
Implementasi Hukum Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat-Obatan Ilegal yang Tidak Memenuhi Standar BPOM (Studi kasus Putusan No. 77/Pid.sus/2025.PN Bdg)

Noel Panggalo¹ Poppy Andilolo² Gracesy Prisela Christy³

Universitas Kristen Indonesia Paulus^{1,2,3}

Email: noelpanggalo586@gmail.com¹

Abstrak

Kasus tindak pidana pengedaran obat-obatan ilegal yang tidak memenuhi standar BPOM dapat terjadi karena berbagai faktor, termasuk kurangnya pengawasan, motif ekonomi, dan kurangnya kesadaran masyarakat. Dan juga Seiring dengan perkembangan zaman membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi merupakan sebuah tolak ukur suatu peradaban masyarakat yang modern. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui maraknya peredaran obat tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memperhatikan kita sebagai anggota masyarakat. Hal ini menunjukkan tingkat kesadaran masyarakat akan hukum masih sangat rendah sehingga cenderung melakukan tindak pidana termasuk mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif dengan pendekatan yang fokus pada analisis norma-norma hukum yang berlaku, termasuk peraturan perundang-undangan, doktrin, dan keputusan pengadilan. Sumber bahan hukum yang digunakan adalah peraturan perundang-undangan dan informasi dari hasil wawancara. Adapun hasil penelitian ini, yaitu Penegakkan hukum pidana terhadap pelaku pengedar obat sediaan farmasi tanpa izin edar, aparat penegak hukum dapat menerapkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. selain itu melalui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang organisasi dan tata kerja BPOM, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menjadi ujung tombak pemerintah dalam hal pembinaan dan pengawasan peredaran, kualitas dan perizinan. Namun, BPOM tidak memiliki wewenang untuk melakukan peradilan terhadap pelaku pengedar, untuk itu antara Polri dan BPOM melakukan kerjasama dalam rangka pemberantasan obat ilegal. Hukum dalam penanggulangan yang dilakukan pemerintah atau penegak hukum dalam menanggulangi terhadap pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu melalui Upaya Pre-emptif, preventif, dan represif.

Kata Kunci: Hukum Pidana, Hukum Kesehatan, Peredaran Obat-Obatan Ilegal

Abstract

The criminal act of distributing illegal drugs that do not meet BPOM standards can occur due to various factors, including lack of supervision, economic motives, and lack of public awareness. Furthermore, along with the development of the times, society has moved towards a fast-paced and practical lifestyle. Advances in science and technology are a benchmark of a modern civilization. This study aims to determine the rampant distribution of drugs without distribution permits in society, which is very concerning for us as members of society. This shows that the level of public awareness of the law is still very low, so that they tend to commit crimes, including distributing pharmaceutical preparations without distribution permits. This study uses a normative juridical research method with an approach that focuses on the analysis of applicable legal norms, including laws and regulations, doctrines, and court decisions. The sources of legal materials used are laws and information from interviews. The results of this study are: Enforcement of criminal law against side perpetrators of distributing pharmaceutical preparations without distribution permits, law enforcement officers can apply Article 435 of Law Number 17 of 2023 concerning Health. Furthermore, through BPOM Regulation Number 26 of 2017 concerning the organization and work procedures of BPOM, the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM) is the government's spearhead in fostering and supervising distribution, quality, and licensing. However, BPOM does not have the authority to prosecute distributors. Therefore, the National Police and BPOM collaborate to eradicate illegal drugs. The legal measures taken by the government or law enforcement to combat distributors of pharmaceutical products without distribution permits include pre-emptive, preventive, and repressive measures.

