BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan kesehatan merupakan hal sangat penting yang harus dijaga maupun ditingkatkan kualitasnya sesuai standar pelayanan yang berlaku, agar masyarakat sebagai konsumen dapat merasakan pelayanan yang diberikan. Oleh karena itu dituntut peranan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) selaku Badan Institusi di Indonesia untuk mengawasi peredaran obat-obatan sediaan farmasi. Pelayanan sendiri hakikatnya merupakan suatu usaha untuk membantu menyiapkan segala sesuatu yang diperlukan orang lain serta dapat memberikan kepuasan sesuai dengan keinginan seperti yang diharapkan masyarakat.

Di Indonesia telah dibentuk suatu badan yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan, yakni Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah non departemen. LPND adalah lembaga yang mempunyai tugas yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.[1]

Masalah kesehatan merupakan masalah yang sangat serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang. Karena Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.

---

[1] www. Tesishukum.com, *Tanggung Jawab Badan Pengawas Makanan dan Obat*, skripsi I Putu Mahentoro, diakses pada tanggal 03 Juni 2016, pukul 09.51 Wib.

Salah satu kejahatan dalam perlindungan kesehatan yang marak 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 sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.[2] Masih segar di ingatan kita, hebohnya Vaksin palsu berbahaya yang telah di racik dan mengandung cairan infus, anti biotik serta bahan kimia lainnya yang berbahaya bagi keamanan bayi dan keselamatan konsumen,[3] obat-obatan yang mempunyai efek berbahaya juga banyak ditemukan beredar di pasaran yang tidak memiliki izin edar di Indonesia bahkan yang sudah kadaluarsa. Dan juga adanya jamu berbahaya yang telah diracik dan mengandung bahan yang berbahaya bagi masyarakat yang mengkonsumsinya, obat-obatan Tradisional yang beredar di pasaran yang tidak memiliki izin edar di Indonesia bahkan yang sudah kadaluarsa, serta kosmetik yang mengandung bahan kimia yang sangat berbahaya bagi kesehatan.

Untuk mencapai kesembuhan jasmani dan rohani dari suatu penyakit, tidak bisa lepas dari suatu pengobatan yang optimal dan benar. Namun apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh Undang-Undang berhak mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhhi standar racikan obat, kadaluarsa dan aturan pakai. Obat seperti ini apabila digunakan dapat menimbulkan penyakit baru bagi penggunanya bahkan dapat menimbulkan kematian.

Suatu perbuatan yang dapat menimbulkan sakit pada orang lain atau bahkan menimbulkan kematian merupakan kejahatan dalam Undang-Undang. Perbuatan jahat merupakan suatu perbuatan yang harus dipidana. Dalam hal ini yang bertanggung jawab adalah pihak yang

---

[2]Moh. Anief, *Farmasetika*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1993, hal.1.

[3] Koran SIB, *Pembuat Vaksin Palsu Sudah Beroperasi 13 Tahun, Raup Laba Rp 100 Juta per Bulan*, terbit pada tanggal 25 Juni 2016, hal.1.

ditunjuk Undang-Undang berhak mengedarkan obat dan memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Kebutuhan konsumen (masyarakat) atas perlindungan kesehatan merupakan hal yang tidak bisa ditawar lagi. Di dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah menjadi kewajiban pemerintah untuk menegakkan aturan perundang-undangan untuk menanggulangi permasalahan yang semakin kompleks dalam hukum kesehatan ini.

Pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar di pasaran dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Standar yang ditetapkan oleh BPOM jelas ditetapkan bahwa obat dan obat Tradisional yang kadaluarsa dan tidak memiliki izin edar tidak boleh di perdagangkan. Bahkan makanan, minuman dan obat-obatan yang dijual bebas wajib mencantumkan tanggal kadaluwarsa. Hal ini untuk melindungi masyarakat dari bahaya mengkonsumsi obat dan obat Tradisional. Maka peredaran obat dan obat Tradisional jelas menjadi tanggung jawab produsen, distributor, dan penjual, yang semestinya wajib mematuhi aturan dan tidak mencari keuntungan dengan menjual obat dan obat Tradisional yang membahayakan kesehatan manusia.

