

PERTANGGUNGJAWABAN TINDAK PIDANA TERHADAP PELAKU PEMALSUAN OBAT

Rusdiyanto
Rusdiyanto 007@gmail.com

Abstract

Circulation of counterfeit drugs is rife in various countries including Indonesia. The circulation of these drugs is very worrying because it can threaten public health. Based on empirical evidence revealed various sources, the most widely circulated fake drugs are : painkillers and antibiotics. These drugs are circulating in the community without government permission and laboratory test. It cannot be ascertained what content is contained in the fake or illegal drugs . The problem is how to regulate the crime of drug counterfeiting according to law number 36 of 2009 concerning Health and according Indonesian Criminal Code.

The research method is juridical empirical and descriptive analytic.

The result of this research is that the regulation regarding the criminal act of drug counterfeiting in Indonesia is regulated in several statutory provisions , namely Indonesian Criminal Code, law number 36 of 2009 concerning Health and Law number 8 of 1999 concerning Consumer Protection.

Keywords : fake drugs, criminal action, criminal liability

Bab I Pendahuluan

A. Latar Belakang Masalah

Dewasa ini peredaran obat palsu marak terjadi di berbagai Negara, termasuk Indonesia. Akibat dari peredaran obat tersebut yang mengkhawatirkan yakni akibat dari penggunaan konsumsi obat palsu yang dapat mengancam kesehatan masyarakat. Dilain pihak, obat-obatan yang merupakan kebutuhan masyarakat , faktanya belum dapat sepenuhnya dijangkau oleh masyarakat yang memerlukan mengingat harganya terkadang tidak terjangkau oleh masyarakat.

Pemalsuan kebutuhan obat bagi manusia serta pemalsuan dan peredaran obat palsu menjadi masalah serius di berbagai Negara, termasuk Indonesia dan Negara-negara sedang berkembang lainnya, sehingga telah menjadi perhatian Indonesia sebagai bangsa , perhatian

masyarakat internasional dan anggota internasional, terutama Perserikatan Bangsa-Bangsa.¹

Dari informasi yang dihimpun berbagai pihak serta berdasarkan bukti empirik yang terungkap dari berbagai sumber, peredaran obat palsu yang paling banyak beredar antara lain : jenis obat-obatan disfungsi ereksi, obat penghilang rasa nyeri dan anti biotik. Obat-obatan tersebut beredar dimasyarakat tanpa izin pemerintah dan uji laboratorium. Tidak dapat dipastikan kandungan apa saja yang terdapat dalam obat palsu maupun illegal.

Pengaturan tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak sesuai standar terdapat dalam pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang

¹ Herman Aditomo, *Obat dan Pemanfaatannya*, Jakarta, Pamator Press, 2012, hal 29

Kesehatan yang berbunyi : ‘ Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan /atau persyaratan kemanan , 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 rp 1.000.000.000.00 (satu milyar rupiah). Sedangkan dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUUHP) pemalsuan obat antara lain diatur berdasarkan Pasal 386 dan pasal 204 KUUHP

Pasal 386 KUUHP menyebutkan :

- (1) Barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan,minuman atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan piada penjara paling lama empat tahun.
- (2) Bahan makanan , minuman atau obat-obatan itu dipalsu jika nilainya atau faedahnya menjadi kurang karena sudah dicampur dengan sesuatu bahan lain.

Pasal 204 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUUHP)

- (1) Barang siapa menjual, menawarkan, menyerahkan atau membagi-bagikan barang, yang diketahui membahayakan nyawa atau kesehatan orang , padahal sifat berbahaya itu diberitahukan, diancam dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun.
- (2) Jika perbuatan mengakibatkan matinya manusia, yang bersalah dikenakan pidana penjara seumur hidup atau pidana penjara selama waktu tertentu selam 20 tahun.

Perkembangan kasus obat palsu di Indonesia dari tahun ke tahun tidak menunjukkan kenaikan atau penurunan yang signifikan dari segi kuantitas. Namun jika dilihat dari penyebarannya menunjukkan adanya peningkatan..

