

I. PENDAHULUAN

Kesehatan adalah hak dasar dan unsur penting dari kesejahteraan manusia, sesuai dengan nilai-nilai bangsa Indonesia sebagaimana dinyatakan dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia. Tujuan ini harus dicapai dengan promosi kesehatan yang ekstensif dan pengembangan infrastruktur yang dapat digunakan oleh semua orang. Menurut Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia, setiap orang berhak atas kesehatan jasmani dan rohani yang sebaik-baiknya, tidak ada kekurangan atau rasa takut, dan memperoleh keuntungan dari penelitian dan teknologi kedokteran modern. Pada tahun 1945, Republik Indonesia menjadi badan hukum. Negara memiliki tanggung jawab untuk menyediakan akses yang adil ke perawatan kesehatan dan layanan lainnya untuk semua warga negara. (Moeljatno, 2020).

Menurut Pasal 28 H UUD 1945 negara telah menjamin kesehatan setiap orang:

Pasal 28 H

1. Setiap orang berhak atas kesejahteraan material dan spiritual, tempat yang aman dan nyaman untuk disebut rumah, komunitas yang bersih dan aman, dan akses ke perawatan medis.
2. Kedua, untuk menegakkan keadilan bagi setiap orang, setiap orang harus diberikan kesempatan dan kemewahan yang sama dalam hal perawatan kesehatan dan tunjangan lainnya.
3. Ketiga, setiap orang berhak atas jaminan sosial yang memungkinkan pertumbuhannya yang utuh dan bermartabat sebagai manusia.

Kondisi bebas dari penyakit tetapi juga memiliki kemampuan mental dan sosial yang tidak terganggu. Menjaga kesehatan fisik dapat dicapai sebagian dengan mengikuti rejimen makan bersih dan olahraga teratur. Pencegahan lebih baik daripada pengobatan setiap hari. (Roberia, 2019).

Kapasitas suatu populasi untuk memberikan layanan yang lebih baik dan dapat

diakses lebih luas dengan harga yang terjangkau oleh masyarakat dipengaruhi oleh perubahan teknologi, sosial ekonomi, dan kesehatan.

Sediaan farmasi dan peralatan medis memainkan peran penting dalam perawatan kesehatan karena sangat penting untuk diagnosis, pengobatan, dan pengelolaan penyakit. Meningkatnya literasi kesehatan berdampak pada kebutuhan masyarakat akan formulasi farmakologis dan peralatan medis yang mudah diakses. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) mengatur tentang peraturan perundang-undangan tentang formulasi produk farmasi dalam Bab I Persyaratan Umum. Menurut UU Kesehatan, “Obat-obatan, zat aktif farmasi, obat herbal, dan produk kecantikan adalah contoh sediaan farmasi” (Pasal 1 Ayat 4 dan 5). Manusia mengandalkan perangkat medis untuk berbagai aplikasi, termasuk deteksi dan perawatan penyakit, pemantauan dan perawatan pasien, serta peningkatan struktural dan fungsional.

Tentunya untuk menjaga kualitas produk, ada kriteria operasional yang harus diikuti selama pendistribusian obat dan alat kesehatan. Distribusi obat diatur oleh Pedoman Teknis Distribusi Obat yang Baik. Proposal teknis tahun 2012 ini tersedia untuk semua organisasi masyarakat yang bergerak di bidang usaha farmasi berkat Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI).

Pedagang besar farmasi adalah usaha yang didirikan sebagai badan hukum yang diberi wewenang, sesuai dengan kriteria peraturan, untuk memperoleh, menyimpan, dan mendistribusikan obat-obatan dan zat terapeutik dalam jumlah besar. Perusahaan farmasi dapat membuktikan kepatuhan terhadap peraturan yang mengatur peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dengan mengajukan permohonan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kepada BPOM RI.

pedoman untuk distribusi obat-semua.

1. Pertama, pengembalian obat-obatan dan/atau bahan medis hanyalah salah satu cara di mana prinsip-prinsip Good Drug Distribution Practice (CDOB) berlaku di seluruh rantai distribusi.
2. Kedua, keutuhan rantai distribusi dan kualitas obat atau obat yang diedarkan

menjadi tanggung jawab setiap orang yang berpartisipasi dalam proses distribusi.

3. Obat-obatan yang disumbangkan, standar referensi, dan obat-obatan yang digunakan dalam uji klinis semuanya tercakup dalam prinsip CDOB.

4. Sebagai contoh, prinsip CDOB mengharuskan semua pihak terkait distribusi mengikuti proses yang berkaitan dengan ketertelusuran dan deteksi risiko sesuai dengan konsep kehati-hatian (due diligence).

5. Untuk menjaga mutu dan keamanan obat serta melindungi pasien dari paparan obat palsu, pemerintah, bea cukai, penegak hukum, badan pengawas, industri farmasi, fasilitas distribusi, dan penanggung jawab pengiriman obat harus bekerja sama.