Beredarnya obat dan obat Tradisional yang kadaluwarsa dan tidak memiliki izin edar tidak lepas dari tanggung jawab Pemerintah. Berdasarkan Undang-Undang Nomor.08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, masyarakat wajib mendapat perlindungan hak yang paling asasi yaitu mendapatkan informasi dan keamanan terhadap obat dan obat Tradisional yang dapat dibeli di pasaran. Karena jika masyarakat mengkonsumsi obat dan obat Tradisional yang kadaluwarsa dan palsu tentu akan sangat membahayakan kesehatan. Banyaknya kasus peredaran obat dan obat Tradisional berdasarkan pantauan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) karena lemahnya pengawasan dibidang standarisasi mutu barang, lemahnya produk perundang-

undangan, akan menjadikan konsumen negara dunia ketiga menjadi sampah berbagai produk yang dinegara maju tidak memenuhi persyaratan untuk dipasarkan.[4]

Berdasarkan uraian di atas maraknya pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar yang merugikan konsumen yang tidak hanya menimbulkan kerugian yang besar terhadap negara tetapi juga bisa mengakibatkan kematian orang yang dilakukan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab, maka penulis mengangkat judul skripsi **"Peranan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar" (STUDI DI BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN MEDAN).**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu :

1. Bagaimanakah Peranan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?
2. Kendala-kendala apakah yang dihadapi Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, yang menjadi tujuan dari penulisan skripsi ini, yaitu :

1. Untuk mengetahui bagaimanakah peranan dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

[4] Husni Syawali, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, 2000, hal.63.

2. Untuk mengetahui kendala-kendala apakah yang dihadapi Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

D. Manfaat Penelitian

Penulis mengharapkan agar penelitian ini dapat bermanfaat dan berguna karena nilai suatu penelitian ditentukan oleh besarnya manfaat yang diambil dari penelitian.

Adapun manfaat yang diharapkan penulis dari penelitian ini antara lain :

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam usaha untuk mengembangkan pengetahuan ilmu hukum mengenai masalah tindak kejahatan dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

2. Manfaat Praktis
   a. Hasil penelitian ini diharapkan akan menjadi masukan dan menjadi salah satu alternatif bagi pemerintah dalam meningkatkan kewaspadaan dan akibat dari Hukum bagi pelaku pelanggaran tindak kejahatan dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.
   b. Hasil penelitian ini diharapkan akan menjadi masukan bagi masyarakat luas yang menjadi korban untuk lebih meningkatkan kewaspadaan dan ketelitian terhadap obat-obatan yang beredar agar terhindar dari penggunaan obat-obatan dan obat Tradisional.
3. Manfaat Bagi Penulis
   a. Untuk memperluas ilmu pengetahuan hukum pidana.
   b. Untuk memenuhi salah satu persyaratan mendapatkan gelar Sarjana Hukum Strata Satu (S-1) pada Fakultas Hukum Universitas HKBP Nommensen Medan.

BAB II

TINJAUAN TENTANG PERANAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM MENGAWASI PEREDARAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR

A. Pengertian Tindak Pidana dan Unsur-Unsur Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Pembentukan undang-undang di Indonesia telah menggunakan perkataan "*strafbaarfeit*" untuk menyebutkan apa yang kita kenal sebagai "*tindak pidana*". Di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana tidak terdapat penjelasan mengenai apa sebenarnya yang dimaksud dengan "*strafbaar feit*" itu sendiri.