Dalam kurun waktu tahun 2010 -2015 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menemukan 89 (delapan puluh Sembilan) merek obat yang dipalsukan di pasar domestik. Obat-obat tersebut tergolong laku dipasaran diantaranya : antibiotik super tetra , obab demam Constan, obat antibiotic Amoxan. Data Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menunjukkan tahun 2013 sebanyak 268 kasus pelanggaran obat yang ditindak lanjuti kepolisian (pro justisia). Pelanggaran itu meliputi peredaran obat keras di sarana tidak res,mi (took obat), obat palsu, maupun obat tanpa izin edar. Tahun 2014 (219 kasus), tahun 2015 (266 kasus), tahun 2016 (321 kasus)

Berdasarkan hasil wawancara dengan pihak humas BPOM disebutkan lebih dari setengah produk farmasi illegal yang ditemukan berasal dari pulau Jawa. “ Sumber obat beredar di Surabaya, kemudian beberapa obat yang dipalsukan yakni paracetamol, dexametaso dan fenibutazon. Temuan di Jawa timur sebesar 55 persen dan 96 sarana, di Jawa Bara 14 persen dan 24 sarana, DKI Jakarta 22 persen dan 38 sarana , Sumatera Utara 2 persen dan wilayah lainnya sebesar 7 persen dan 12 sarana”.²

Mewujudkan cita-cita negara melalui pembangunan nasional , salah satu yang menjadi skala priotas yakni terciptanya kesadaran masyarakat dalam menjaga Kesehatan komunitas dan keluarganya. Kesehatan keluarga menjadi penting, karena keluarga merupakan komunitas terkecil dalam kehidupan berbangsa dan bernegara, oleh karena itu pentingnya Kesehatan masyarakat berkaitan dengan masyarakat berbangsa sekaligus menjadi tulang punggung keberhasilan suksesnya pembangunan guna pencapaian

² Roy Sparringga, Humas BPOM, wawancara, 4 Januari 2016.

masyarakat hukum yang adil, makmur dan sejahtera.

Penjelasan Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan : “ Lingkup atau pengertian Kesehatan berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun social yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara social dan ekonomis.

Sejak dahulu, secara alami setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obatnya, maupun cara pengobatannya. Penggunaan obat bertujuan untuk memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Dalam penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Salah satu tindak pidana dalam hukum Kesehatan yang sering terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi.

Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk dikonstruksikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.³

Pada sisi lainnya, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotik dan toko obat. Biasanya obat ini dapat mendorong untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa Analisa dokter. Penjual obat secara bebas ini lah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun

bahkan palsu. Masalah sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan sediaan farmasi, namun juga masalah kriminalitas yang dalam hal ini memerlukan campur tangan pihak kepolisian serta dukungan penuh dari masyarakat.

Diundangkannya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang kemudian dicabut dan diganti dengan Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, secara sosiologis dan yuridis mempertegas komitmen negara dalam hal mewujudkan Kesehatan yang representatif yang dapat dinikmati oleh masyarakat Indonesia.

B. Perumusan Masalah

1. Bagaimanakah pengaturan tindak pidana pemalsuan obat menurut Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan ?
2. Bagaimanakah penerapan pertanggung jawaban tindak pidana terhadap pelaku pemalsuan obat menurut Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dikaitkan dengan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Bab II Metode Penelitian

Penelitian bersifat yuridis normative dan empiris yaitu suatu metode pendekatan terhadap objek penelitian menekankan hukum sebagai norma serta menekankan pada pelaksanaan hukum di masyarakat.

Bab III Kajian Teori

Obat adalah benda atau zat yang dapat digunakan untuk merawat penyakit, membebaskan gejala, atau mengubah proses kimia dalam tubuh. Obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah,

³ Moh Anief, Farmasi *Etika*, Gajah Mada University Press, Jogjakarta, 2008, hal 11

mengurangkan, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan dan untuk memperelok atau memperindah badan atau bagian badan manusia termasuk obat tradisional.

Dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No.193/Kab/B.VII/71, dikatakan bahwa obat adalah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangkan, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan dan untuk memperelok atau memperindah badan atau bagian badan manusia. Menurut Batubara⁴(2008), obat adalah zat kimia yang dapat mempengaruhi jaringan biologi. Dalam WHO, obat didefinisikan sebagai zat yang dapat mempengaruhi aktivitas fisik atau psikis. Sedangkan menurut Kebijakan Obat Nasional (KONAS), obat adalah sediaan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau kondisi patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dari rasa sakit, gejala sakit, dan/atau penyakit, untuk meningkatkan kesehatan, dan kontrasepsi. Dalam pengertian umum, obat adalah suatu substansi yang melalui efek kimianya membawa perubahan dalam fungsi biologik (Katzung, 2007). Menurut Katzung (2007), setiap obat memiliki sifat khusus masing-masing agar dapat bekerja dengan baik. Sifat fisik obat, dapat berupa benda padat pada temperatur kamar ataupun bentuk gas namun dapat berbeda dalam penanganannya berkaitan dengan pH kompartemen tubuh dan derajat ionisasi obat tersebut. Ukuran molekuler obat yang bervariasi dari ukuran sangat besar (BM 59.050) sampai sangat kecil

