

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Indonesia memberlakukan hukum pidana untuk menjamin terjadinya perlindungan hukum kepada masyarakat secara umum, dimana dalam prakteknya hukum pidana mengacu kepada kitab undang-undang hukum pidana (KUHP). Menurut KuHP pembagian hukum pidana dibagi atas :

1. Hukum Pidana Objektif (*ius poenale*), yang dapat dibagi ke dalam:
 - Hukum Pidana Materiil
 - Hukum Pidana Formil (Hukum Acara Pidana).
2. Hukum Pidana Subjektif (*ius puniendi*).
3. Hukum Pidana Umum.
4. Hukum Pidana Khusus, yang dapat dibagi lagi ke dalam:
 - Undang-Undang No.35 Tahun 2009 Tentang Narkotika
 - Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
5. Hukum Pidana Militer.
6. Hukum Pidana Fiskal ¹

Salah satu kebutuhan paling mendasar bagi manusia selain kebutuhannya terhadap hukum adalah kebutuhannya di bidang kesehatan. Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun negara yang sedang berkembang seperti Indonesia. Karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan

¹ Moeljatno, 2008, *Asas-Asas Hukum Pidana* (Edisi Revisi), Rineka Cipta, Jakarta, hal.23

kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.

Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut pasal 1 ayat (1) Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”. Salah satu permasalahan yang paling sering terjadi 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 untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Salah satu kejahatan di bidang farmasi tersebut yang paling sering terjadi adalah banyaknya obat yang diedarkan atau diperjualbelikan tanpa memiliki surat izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pasal 1 ayat (1) Peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan tentang criteria dan tata laksana registrasi obat menyatakan “Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat di edarkan diwilayah Indonesia”. Artinya setiap obat yang akan di edarkan atau diperjual-belikan harus mengantongi surat izin edar yang artinya jika suatu obat diedarkan tanpa memiliki surat izin edar maka pelaku atau pengedar obat tersebut akan dihukum dan dikenakan ketentuan pidana sebagaimana yang termuat dalam Undang-undang No. 39 tahun 2009 tentang kesehatan.

Pada sisi lainnya, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek dan toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong Untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian

menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Banyaknya kasus peredaran obat ilegal atau sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan sebuah masalah yang harus ditindak lanjuti, karena hal tersebut sangat meresahkan masyarakat dan berpotensi membahayakan kesehatan orang bagi yang menggunakan produk tersebut dikarenakan obat yang diedarkan belum tentu sesuai dengan komposisi bahan pembuatannya. Maraknya peredaran obat ilegal di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai resiko buruk, sama dengan membiarkan kejahatan berkembang di tengah masyarakat, dan merendahkan martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia.

Masalah peredaran obat yang tidak memenuhi standar atau obat palsu ini merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan obat, namun juga menyangkut masalah kriminalitas yang artinya memerlukan campur tangan penegak hukum baik kepolisian, Kejaksaan, ataupun pengadilan serta mendapat dukungan penuh dari masyarakat. Ironisnya kemudian, peredaran obat yang tidak memenuhi standar ini tidak hanya dilakukan oleh perorangan akan tetapi telah meluas bahkan sampai dalam pabrik obat-obatan yang resmi maupun tidak resmi

Berdasarkan pembagian ini Hukum pidana materil atau sering dinamakan juga dengan hukum pidana umum merupakan hukum yang memuat aturan-aturan yang menetapkan dan merumuskan perbuatan yang dapat di pidana, salah satu contoh perbuatan hukum yang dapat dikenakan sanksi pidana adalah pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Kejahatan sediaan

farmasi tanpa izin edar yang semakin meningkat ini apabila tidak ditanggulangi secara tegas akan menimbulkan kerugian terhadap masyarakat yang akan menyebabkan penyakit bahkan kematian.

Salah satu kasus tersebut terjadi terhadap Toko Fen Cosmetic milik terdakwa yang bertempat di Jalan Thamrin baru No. 02 Pasar Rame Medan, adapun omset yang diperoleh terdakwa selama melakukan penjualan kosmetik yang terdakwa jual, adalah sekira Rp.2.000.000.- (dua juta rupiah) perhari. anggota Polri yang bertugas di POLDASU mendapat surat Perintah Tugas untuk melakukan pemeriksaan di Toko yang diduga telah mengedarkan sediaan farmasi secara bebas kepada masyarakat berupa obat-obatan dan kosmetik berbagai jenis dan merek yang diduga mengandung bahan kimia berbahaya dan masuk secara illegal ke Indonesia, selanjutnya saksi-saksi melakukan pemeriksaan di Toko milik terdakwa tersebut, kemudian di Toko milik terdakwa tersebut dapat ditemukan sejumlah kosmetik tidak memiliki izin edar dan tidak terdaftar di BPOM RI.

Berdasarkan latar belakang tersebut diatas, yang diangkat dalam penulisan ini adalah:
**“TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR
MENURUT UU NO.36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN (STUDI PUTUSAN
NOMOR : 739/PID.SUS/2014/PT-MDN)**

A. Rumusan Masalah

1. Bagaimana Faktor – Faktor Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar?
2. Bagaimana Sanksi Hukum Terhadap Pelaku Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar?
3. Bagaimana Upaya Hukum Menanggulangi Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor : 739/Pid.Sus/2014/Pt-Mdn) ?