi tambahan informasi bagi penegak hukum dalam melakukan tugasnya.

E. Keaslian penelitian

Menurut informasi pada kepustakaan yang ada pada Universitas Prima Indonesia, terkhususnya pada Fakultas Hukum Universitas Prima Indonesia, belum ada penulis yang melakukan penelitian yang berjudul “Pertanggung Jawaban Hukum Terhadap Pengedar Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus No. 2589/Pid.Sus/2018/PN.Mdn)”. dan dengan demikian penelitian berikut ini asli adanya dan dengan secara Akademis mampu untuk dipertanggungjawabkan.

Menurut informasi penelusuran kepustakaan sementara pada Universitas Prima Indonesia menunjukan bahwa ada beberapa judul tesis yang berhubungan dengan penelitian berikut ini.

F. Kerangka Teori dan Konsepsi

1) Kerangka Teori

1. Teori Penegakan Hukum

Menurut konsepsional, dasar maupun inti dalam penegakan hukum terdapat dalam kegiatan menyesuaikan suatu hubungan pada nilai yang telah dijelaskan dalam kaidah tetap dan dapat wujudkan perilaku maupun sikap penjelasan nilai tingkat akhir, guna memelihara, menciptakan dan memperkuat kedamaian hidup masyarakat.²

Soerjono Soekanto berpendapat masalah pokok dalam hal menegakan hukum sebenarnya terdapat pada hal-hal yang dapat mempengaruhinya. hal-hal yang menjadi faktor yaitu;³

- a) Faktor hukumnya sendiri;
- b) Faktor penegak hukum, yaitu pihak-pihak yang dapat membentuk dan menerapkan hukum;
- c) Faktor sarana ataupun fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
- d) Faktor masyarakat, yaitu lingkungan dimana suatu hukum tersebut berlaku ataupun diterapkan;
- e) Faktor kebudayaan, ialah sebagai suatu hasil, cipta, karya, dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia pada kehidupan masyarakat.

2. Teori Perizinan

Ialah tindakan hukum administrasi negara yang menerapkan aturan yang berupa prosedur dan persyaratan sebagaimana ditentukan pada ketentuan peraturan perundang-undangan.⁴

Perizinan ialah suatu bentuk kegiatan yang berfungsi sebagai pengaturan yang bersifat pengendalian yang diberikan oleh Pemerintah atas kegiatan yang telah dilakukan oleh masyarakat.

² Soerjono Soekanto, Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum, Rajawali Pers, Jakarta, 2010, hlm. 5.

³ Ibid, hlm. 8.

⁴ Ridwan HR, Hukum Administrasi Negara, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, hlm.198.

2) Kerangka Konsepsi

1. Penegakan hukum ialah suatu kegiatan yang menyesuaikan antara nilai yang dijelaskan pada patokan yang tetap dan melakukan sikap tindakan penjelasan nilai-nilai tingkat akhir guna untuk memelihara, menciptakan, dan memperkuat pergaulan hidup masyarakat kedamaian dalam masyarakat.⁵
2. Perbuatan pidana merupakan suatu perbuatan pada aturan hukumnya tidak diperbolehkan dan akan diancam pada pidana, pada pengertian tindakan selain tindakan hukum yang sifatnya aktif (membuat kegiatan dilarang oleh hukum) dan juga tindakan yang sifatnya pasif (tidak ada melakukan suatu kegiatan yang sudah diharuskan oleh hukum).⁶
3. Peredaran ialah suatu ikatan atau kegiatan pembagian penyaluran ataupun pemberian obat, baik pada kegiatan pemindah tangan maupun kegiatan perdagangan.⁷
4. Izin Edar ialah suatu bentuk kesepakatan pada registrasi obat gunanya supaya dapat di diedarkan di kalangan masyarakat.⁸
5. Balai Besar POM merupakan suatu lembaga yang ada di Indonesia yang diberi tugas dan wewenang untuk mengawasi peredaran obat maupun makanan.⁹

⁵ Soerjono Soekanto, Loc.Cit.

⁶ Teguh Prasetyo, Hukum Pidana Edisi Revisi, Rajawali Pers, Jakarta, 2010, hlm. 50

⁷ Pasal 1 butir (13) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat.

⁸ Pasal 1 butir (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat.

⁹ <http://www.pom.go.id> diakses, tanggal 17 Maret 2020