Di dalam bahasa Belanda *strafbaarfeit* terdapat dua unsur pembentuk kata, yaitu *strafbaar* dan *feit*. Perkataan *feit* dalam bahasa Belanda berarti "sebagian dari suatu kenyataan", sedangkan *strafbaar* berarti "dapat dihukum", sehingga secara harafiah perkataan "*strafbaar feit*" berarti "sebagian dari suatu kenyataan yang dapat dihukum".[5]

[5] P.A.F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Bandung : Citra Aditya Bakti, 1997, hal.181.

Pengertian "*strafbaar feit*" ini memiliki arti yang berbeda bagi para ahli hukum. Oleh sebab itu para ahli hukum berusaha untuk mendefinisikan pengertian *strafbaar feit*, yang telah diuraikan oleh P.A.F Lamintang, antara lain :

a. Simons :

Menyatakan *Strafbaar feit* adalah "Suatu tindakan melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja oleh seseorang yang dapat dipertanggung jawabkan atas tindakannya dan yang oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum".

b. Pompe :

Menyatakan*strafbaar feit* adalah "Suatu pelanggaran norma (gangguan terhadap tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku, dimana penjatuhan hukuman terhadap pelaku adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum".

c. Van Hattum :

Menyatakan*strafbaar feit* adalah "Suatu tindakan, yang karena telah melakukan tindakan semacam membuat seseorang menjadi dapat dihukum".

d. R. Tresna :

Menggunakan istilah Peristiwa Pidana untuk menyatakan istilah Tindak Pidana adalah : "Suatu perbuatan atau rangkaian perbuatan manusia, yang bertentangan dengan Undang-Undang atau peraturan Perundang-Undangan lainnya, terhadap perbuatan mana diadakan tindakan penghukuman".[6]

Menurut Moeljatno menyatakan bahwa : "Tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sangsi) yang berupa pidana tertentu, bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut. Dapat juga dikatakan bahwa perbuatan pidana

[6] Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bag.1*, Raja Grafindo Persada, Jakarta,2002, hal.72.

adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam pidana, asal saja dalam pada itu diingat bahwa larangan ditujukan kepada perbuatan, (yaitu suatu keadaan atau kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan orang), sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkannya kejadian itu".[7]

Berdasarkan uraian diatas maka Tindak Pidana adalah : "Suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukuman pidana dan pelakunya juga dapat dikatakan sebagai subjek pidana.

2. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Setelah mengetahui definisi dan pengertian lebih dalam dari tindak pidana itu sendiri, maka secara ringkas dapatlah disusun unsur-unsur tindak pidana, yaitu : subjek, kesalahan, bersifat melawan hukum (dari tindakan), suatu tindakan yang dilarang atau diharuskan oleh Undang-Undang/Perundang-Undangan dan terhadap pelanggarannya diancam dengan pidana, waktu, tempat, dan keadaan (unsur objek lainnya).[8]

Menurut P.A.F Lamintang pada dasarnya unsur-unsur tindak pidana dibagi menjadi 2 macam unsur yakni :

a. Unsur Subyektif, dan
b. Unsur Obyektif.

Ad.a :

Unsur Subyektif ialah unsur yang melekat pada diri pelaku atau berhubungan dengan ciri pelaku dan termasuk kedalamnya yaitu segala sesuatu yang ada dalam hatinya (*mens rea*).[9]

Unsur Subyektif dari suatu tindak pidana itu adalah :

1. Kesengajaan atau ketidaksengajaan (dolus atau culpa).
2. Maksud atau *voornemen* pada suatu percobaan atau *poging* seperti yang dimaksud di dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP.

---

[7]Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta,2000,hal.54.
[8] P.A.F Lamintang, 2011, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, Citra Adya Bakti. Bandung, hal.193.
[9] P.A.F Lamintang, *Ibid*, hal.193

3. Macam-macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat misalnya di dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan dan lain-lain.
4. Merencanakan terlebih dahulu atau *voorbedachte raad* seperti yang misalnya yang terdapat di dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP.
5. Perasaan takut atau *vress* seperti yang antara lain terdapat di dalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.