Keywords: Criminal Law, Health Law, Illegal Drug Distribution



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

PENDAHULUAN

Implementasi dapat diartikan sebagai pelaksanaan atau penerapan pelaksanaan suatu perjanjian dan atau keputusan. Jadi implementasi dapat disimpulkan sebagai suatu pelaksanaan atau penerapan terhadap suatu perjanjian dan atau keputusan. Termasuk didalamnya pelaksanaan atau penerapan suatu undang-undang yang telah dibuat oleh pemerintah atau pihak yang berwenang membuat undang-undang.¹ Parah ahli berpendapat bahwa, implementasi bermuara pada aktivitas aksi, tindakan atau adanya mekanisme suatu sistem. Sehingga, implementasi ini bukanlah hanya sekedar aktivitas, melainkan suatu kegiatan yang terencana agar mencapai suatu tujuan dari kegiatan. Teori implementasi menurut Aris Munandar, menjelaskan bahwa empat variabel kritis dalam implementasi kebijakan publik atau program, diantaranya; komunikasi atau kejelasan informasi, konsistensi informasi, ketersediaan sumber daya alam jumlah dan mutu tertentu, sikap dan komitmen dari pelaksanaan program atau kebijakan biokrat, dan struktur biokrasi atau standar operasi mengatur tata kerja dan tata laksana² Pemidanaan bisa di artikan sebagai tahap penetapan sanksi dan juga tahap pemberian sanksi dalam hukum pidana. Kata pidana pada umumnya diartikan sebagai hukuman, sedangkan pemidanaan diartikan sebagai penghukuman. Pada dasarnya pidana dijatuhkan hukuman karena seseorang telah berbuat jahat tetapi agar seseorang yang di anggap telah berbuat jahat (pelaku kejahatan) tidak lagi berbuat jahat dan orang lain takut melakukan kejahatan serupa. Andi Hamzah secara tegas memeberikan pengertian pemidanaan, adalah “penghukuman itu berasal dari kata dasar hukum, sehingga dapat diartikan sebagai penetapan hukuman atau memutuskan tentang hukumnya (*berechten*).

Teori-teori pemidaan berkembang mengikuti dinamika kehidupan masyarakat sebagai reaksi dari timbul dan berkembangnya kejahatan itu sendiri yang senantiasa mewarnai kehidupan sosial masyarakat dari masa ke masa. Dalam dunia ilmu hukum pidana itu sendiri, berkembang beberpa teori tentang tujuan pemidanaan, yaitu teori absolut (*retributif*) teori relatif (*deterrence/utilitarian*), teori penggabungan (*integratif*), teori treatment dan teori perlindungan social (*social defence*). Teori-teori pemidnaan mempertimbngkan berbagai aspek sasaran yang hendak dicapai didalam penjatuhan pidana.³ Teori absolut (*teori retributif*), memandang bahwa pemidanaan merupakan pembalsan atas kesalahan yang telah dilakukan, jadi berorientasi pada perbuatan dan terletak pada kejahatan itu sendiri. Pemidanaan diberikan karena si pelaku harus menerima sanksi itu demi kesalahannya. Teori relatif (*deterrence*), teori ini memandang pemidanaan bukan sebagai pembalasan atas kesalahan si pelaku, tetapi sebagai sarana mencapai tujuan bermanfaat untuk melindungi masyarakat kesejahteraan. Dari teori ini muncul tujuan pemidanaan sebagai sarana pencegahan, yaitu pencegahan umum yang dijahtukan pada masyarakat.⁴ Teori gabungan (*integratif*) mendasakan pidana pada asa pembalasan dan asas tertib pertahanan tata tertib masyarakat, dengan kata lain dua alasan itu menjadi dasar dari penjatuhan pidana. Pada dasarnya teori gabungan adalah gabungan teori absolut dan teori relatif Teori gabungan ini dapat dibedakan menjadi dua golongan besar, yaitu:

¹ Kelen, L. (2018). Implementasi *Model-View-Controller* (Mvc) Pada Ujian Online Melalui Penerapan *Framework Codeigniter*. Jurnal Pendidikan Teknologi Informasi (JUKANTI),1(1), Hal.10-16.