(BM 7) dapat mempengaruhi proses difusi obat tersebut dalam kompartemen tubuh. Bentuk suatu molekul juga harus sedemikian rupa sehingga dapat berikatan dengan reseptornya. Setiap obat berinteraksi dengan reseptor berdasarkan kekuatan atau ikatan kimia. Selain itu, desain obat yang rasional berarti mampu memperkirakan struktur molekular yang tepat berdasarkan jenis reseptor biologisnya

Berdasarkan undang-undang obat dapat digolongkan kepada⁵

1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter (disebut obat OTC = *Over The Counter*). Ini merupakan tanda obat yang paling "aman". Obat bebas, yaitu obat yang bisa dibeli bebas di apotek, bahkan di warung, tanpa resep dokter, ditandai dengan lingkaran hijau bergaris tepi hitam.⁶ Obat bebas ini digunakan untuk mengobati gejala penyakit yang ringan. Semisal vitamin atau multivitamin. Obat bebas terbatas (dulu disebut Daftar W) yakni obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter, memakai tanda lingkaran biru bergaris tepi hitam. Contohnya, obat anti mabuk (Antimo), antifulu (Noza).

Ini merupakan tanda obat yang paling "aman". Obat bebas, yaitu obat yang bisa dibeli bebas di apotek, bahkan di warung, tanpa resep dokter, ditandai dengan lingkaran hijau bergaris tepi hitam. Obat bebas ini digunakan untuk mengobati gejala penyakit yang ringan. Semisal vitamin Obat bebas terbatas (dulu disebut Daftar W) yakni obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter, memakai tanda lingkaran biru bergaris tepi hitam. Contohnya, obat antimabuk (Antimo),

⁴ Mimi Batubara, *Obat-obatan di Indonesia*, Gramedia, Jakarta, 2016, hal 15

⁵ Rohmantuah Trada Purba, *Onat di Indonesia*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2017,hal21

⁶ Tan Hoan Tjay dan Kirana Rahardja, *Obat-Obat Penting*, Gramedia, Jakarta, hl 54

2. Obat Keras

3. Obat Psikotropika dan Narkotik

Pada kemasan obat seperti itu biasanya tertera peringatan yang bertanda kotak kecil berdasar warna gelap atau kotak putih bergaris tepi hitam, dengan tulisan: P. No. 1: Awas! Obat keras. Bacalah aturan penggunaannya!

P. No. 2: Awas! Obat keras. Hanya untuk bagian luar dari badan.

P. No. 3: Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan.

P. No. 4: Awas! Obat keras. Hanya untuk dibakar.

P. No. 5: Awas! Obat keras. Obat wasir, jangan ditelan.

Memang dalam keadaan dan batas-batas tertentu; sakit yang ringan masih dibenarkan untuk melakukan pengobatan sendiri, yang tentunya juga obat yang dipergunakan adalah golongan obat bebas dan bebas terbatas yang dengan mudah kita peroleh. Akan tetapi, apabila kondisi penyakit semakin serius sebaiknya memeriksakannya ke dokter. Dianjurkan untuk tidak sekali-kalipun melakukan uji coba obat sendiri terhadap obat-obat yang seharusnya diperoleh dengan resep dokter. Kalaupun terpaksa menggunakan obat-obatan yang dengan mudah kita peroleh tanpa resep dokter (Golongan Obat Bebas dan Golongan Obat Bebas Terbatas), yakini bahwa obat tersebut telah memiliki izin beredar (tercantum nomor registrasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Departemen Kesehatan). Selain itu, perlu diperhatikan juga hal-hal ini: Kondisi obat apakah masih baik atau sudah rusak. Perhatikan tanggal kedaluarsa (masa berlaku) obat. Membaca dan mengikuti keterangan atau informasi yang tercantum pada kemasan obat atau pada brosur/selebaran. Indikasi (merupakan petunjuk kegunaan obat dalam pengobatan), kontra-indikasi (yaitu petunjuk penggunaan obat yang tidak diperbolehkan), efek samping (yaitu efek yang timbul, yang bukan efek yang diinginkan), dosis obat (takaran

penggunaan obat), cara penyimpanan obat, dan informasi tentang interaksi obat dengan obat lain yang digunakan dan dengan makanan yang dikonsumsi