Ad.b :

Unsur Obyektif, merupakan unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu didalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan (*actus rea*) dari pelaku itu harus dilakukan.[10]

Unsur-unsur objektif dari suatu tindak pidana adalah :

1. Sifat melanggar hukum atau *wederrechttelijkheid*.
2. Kualitas dari si pelaku, misalnya "Keadaan sebagai seorang pegawai negeri" di dalam kejahatan jabatan menurut Pasal 415 KUHP atau "keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu perseroan terbatas" di dalam kejahatan menurut Pasal 398 KUHP.
3. Kausalitas, yakni hubungan antara sesuatu tindakan sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.[11]

Simons membagi tindak pidana dalam 2 (dua) golongan unsur yaitu : unsur obyektif yang berupa tindakan yang dilarang/diharuskan, akibat keadaan/masalah tertentu dan unsur Subyektif berupa kesalahan (schuld dan kemampuan bertanggungjawab (*toerekeningvatbaar*) dari petindak.[12]

---

[10]*Ibid*, hal.193.

[11]P.A.F. Lamintang, *ibid*, hal.191-194.

[12] E.Y Kanter dan SR Sianturi, *Asas-asas Hukum Pidana Indonesia dan penerapannya*, Storia Grafika, Jakarta, hal.208-209.

Menurut Moeljatno unsur-unsur tindak pidana ialah :

1. Perbuatan manusia
2. Yang dilarang (oleh aturan hukum)
3. Ancaman Pidana (bagi yang melanggar larangan)[13]

Menurut Jonkers unsur-unsur tindak pidana ialah :

1. Perbuatan
2. Melawan Hukum
3. Kesalahan
4. Dipertanggungjawaban[14]

b. Pengertian Sediaan Farmasi

Adapun yang dimaksud dengan sediaan farmasi dalam Undang-Undang Nomor. 36 Tahun 1999 tentang Kesehatan dan Peraturan Nomor.72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi adalah : "obat, bahan obat, obat Tradisional dan kosmetik. Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia".[15]

Obat adalah suatu zat yang dimaksudkan untuk dipakai dalam diagnosis, mengurangi rasa sakit, mengobati atau mencegah penyakit pada manusia, hewan, dan tumbuhan. Dimana obat dalam arti luas adalah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup. Namun untuk seorang Dokter, ilmu ini dibatasi tujuannya, yaitu agar dapat menggunakan obat untuk maksud

---

[13] Adami Chazawi, *op.cit*, hal.79.
[14] *Ibid*, hal.81.
[15] Peraturan Pemerintah Nomor.72 Tahun 1998 *tentang Pengamanan Sediaan Farmasi*.

pencegahan, diagnosis, dan pengobatan penyakit. Selain itu, agar mengerti bahwa penggunaan obat dapat mengakibatkan berbagai gejala penyakit.[16]

Sedangkan definisi yang lengkap, obat adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk :

1. Pengobatan, peredaran, pencegahan, atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau hewan; atau
2. Dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organik pada manusia atau hewan.[17]

Menurut Permenkes RI Nomor.949/Menkes/Per/III/2000/ obat digolongkan dalam :

1. Obat Bebas
2. Obat Bebas Terbatas
3. Obat Keras
4. Obat Psikotropika dan Narkotika

Berikut penjabaran masing-masing golongan tersebut :

1. Obat Bebas

Obat Bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter (disebut obat *OTC = Over The Counter*) dan dijual secara bebas karena aman pengobatan sendiri, biasanya digunakan untuk pengobatan penyakit ringan. Ini merupakan tanda obat yang paling "aman". Obat bebas merupakan obat yang bisa dibeli bebas di Apotek, bahkan di warung, tanpa resep dokter, ditandai dengan lingkaran hijau bergaris tepi hitam. Obat bebas ini digunaan untuk mengobati gejala penyakit yang ringan. Misalnya : Vitamin / multi vitamin (*Livron B Plex).*

2. Obat Bebas Terbatas

---

[16] Anis Yohana Chaerunissa, Emma Surahman, & Sri Soeryati H. Imron tentang *Farmasetika Dasar*, Bandung, 2009, hal.8.

