

## ABSTRAK

Obat merupakan komponen penting dalam pelayanan kesehatan yang berfungsi untuk mencegah, mengobati, dan menyembuhkan penyakit. Namun, peredaran obat palsu menjadi ancaman serius bagi kesehatan masyarakat di berbagai negara, termasuk Indonesia. Obat palsu adalah obat yang diproduksi dan diedarkan tanpa izin resmi, dengan komposisi yang tidak sesuai standar, bahkan sering kali mengandung bahan berbahaya yang dapat menimbulkan efek samping fatal bagi penggunanya.

Peredaran obat palsu terjadi karena berbagai faktor, seperti lemahnya pengawasan, tingginya permintaan obat dengan harga murah, serta keterbatasan akses masyarakat terhadap obat yang legal dan berkualitas. Selain itu, kemajuan teknologi digital dan perdagangan daring (*online*) juga mempermudah distribusi obat palsu di pasar gelap, sehingga sulit terdeteksi oleh otoritas yang berwenang.

Setiap obat yang akan diedarkan harus memenuhi persyaratan Izin edar obat yang telah dilimpahkan menteri kepada kepala BPOM. Sama halnya dengan permasalahan atau kasus obat ilegal yang telah melanggar ketentuan atau aturan hukum di Indonesia. Hukumannya pun telah dijelaskan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan menurut Pasal 198 menjelaskan bahwa Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah). Pasal 196 menjelaskan bahwa 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) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) dan pasal 197 menjelaskan bahwa 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).

**Kata Kunci : Penanggung Jawaban, Pidana, dan Obat**