2. Obat keras

Obat keras (dulu disebut obat Daftar G = Gevaarlijk = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain). Obat-obat ini ber-khasiat keras dan bila digunakan sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian.

3. Psikotropika dan Narkotika

Obat-obat ini sama dengan narkoba (narkotika dan obat berbahaya) yang dapat menimbulkan ketagihan (*addict*) dengan segala konsekuensi yang sudah kita tahu. Karena itu, golongan obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai penggunaannya diawasi dengan ketat oleh pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan penggunaannya kepada pihak pemerintah.

Psikotropika adalah zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan saraf pusat. Menimbulkan kelainan perilaku disertai timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan suasana perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan, serta berefek stimulasi bagi para penggunanya. Contohnya: Ecstasy, Sabu-sabu

B. Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Tindak Pidana Pemalsuan Obat di Indonesia.

Seseorang yang melakukan tindak pidana baru boleh dihukum bila si pelaku

sanggup mempertanggungjawabkan perbuatan yang telah diperbuatnya. Masalah pertanggungjawaban pidana erat kaitannya dengan kesalahan, oleh karena adanya pertanggungjawaban yang menyatakan tidak dipidana tanpa kesalahan atau “geen straf zonder schuld.”. Pertanggungjawaban pidana dalam istilah asing disebut juga *teorekenbaaardheid* atau *criminal responsibility*.⁷

Tindak pidana pemalsuan obat telah diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan di Indonesia, yaitu dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUUHP), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Ada perbedaan mengenai pertanggungjawaban pidana yang diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Perbedaan ini terletak pada subjek tindak pidana yang akan dikenai pertanggungjawaban pidana. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana subjek tindak pidana yang akan dikenai pertanggungjawaban berupa orang atau person (subjek hukum pidana)⁸, sedangkan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen subjek tindak pidana terdiri *Natuurlijke person*, yaitu individual atau manusia pribadi, dan *Rechtspersoon* yaitu badan hukum atau korporasi.

1. Pertanggungjawaban pidana ditinjau dari Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

Adalah orang atau pribadi (person) yang bertanggung jawab melekat pada diri pelaku atau subjek tindak

pidana, sedangkan menurut hukum pidana pelaku yang dapat dipertanggungjawabkan dalam tindak pidana pemalsuan obat

Subjek tindak pidana orang atau pribadi (person) adalah orang yang secara tunggal perbuatannya sudah memenuhi rumusan tindak pidana pemalsuan obat yang disebut dengan pelaku tunggal (*dader*)

Kriterianya adalah :

1. Dalam melakukan tindak pidana pemalsuan obat tidak ada keterlibatan orang lain baik secara fisik maupun psikis, sehingga dalam proses menjual, menawarkan atau menyerahkan obat palsu tidak dibantu oleh siapa pun, hanya dikerjakan seorang diri saja.
2. Dalam melakukan tindak pidana telah memenuhi seluruh unsur tindak pidana pemalsuan obat yang dirumuskan oleh Kitab Undang-Undang Hukum Pidana sebagaimana dirumuskan dalam Pasal 360 ayat (1)

Bab IV Pembahasan

A. Sejarah tentang Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Perkembangan teknologi Kesehatan yang berjalan seiring dengan munculnya globalisasi telah menyebabkan perubahan yang sifat dan eksistensinya berbeda jauh dari teks yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan. Pesatnya kemajuan teknologi Kesehatan dan teknologi informasi dalam era global ini belum terakomodatif secara baik oleh Undang-Undang nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan.