[17] *Ibid*, hal.10.

Obat bebas terbatas (dulu disebut daftar W = *Waarschuwing* = peringatan), 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*), anti flu (*Noza*). Pada kemasan obat seperti ini biasanya tertera peringatan yang bertanda kotak kecil berdasar warna gelap atau kotak putih bergaris tepi hitam, dengan tulisan sebagai berikut :

P. No. 1 : Awas! Obat keras. Bacalah aturan pemakaiannya.

P. No. 2 : Awas! Obat keras. Hanya untuk obat kumur, jangan ditelan.

P. No. 3 : Awas! Obat keras. Hanya untuk bagian luar dari badan.

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

P. No. 5 : Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan.

P. No. 6 : 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 diperoleh masyarakat. Namun, apabila kondisi penyakit semakin serius sebaiknya memeriksakan ke dokter. Dianjurkan untuk tidak sekali-kalipun melakukan uji coba obat sendiri terhadap obat-obat yang seharusnya diperoleh dengan mempergunakan resep dokter.

Apabila menggunakan obat-obatan yang dengan mudah diperoleh tanpa menggunakan resep dokter atau yang dikenal dengan Golongan Obat Bebas dan Golongan Obat Bebas Terbatas, selain meyakini bahwa obat tersebut telah memiliki izin beredar dengan pencantuman nomor registrasi dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan atau Departemen Kesehatan, terdapat hal-hal yang perlu diperhatikan, diantaranya : Kondisi obat apakah masih baik atau sudah rusak, perhatikan tanggal kadaluarsa (masa berlaku) obat, membaca dan mengikuti keterangan atau

informasi yang tercantum pada kemasan obat atau pada brosur / selebaran yang menyertai obat yang berisi tentang merupakan petunjuk kegunaan obat dalam pengobatan.[18]

3. Obat Keras

Obat keras (dulu disebut obat daftar G = *gevaarlijk* = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tandai 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-obatan ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian.

4. Psikotropika dan Narkotika

Obat-obat ini sama dengan Narkoba yang kita kenal dapat menimbulkan ketagihan dengan segala konsekuensi yang sudah kita tahu. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh Apotek atau resep dokter. Tiap bulan Apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.

- **Psikotropika**

Psikotropika adalah Zat / obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku. Serta akan menimbulkan halusinasi

[18] *Ibid*, hal.10-12.

(mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan dalam perasaan, dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya.[19]

- **Narkotika**

Narkotika adalah Zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia.

Bahan obat adalah semua bahan, baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat, yang berubah maupun yang tidak berubah, yang digunakan dalam pengobatan obat walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat di dalam produk ruahan.[20] Produk ruahan merupakan bahan atau campuran bahan yang telah selesai diolah yang masih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.[21]

Obat Tradisional dilarang menggunakan bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat, narkotika atau psikotropika, hewan atau tumbuhan yang dilindungi, dan bahan kimia obat di dalam obat Tradisional. Oleh karena itu obat Tradisional merupakan produk yang dibuat dari bahan alam yang jenis dan sifat kandungannya sangat beragam sehingga untuk menjamin mutu obat Tradisional diperlukan cara pembuatan yang baik dengan lebih memperhatikan proses produksi dan penanganan bahan baku.[22]

Kosmetikmenurut Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 tentang Kosmeti adalah bahan atau sediaan yang dimaksud untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital (bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan,

---

[19]*Ibid*, hal.12-14.
[20]*Ibid*, hal.9.
[21] Kiki Widyastuti & Vony Nofrika, *Farmakognosi*, SMK Farmasi, Jakarta, 2011, hal.43.
[22]*Ibid*, hal.42.

untuk mengubah penampilan, dan atau memperbaiki bau badan memelihara tubuh pada kondisi baik.