² Nurdin Usman, Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum, (Jakarta: Grasindo, 2002), hal.70

³ Irmawanti, N. D., & Arief, B. N. (2021). Urgensi tujuan dan pedoman pemidanaan dalam rangka pembaharuan sistem pemidanaan hukum pidana. Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia, 3(2) Hal.18

⁴ Erna dewi, sistem pemidanaan Indonesia yang berkearifan lokal, Bandar lampung:justice publisher, 2014, hlm 17-18

- a. Teori gabungan yang mengutamakan pembalasan itu tidak boleh melampaui batas dari apa yang perlu dan cukup untuk dapatnya dipertahankannya tata tertib masyarakat.
- b. Teori gabungan yang menngutamakan perlindungan tata tertib masyarakat, tetapi penderitaan atas dijahtukannya pidana tidak membantu pencegahan kejahatan untuk kepentingan kesejahteraan masyarakat.

Pandangan utilitarian yang menyatakan bahwa tujuan pemidanaan harus menimbulkan konsekuensi bermanfaat yang dapat dibuktikan. Kedilan tidak boleh melalui pembebanan penderitaan itu sendiri, selain itu pandangan Retibutivist menyatakan bahwa keadilan dapat dicapai apa bila tujuan yang theological tersebut dilakukan dengan menggunakan ukuran prinsip-prinsip keadilan, misalnya penderitaan pidana tersebut tidak boleh melebihi pengajaran yang selayaknya diperoleh pelaku tindak pidana tersebut oleh karena itu suatu tujuan pemidanaan sangatlah penting sebagai pedoman dalam memberikan dan menjahtukan pidana. Dalam rancangan KUHP baru yang dibuat oleh Tim RUU KUHP BPHN Depertemen hukum dan perundang-undangan RI tahun 2000 dalam pasal 50, tujuan pemidanaan dirumuskan sebagai berikut:⁵

1. Pemidanaan bertujuan untuk yaitu: Mencegah dilakukannya tindak pidana dengan menegakan norma hukum dan pengayom masyarakat; Masyarakat terpidana dengan mengadakan pemidanaan sehingga menjadikannya orang yang lebih berguna; Menyelesaikan langkah yang ditimbulkan oleh tindak pidana, memulihkan keseimbangan dan mendatangkan dan rasa damai dalam masyarakat; Membebaskan rasa bersalah pada terpidana.
2. Pemidanaan tidak dimaksudkan untuk menderitakan dan tidak diperkenankan martabat manusia.⁶

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang menggunakan pendekatan penelitian pada analisis norma-norma hukum yang berlaku, termasuk peraturan perundang-undangan, doktrin, dan keputusan pengadilan. Penelitian ini menggunakan Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*) dan Pendekatan Kasus (*Case Approach*). Jenis dan sumber data yang penulis gunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder, data primer diperoleh dari lapangan mengadakan wawancara baik secara langsung atau tidak langsung dengan pihak yang terkait dengan penelitian ini, serta data sekunder berupa data yang diperoleh melalui studi kepustakaan yang ada hubungannya dengan masalah yang diteliti seperti buku, peraturan perundang-undangan. Analisis yang penulis gunakan dalam penelitian ini adalah analisis secara deskriptif, yaitu suatu metode analisis data yang tidak menampilkan angka-angka sebagai hasil penelitiannya melainkan disajikan dalam bentuk pembahasan dengan uraian kalimat-kalimat dan dipaparkan dalam bentuk tulisan.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Implementasi Hukum Pidana Terhadap Tindak Pidana Turut serta dalam Penyediaan Farmasi yang tidak memenuhi Standar BPOM.

Kesehatan adalah Salah satu metrik yang digunakan untuk menilai seberapa baik pertumbuhan manusia. Manusia tidak dapat mempertahankan pertumbuhan ekonomi atau mengejar standar pendidikan yang tinggi jika kesehatannya buruk. Kebutuhan dibidang

⁵ Salim, A., Muhadar, N., Timbonga, Y. T., Parinussa, E. M., Salim, A., Sumanto, R. E. W. A., ... & Pratama, Y. S. (2024). Menggali Hukum Pidana (Teori, Prinsip dan Penerapan). Tohar Media.

⁶ Irmawanti, N. D., & Arief, B. N. (2021). Urgensi tujuan dan pedoman pemidanaan dalam rangka pembaharuan sistem pemidanaan hukum pidana. *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia*, 3(2), 217-227.