Sudut pandang para pembuat kebijakan dalam Undang-Undang Nomor 23 tahun 1999 tentang Kesehatan juga masih belum menganggap Kesehatan sebagai suatu kebutuhan utama dan investasi berharga di dalam menjalankan pembangunan sehingga alokasi dana

⁷ Andi Hamzah, *Asas -asas Hukum Pidana*, Jakarta, Rineke Cipta, Jakarta, 2015, hal 17

⁸ Barda Nawawi Arief, *Hukum Pidana dan Hukum Acara Pidana*, Penamas, Jakarta, 2014, hal 29

Kesehatan hingga kini masih tergolong rendah bila dibandingkan dengan negara lain.

Sudah saatnya melihat persoalan kesehatan sebagai suatu faktor utama dan investasi berharga yang pelaksanaannya didasarkan pada sebuah paradigma baru yang biasa dikenal dengan paradigma sehat. Paradigma Kesehatan yang mengutamakan upaya promotive dan preventif tanpa mengabaikan kuratif dan rehabilitative. Dalam rangka implementasi paradigma sehat tersebut, dibutuhkan sebuah undang-undang yang berwawasan sehat, bukan undang-undang yang berwawasan sakit. Pada sisilain, perkembangan ketatanegaraan bergeser dari sentralisasi menuju desentralisasi, bidang kesehatan sepenuhnya diserahkan kepada daerah masing-masing yang setiap daerah diberi kewenangan untuk mengelola dan menyelenggarakan seluruh aspek kesehatan.

Berdasarkan hal tersebut, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan, tuntutan dan kebutuhan hukum dalam masyarakat. Sehingga perlu dicabut dan diganti dengan undang-undang tentang Kesehatan yang baru, maka lahirlah Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang diundangkan pada tanggal 13 Oktober tahun 2009.

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 berisi tentang peraturan-peraturan hukum yang bertujuan untuk peningkatan derajat Kesehatan seluruh anggota masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip non diskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional. Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 merupakan produk hukum yang memiliki

pengaturan yang lebih luas dibidang kesehatan dibandingkan dengan undang-undang Kesehatan sebelumnya.

Jika sebelumnya sistematika Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan terdiri dari 12 bab yang mengandung 90 (Sembilan puluh) pasal, maka Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 terdiri dari 22 (dua puluh dua) bab yang mengandung 205 (dua ratus lima) pasal sehingga dapat disimpulkan bahwa Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur lebih luas dibandingkan dengan peraturan undang-undang sebelumnya..

Begitu pula dengan pengaturan pasal yang memuat norma tindak pidana di bidang Kesehatan, sebelumnya hanya diaturempat pasal, yaitu, pasal 80, 81, 82, 83,84, sedangkan untuk pengaturan baru terdapat 12 pasal, yaitu, pasal 190 hingga pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

B. Tindak Pidana Pemalsuan obat dengan Memproduksi dan Mengedarkan obat tidak sesuai dengan standard

Dalam dunia Kesehatan di Indonesia terdapat kenyataan bahwa tingkat ekonomi masyarakat Indonesia yang mayoritas berada di tingkat bawah. Di satu sisi, mereka membutuhkan obat untuk mengobati penyakit namun disisi lain, harga obat yang ada di luar kemampuan mereka untuk membeli. Kondisi ini menjadikan masyarakat di Indonesia lebih mencaroi obat yang lebih murah dengan khasiat yang sama yang beredar di toko-toko kecil, tanpa adanya cukup pengetahuan untuk membedakan mana obat asli mana obat palsu. Permintaan yang tinggi dari kelompok masyarakat ini, kadang tidak dapat ditutupi oleh pasokan, hingga akhirnya kesempatan ini

digunakan untuk memudahkan produksi dan menegdarkan obat palsu di pasaran.

a. Bahwa mengenai pengaturan tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak sesuai standar obat yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2006 tentang Kesehatan yang berbunyi :

“ Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat(2) dan ayat(3) di pidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak rp 1.000.0000.000,00 (satu miliar rupiah)

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah :

1. Setiap orang
Subjek tindak pidana yaitu setiap orang atau pribadi yang dapat bertanggung jawan dan cakap hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

2. Dengan sengaja

Perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan.dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan itu melawan hukum.

3. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat Kesehatan.

4. Perbuatan memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil , sedangkan kata mengedarkan berrarti suatu perbuatan secara berpindah-pindah dari tangan sat uke tangan lain atau dari suatu tempat ke tempat lain.

5. Tidak memenuhi standard dari dan /atau persyaratan keamanan, khasiat

atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal ayat (2) dan ayat (3).

Perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi menjadi perbuatan melawan hukum karena sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan , dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96 ayat(2) ‘ Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yag berkhasiat obat ‘

b. Tindak pidana Pemalsuan Obat dan Mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar

Mengacu pada pengertian obat palsu menurut Peraturan Menteri Kesehaan Nomor 1010 /Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat . Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undanga yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar “

Dalam melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan , keamanan, mutu dan kemanfaatan yang dilakukan penilaian melalui mekanisme registrasi obat untk mendapatkan izin edar. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

1. Khasiat yang meyakinkan dan kemanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis ;
2. Mutu yang memenuh syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai

3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan objektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman ;

Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 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 Rp.1.500.000.000 (satu milliard lima ratus juta rupiah).

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

1. Setiap orang
2. Dengan sengaja
3. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1)

Unsur-unsur tindak pidana dalam pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam Pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) “ Sediaan farmasi dan alat Kesehatan hanya dapat disedarkan setelah mendapat izin edar”

- c. Tindak Pidana Pemalsuan Obat Memproduksi Obat Tanpa Keahlian dan Kewenangan.

Produksi obat memerlukan keahlian tertentu di bidang kefarmasian karena berkaitan dengan komposisi apa saja yang terkandung dalam obat dan dosis tertentu yang dibutuhkan untuk menyembuhkan penyakit. Untuk itu

tidak sembarang orang diperbolehkan memproduksi obat. Bahkan, untuk orang yang sudah memiliki keahlian dalam bidang kefarmasian tidak boleh serta merta memproduksi obat, dibutuhkan kewenangan yang diberikan oleh pemerintah, yang disebut dengan tenaga Kesehatan.

Dalam Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan berbunyi : “ Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 , dipidana dengan pidana denda paling banyak rp 100.000.000 (seratus juta rupiah).

Unsur-unsur Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

1. Setiap orang
2. Yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan
3. untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Praktik kefarmasian menurut Pasal 108 ayat (!) meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter , pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga Kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- D. Tindak Pidana Pemalsuan Obat Yang dilakukan oleh Korporasi

Pasal 201 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dapat dilihat bahwa tinak

pidana pemalsuan obat juga berlaku bagi subek tindak pidana korporasi. Maka selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (Tiga) kali dari pidana denda yang diancamkan. Jadi untuk tindak pidana pemalsuan obat yang diatur dalam pasal 196 dimana terdapat pidana denda Rp. 1000.000.000 (satu milyar rupiah) maka ancaman denda maksimal menjadi Rp 3.000.000.000 (tiga milyar rupiah). Pasal 197 yang terdapat ancaman denda Rp 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus jutarupiah menjadi Rp 4.500.000.000,00 (empat milyar lima ratus juta rupiah, dan Pasal 198 yang terdapat ancaman denda Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah) maka ancaman denda menjadi Rp 300.000.000, 00 (tiga ratus juta rupiah Sedangkan dalam Pasal 201 ayat (2) diatur mengenai pidana tambahan yaitu berupa

pencabutan izin usaha produksi obat yang diketahui adalah palsu dan/atau pencabutan status badan hukum bagi pelaku korporasi tindak pidana pemalsuan obat.

Bab V Penutup

Kesimpulan

Bahwa pengaturan mengenai tindak pidana pemalsuan obat di Indonesia diatur dalam beberapa ketentuan peraturan perundang-undangan, yaitu

- a. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana,
- b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- c. Undang Undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

B, Saran

Perlu adanya peningkatan kesadaran masyarakat atas bahaya obat palsu melalui peningkatan kewaspadaan terhadap obat-obatan..

Kepustakaan

Andi Hamzah, *Asas-Asas Pidana*, Rineke Cipta, Jakarta, 2015.

Herman Aditomo, *Obat dan Pemanfaatannya*, Jakarta, Pamator Press, 2012.

Moh Anief, *Farmasi Etika*, Gajah Mada University Press, Jogjakarta, 2008.

Mimi Batubara, *Obat-obatan di Indonesia*, Gramedia, Jakarta, 2016.

Rohmantuah Trada Purba, *Onat di Indonesia*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2017.

Tan Hoan Tjay dan Kirana Rahardja, *Obat-Obat Penting*, Gramedia, Jakarta.

Lain-lain

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Kitab Undang Undang Hukum Pidana

Roy Sparringga, *Humas BPOM*, wawancara, 4 Januari 2016.