Dalam hal ini, Kosmetik dibagi menjadi 2 (dua) golongan berdasarkan bahan dan penggunaannya, yaitu :[23]

a. Kosmetik Golongan I, adalah :

1. Kosmetik yang digunakan untuk bayi;
2. Kosmetik yang digunakan disekitar mata, rongga mulut, dan mukosa lainnya;
3. Kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan;
4. Kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.

b. Kosmetik Golongan II, adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan I.

c. Tinjauan Undang-Undang tentang Izin Edar

1. Syarat Izin Edar Sediaan Farmasi

Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh Izin Edar.Menurut Pasal 9 Peraturan Pemerintah Nomor.72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Republik Indonesia adalah : “Sediaan Farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh Izin Edar dari Menteri”.[24] Dan Menteri melimpahkan pemberian Izin Edar kepada Kepala Badan. Menurut Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi menyatakan bahwa Kepala Badan adalah : “Kepala Lembaga Pemerintah Non Departemen yang mempunyai tugas melaksanakan

[23] Keputusan Kepala BPOM RI Nomor Hk.00.05.4.1745 *tentang Kosmetik*.

[24] Peraturan Pemerintah RI Nomor.72 Tahun 1998 *tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*, Pasal 9.

tugas pemerintahan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan".[25]Registrasi dikecualikan khusus untuk obat :

a. Obat penggunaan khusus atas permintaan dokter
b. Obat Donasi
c. Obat untuk Uji Klinik
d. Obat Sampel untuk Registrasi

Obat pengecualian diatas dapat dimasukkan ke wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus. Ketentuan tentang mekanisme jalur khusus ditetapkan oleh Menteri.

Registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan Izin Edar. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Sedangkan Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di Wilayah Indonesia.

Adapun Syarat Izin Edar Sediaan Farmasi, yaitu :

1. Registrasi obat produksi dalam negeri hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri
2. Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB
3. Pemenuhan persyaratan CPOB dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.

Untuk Obat Narkotika mempunyai syarat tersendiri dalam pemberian Izin Edar. Adapun syarat Izin Edar untuk Obat Narkotika yaitu : Khusus untuk registrasi obat Narkotika hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin khusus untuk memproduksi Narkotika

[25] Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor.3 Tahun 2015 *tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi*, Pasal 1.

dari Menteri. Industri Farmasi tersebut wajib memenuhi persyaratan CPOB. Pemenuhan persyaratan CPOB dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.[26]

Dan pada dasarnya izin edar dapat dibagi menjadi 2 jenis, yaitu :

a. Izin Edar BPOM

Izin Edar BPOM adalah Izin edar yang dikhususkan untuk setiap produk-produk obat-obatan termasuk obat tradisional, kosmetik dan Suplemen Makanan yang beredar. Karena BPOM adalah satu-satunya lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi dan mengatur peredaran obat, makanan, minuman, kosmetik, suplemen makanan, wajib memiliki izin edar dari BPOM. Untuk pelaku industri (produk lokal) kategori jenis produk diatas dalam pemeriksaan sarana industri akan melibatkan Dinas Kesehatan setempat dalam pemeriksaan izin industrinya. Untuk pendaftaran izin edarnya tetap di BPOM atau yang mengeluarkan izin edaran adalah BPOM bukan Depkes.

b. Izin Edar Depkes

Izin ini diperuntukkan untuk pelaku industri rumah tangga skala kecil seperti makanan dan minuman dan izin industri rumah tangga dengan kriteria produk yang dihasilkan. Ketentuan izin ini menurut BPOM Pangan yang tidak boleh berupa :

1. Susu dan olahannya;
2. Daging, ikan, unggas, dan hasil olahanya yang memerlukan proses dan atau penyimpangan beku;
3. Pangan kaleng;
4. Pangan bayi;

[26] www. Ilmu-Kefarmasian.blogspot.com, *Syarat Registrasi Izin Edar*, diakses pada tanggal 26 Agustus 2016, pukul 10.37 Wib.