Undang-Undang Kesehatan telah memuat ketentuan pidana bagi pihak yang melakukan perbuatan pidana yaitu mengedarkan obat tanpa izin edar yaitu : (Soerjono Soekanto, 2020).

Menurut Pasal 196 UU Kesehatan, “Standar dan kriteria keamanan, khasiat atau manfaat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) berlaku bagi setiap orang yang dengan sengaja membuat atau mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan. yang tidak memenuhi standar tersebut,” pelanggar diancam dengan hukuman penjara paling lama sepuluh tahun dan denda paling banyak satu miliar rupiah (kurang lebih Rp 1.000.000.000).

Menurut Pasal 197 UU Kesehatan, “Tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1), barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan diancam dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun. tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Pasal 198 Undang-undang Kesehatan menentukan bahwa : “Sanksi paling tinggi bagi siapa saja yang melanggar ketentuan Pasal 108 tentang praktek kefarmasian adalah Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Baru-baru ini ditemukan bahwa Inflesco Misoprosol adalah obat untuk pengobatan dan pencegahan penyakit gastrointestinal (GI). Namun, lapisan rahim bisa hilang dan kontraksi diinduksi dengan obat ini.

Prostaglandin E1 (PGE1) adalah mediator dengan beberapa peran dalam tubuh, dan misoprostol adalah obat yang menirunya. Sebagai obat pelindung lambung, misoprostol meniru aksi prostaglandin E1 (PGE1) dengan mengikat reseptor PGE1. Karena kekhawatiran dapat merangsang kontraksi rahim dan menyebabkan keguguran, misoprostol tidak dianjurkan untuk digunakan selama kehamilan. (Al Wisnubroto, 2021).

Lima juta orang harus pergi ke ruang gawat darurat pada tahun 2008 karena mereka melakukan aborsi di rumah menggunakan pil, menurut data dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Suhu tinggi dan pendarahan yang berlebihan adalah gejala yang paling sering dilaporkan. Jika Anda mengalami pendarahan selama kehamilan, gumpalan dan jaringan rahim kemungkinan besar akan ada. Beberapa orang mungkin memiliki gejala negatif termasuk mual, vertigo, sakit kepala, diare, sembelit, dan kram perut. Overdosis obat aborsi dapat menyebabkan kejang, pusing, tekanan darah rendah, tremor, penurunan denyut jantung, dan kesulitan bernapas.

Pengadilan Negeri Kendari, yang mengadili kasus pidana penjualan sediaan farmasi, baru-baru ini menangani kasus peredaran gelap obat Inflesco Misoprostol. Terdakwa sedang tidur di rumah pada hari Selasa tanggal 30 Juli 2019 sekitar pukul 13.00 WITA ketika saksi Muh. Ilham Haksang dan Richardo Palemambangan bersama tim Satres Narkoba Polda Sultra memantau kegiatan terdakwa.

Menurut Informasi dari masyarakat dimana terdakwa sedang menyimpan, memiliki atau menguasai sediaan Farmasi Obat daftar G, sehingga tim Unit II Subdit II melakukan Penggeledahan yang disaksikan oleh saksi Eko Ramadhan dan saksi Alam Jaya Bin Laode Mpoi oleh masyarakat yang ada di rumah kos Asrama Ayu/ masyarakat sekitarnya untuk menyaksikan penggeledahan yang dilakukan oleh Petugas Narkoba Polda Sultra mengeleda dalam kamar.

Daftar G 1 (satu) dosis tablet Inflesco Misoprostol 200 mcg terdeteksi dalam

kepemilikan terdakwa. Pasal 106 ayat (1) berbunyi, pada bagian yang relevan: “Sebelum dijual, obat-obatan dan alat kesehatan memerlukan izin edar”. Tanpa izin edar yang sesuai, saya memiliki sepuluh (10) produk yang disimpan di kontainer Indomie. Ini termasuk sediaan farmasi dan/atau peralatan medis.

Bahwa terdakwa TASLAN, S. Si Als. TASLAN Bin ANDI DUPA pada waktu dan tempat sebagaimana telah diuraikan diatas, pada awalnya terdakwa mulai menjual obat/ mengedarkan obat tablet merk INFLESCO MISOPROSTOL sejak bulan Mei 2019, karena ada teman terdakwa mengeluh pacarnya telah terlambat datang bulan lalu terdakwa mencoba membantu dengan cara memesan obat via facebook.

Berdasarkan uraian laterbelakang terdebut maka itu peneliti tertarik untuk mengkaji dan meneliti masalah tersebut dengan judul “ **TINJAUAN KRIMINOLOGI TERHADAP TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (STUDI PUTUSAN NOMOR 23/PID.SUS/2020/PN KDI)**”.