

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. LATAR BELAKANG**

Obat-obatan merupakan bagian penting dari perawatan kesehatan, yang berfungsi untuk mencegah, mengobati, dan menyembuhkan penyakit. Namun, di banyak negara, seperti Indonesia, penyebaran obat-obatan palsu menimbulkan risiko besar bagi kesehatan masyarakat. Obat-obatan yang diproduksi dan dipasok tanpa izin resmi, memiliki komposisi yang tidak memenuhi standar, dan dianggap sebagai penipuan karena sering kali menyertakan zat berbahaya yang dapat menimbulkan efek negatif serius bagi pelanggan<sup>1</sup>.

Obat merupakan bagian penting dalam dunia kesehatan yang berfungsi untuk mencegah, mengobati, dan menyembuhkan penyakit. Oleh karena itu, mutu, keamanan, dan efektivitas obat harus dijaga agar tidak menimbulkan risiko bagi kesehatan masyarakat. Meskipun demikian, distribusi obat palsu menimbulkan risiko serius terhadap kesehatan masyarakat dan dapat berdampak negatif terhadap ekonomi dan hukum di sejumlah negara, termasuk Indonesia<sup>2</sup>.

Sejumlah faktor berkontribusi terhadap penyebaran obat palsu, termasuk pengawasan yang tidak memadai, tingginya permintaan obat murah, dan terbatasnya akses publik terhadap obat yang aman dan efektif. Selain itu, peningkatan teknologi digital dan perdagangan internet semakin membantu penyebaran obat palsu di pasar gelap, sehingga menyulitkan pihak berwenang untuk menemukannya.

---

<sup>1</sup> Pujo Utomo, 'Peredaran Obat Palsu Dan Upaya Perlindungan Terhadap Konsumen', *Jurnal Ilmu Hukum*, 10.2 (2017), 83–94.

<sup>2</sup> Ikhda Khullatil Mardliyah, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Perilaku Pasien Swamedikasi Obat Antinyeri Di Apotek Kabupaten Rembang Tahun 2016*, Skripsi, 2016  
<[http://repository.uinjkt.ac.id/dspace/bitstream/123456789/33371/1/IKHDA\\_KHULLATIL\\_MARDLIYAH-FKIK.PDF](http://repository.uinjkt.ac.id/dspace/bitstream/123456789/33371/1/IKHDA_KHULLATIL_MARDLIYAH-FKIK.PDF)>.

Di Indonesia, rentetan ancaman terhadap masyarakat terlihat dari maraknya peredaran obat-obatan terlarang atau obat-obatan yang telah dicabut izin edarnya, menunjukkan masih lemahnya pertahanan negara<sup>3</sup>. Era milenial seperti saat ini menyaksikan begitu maraknya produksi obat-obatan terlarang. Kekhawatiran mengenai khasiat, keamanan, dan mutu timbul akibat obat-obatan yang beredar secara ilegal di Indonesia karena nomor izin edarnya tidak ada (tidak terdaftar di Badan POM). 1.500 insiden pemalsuan obat telah dilaporkan ke Organisasi Kesehatan Dunia, terutama yang melibatkan antibiotik dan obat antimalaria<sup>4</sup>. Dari WHO Afrika dilaporkan hingga 42% kasus, sementara masing-masing 21% berasal dari WHO Amerika dan WHO Eropa<sup>5</sup>. Dalam Pasal 1 Ayat 8 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, demikian bunyi definisinya: "Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau kondisi patologis dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, bagi manusia" [2]. Ketersediaan obat-obatan sebagai bagian dari layanan kesehatan masyarakat merupakan salah satu komponen kesehatan yang paling penting. Hanya 8% kasus yang tercatat oleh WHO wilayah Pasifik Barat, dibandingkan dengan 6% oleh WHO Mediterania Timur. Sebaliknya, laporan kasus pemalsuan obat cukup jarang terjadi di kawasan Asia Tenggara, termasuk Indonesia; kasus ini hanya mencakup sekitar 2% dari semua kasus. Ini menunjukkan bahwa hanya 30 kasus yang dilaporkan ke WHO dari 11 negara di kawasan tersebut.

Kewenangan untuk mengedarkan obat telah Menteri berikan kepada Kepala BPOM,

---

<sup>3</sup> Nuryati. (2017). Farmakologi. In Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (I, Vol. 1999, Issue December). Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

<sup>4</sup> UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pub. L. No. UU No 36 Tahun 2009

<sup>5</sup> Parwata, I. G. N. (2017). Bahan ajar Mata Kuliah Tindak Pidana Khusus (pp. 1–36). Fakultas Hukum Universitas Udayana.

sebagaimana dijelaskan dalam “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/PER/2012” tentang Industri Farmasi Pasal 2 Ayat 1,<sup>6</sup> jelaslah bahwa obat-obatan tersebut di atas sah untuk diproduksi dalam industri farmasi. Hanya industri farmasi yang mampu memproduksi obat dan/atau bahan kimia penyusunnya. Secara hukum, sediaan farmasi harus diproduksi sesuai dengan persyaratan CPOB BPOM, yang diuraikan dalam Pasal 8 sebagai berikut:

1. persyaratan CPOB harus dipenuhi oleh industri farmasi.
2. Sertifikat CPOB merupakan tanda bahwa persyaratan CPOB yang disebutkan dalam ayat 1 telah dipenuhi.
3. Sepanjang persyaratan tersebut terpenuhi, sertifikat CPOB berlaku selama lima tahun.
4. Kepala Badan mengatur ketentuan tambahan mengenai prasyarat dan protokol sertifikasi CPOB.

Sanksi hukuman dijabarkan dalam Pasal 198 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menegaskan "bahwa tiap individu tanpa pengetahuan dan kemampuan melaksanakan praktik kefarmasian sebagaimana tercantum pada Pasal 108 terancam denda maksimal Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)". “Pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah), sesuai dengan ketentuan Pasal 196” dijatuhkan kepada setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2)

---

<sup>6</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/PER/2012 Tentang Industri Farmasi