Kesehatan adalah salah satu kebutuhan paling mendasar manusia, selain kebutuhan hukum yang baik. Sesuai Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menjadi rujukan nilai-nilai kebangsaan bangsa Indonesia, kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu aspek kesejahteraan yang harus dicapai.⁷ Pelanggaran hak asasi manusia sering kali menyebabkan kesehatan yang buruk dan sebaliknya, ada hubungan timbal balik antara hak asasi manusia dan kesehatan. Hak asasi manusia juga dilanggar oleh pelanggaran hak seseorang atas kesehatan.⁸ Terkait dengan kebutuhan itu pemerintah Indonesia pun menjamin hal tersebut melalui Pasal 28 H ayat (1) Undang - Undang Dasar Tahun 1945 yang berbunyi “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.⁹ Pada putusan yang NO. 77/PID.SUS/2025.PN.BDG yang penulis teliti dijelaskan bahwa terdakwa Suyatman bersama-sama dengan saksi Agustian Azhari dan saksi Irham Firmansyah dalam memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat Trihexyphenidyl tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan khasiat/kemanfaatan dan mutu, karena obat Trihexyphenidyl tersebut dibuat oleh terdakwa Suyatman bersama-sama dengan saksi Agustian Azhari dan saksi Irham Firmansyah dengan asal asalan karena mereka tidak mempunyai ijin untuk memproduksi obat dari pihak yang berwenang yaitu dari Menteri kesehatan Cq Badan Pengawas Obat dan Makanan, kemudian pada tanggal 08 November 2024, rumah kontrakan yang dijadikan untuk memproduksi obat Trihexyphenidyl diamankan oleh Kepolisian Polda Jawa Barat dan dilakukan penggeledahan dan Mahkamah Agung Republik Indonesia.

Perlu diketahui bahwa berdasarkan putusan yang penulis teliti yakni “Putusan NO. 77/PID.SUS/2025.PN.BDG. Terdakwa lakukan mereka yang menyuruh melakukan, turut serta melakukan perbuatan, yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan khasiat/kemanfaatan dan mutu”, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3). Majelis hakim mengatakan berdasarkan uraian fakta hukum dan pertimbangan diatas, menurut pendapat Majelis Hakim, perbuatan Terdakwa dalam memenuhi unsur yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu tersebut dilakukan bersama-sama sehingga unsur ini pun telah terpenuhi menurut hukum bahwa oleh karena semua unsur dari pasal 435 jo. Pasal 138 ayat (2) dan (3) Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan Primair Penuntut Umum tersebut oleh karena selama pemeriksaan dipersidangan, Majelis Hakim tidak menemukan bukti bukti yang dapat dijadikan alasan pemaaf dan alasan pembenar atas perbuatan Terdakwa yang dapat menghapuskan pertanggungjawaban pidana dari Terdakwa, maka Majelis Hakim telah memperoleh keyakinan bahwa Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dan oleh karena Terdakwa telah diputus bersalah maka Terdakwa haruslah dijatuhi pidana setimpal dengan perbuatan yang telah dilakukannya.

Terdakwa dijatuhi pidana dengan pidana penjara selama 7 (tujuh) Tahun. Menetapkan penangkapan dan penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan, dan terdakwa tetap berada dalam tahanan. Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yang berbentuk subsidairitas, sehingga Majelis Hakim

⁷ Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, 2013, Hal. 3

⁸ Christy, G. P., & Tandungan, E. S. (2023). Eksistensi Pengadilan Ham Terhadap Penyelesaian Kasus Pelanggaran Ham. *Paulus Law Journal*, 5(1), 88-104.