5. Minuman beralkohol;
6. Air minum kemasan;
7. Pangan lain yang wajib memenuhi persyaratan SNI.[27]

2. Badan Yang Berwenang Memberikan Izin Edar Sediaan Farmasi

Izin Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan yang diatur oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor :1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Izin Industri Farmasi yang untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Untuk memperoleh izin industri farmasi diperlukan persetujuan prinsip. Persetujuan prinsip berlaku selama 3 (tiga) tahun, dan setelah melaksanakan tahap persetujuan prinsip dapat mengajukan permohonan izin industri farmasi. Izin Industri Farmasi berlaku seterusnya selama industri Farmasi yang bersangkutan masih berproduksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk menerbitkan izin harus ada, Persetujuan Prinsip dan mendapatkan persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dari BPOM dan Izin Industri Farmasi harus ada rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).[28]

d. Pengertian Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi

Pengertian tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa izin edar menurut Pasal 197 Undang-Undang RI Nomor. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah : “Setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1)

[27] http: www.hukum online.com-izin edar BPOM, diakses tanggal 09 Juni 2016 pukul 15.00 Wib.

[28]www.depkes.go.id- *Perijinan Sarana Sediaan Farmasi*, diakses pada tanggal 26 Agustus 2016, Pukul 14.30 Wib.

dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (sattu miliar lima ratus juta rupiah)".

Undang-Undang Nomor.36 Tahun 2009 menentukan tiga macam tindak pidana antara lain diatur dalam Pasal 196, 197, 198, yaitu :

Pasal 196 menentukan bahwa : "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) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)".

Pasal 197 menentukan 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 Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)".

Kemudian dalam Pasal 198 menentukan : "Bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah)".[29]

[29] Undang-Undang RI Nomor.36 Tahun 2009 *tentang Kesehatan*, Pasal 196-198.

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM) di Wilayah Kota Medan. Penelitian ini dipilih berdasarkan pendekatan kewenangan dan keterlibatan lembaga tersebut.

B. Jenis Penelitian

Adapun jenis penelitian dalam penulisan ini yakni jenis penelitian yuridis empiris dimana penelitiannya dilakukan secara langsung ke objek penelitian untuk mengumpulkan data dan keterangan-keterangan yang diperlukan. Penelitian ini dilakukan dengan mewawancarai pihak-pihak yang berwenang, melakukan observasi secara langsung serta mengutip data dari catatan yang dianggap perlu.

C. Sumber Bahan Hukum

Untuk melengkapi materi penulisan, maka penulis menggunakan sumber bahan hukum yang berhubungan dengan pembahasan skripsi ini. Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu :

1. Data Primer

   Data Primer adalah data yang diperoleh dari penelitian langsung yang dilakukan dengan mengadakan wawancara langsung dengan pihak-pihak atau pegawai yang terkait sehubungan dengan penelitian ini.

2. Data Sekunder

Data Sekunder adalah data yang diperoleh melalui buku-buku hukum, tesis, disertai dengan jurnal-jurnal hukum, kamus hukum, laporan, arsip, tulisan-tulisan, dan data instansi serta dokumen lain yang telah ada sebelumnya serta mempunyai hubungan erat dengan masalah yang dibahas dalam penulisan proposal.

D. Analisa Data

Analisa data yang dilakukan oleh penulis adalah dengan cara memberi keterangan serta menjelaskan seluruh data yang diterima dan didapat dari sumber-sumber data. Seluruh data yang telah diperoleh akan dianalisa secara kualitatif dengan penarikan kesimpulan secara deduktif.