⁹ Arifin, Muh Alwy, A. Rizki Amelia, And Leilani Ismaniar. *Hukum Dan Bioetik Dalam Perspektif Etika Dan Hukum Kesehatan*. Deepublish, 2019, H_a[.112.

dengan memperhatikan fakta-fakta hukum tersebut diatas akan mempertimbangkan terlebih dahulu dakwaan Primair sebagaimana diatur dalam pasal 435 jo. pasal 138 ayat (2) dan (3) Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan jo. pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang;
2. Yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3); Mahkamah Agung Republik Indonesia;
3. Yang melakukan, menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan; Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut:

Bahwa yang dimaksud dengan unsur “setiap orang” adalah siapa saja yang dapat menjadi subjek hukum yang mempunyai jiwa sehat jasmani dan rohani serta mampu bertanggungjawab yang diakui mempunyai hak dan kewajiban menurut hukum dalam hal ini adalah pelaku dari suatu tindak pidana yang diajukan sebagai terdakwa di persidangan; Menurut Prof. Moeljatno, SH dalam bukunya berjudul “Asas-Asas Hukum Pidana Edisi Revisi”, Penerbit Rineka Cipta, Tahun 2008, halaman 178- 179, mengatakan bahwa kemampuan bertanggung jawab harus ada

1. Kemampuan untuk membedakan antara perbuatan yang baik dan yang buruk; yang sesuai hukum dan yang melawan hukum;
2. Kemampuan untuk menentukan kehendaknya menurut keinsfan tentang baik dan buruknya perbuatan tadi yang pertama merupakan faktor akal (*intelektual factor*), yaitu dapat memperbeda-bedakan antara perbuatan yang diperbolehkan dan yang tidak. Yang kedua adalah faktor perasaan atau kehendak (*volitional factor*), yaitu dapat menyesuaikan tingkah lakunya dengan keinsyafan atas mana yang diperbolehkan dan mana yang tidak.

Didalam Putusan NO. 77/PID.SUS/2025.PN.BDG menjelaskan bahwa Unsur Setiap Orang yang dimaksud dengan unsur “setiap orang” adalah siapa saja yang dapat menjadi subjek hukum yang mempunyai jiwa sehat jasmani dan rohani serta mampu bertanggungjawab yang diakui mempunyai hak dan kewajiban menurut hukum dalam hal ini adalah pelaku dari suatu tindak pidana yang diajukan sebagai terdakwa di persidangan;

1. Kemampuan untuk membedakan antara perbuatan yang baik dan yang buruk; yang sesuai hukum dan yang melawan hukum;
2. Kemampuan untuk menentukan kehendaknya menurut keinsfan tentang baik dan buruknya perbuatan tadi yang pertama merupakan faktor akal (*intelektual factor*), yaitu dapat memperbeda-bedakan antara perbuatan yang diperbolehkan dan yang tidak. Yang kedua adalah faktor perasaan atau kehendak (*volitional factor*), yaitu dapat menyesuaikan tingkah lakunya dengan keinsyafan atas mana yang diperbolehkan dan mana yang tidak. Bahwa konsekuensi logis anasir ini maka adanya kemampuan bertanggung jawab (*toerekening vat baarheid*) tidak perlu dibuktikan lagi oleh karena setiap subjek hukum melekat erat dengan kemampuan bertanggung jawab sebagai ditegaskan dalam *Memorie Van Toelichting (MvT)*. Unsur *toerekening vat baarheid* ini baru harus dibuktikan apabila ada keraguan pada diri orang yang melakukan delik.

Pada putusan yang penulis teliti serta berdasarkan fakta-fakta yang terungkap selama persidangan perkara ini, Hakim yang menangani kasus tersebut mengaitkannya dengan uraian fakta hukum dan pertimbangan sebagaimana telah dijelaskan di atas. Menurut pendapat

Majelis Hakim, perbuatan Terdakwa dalam memenuhi unsur “memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu” dilakukan secara bersama-sama, sehingga unsur tersebut telah terpenuhi menurut hukum. Dengan demikian, seluruh unsur Pasal 435 jo. Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah terpenuhi. Selain itu, hakim juga berpendapat bahwa terdakwa harus mempertanggungjawabkan perbuatannya karena terdakwa dinilai mampu bertanggung jawab atas perbuatannya tersebut. Oleh karena itu, Terdakwa SUYATMAN BIN SUPARDI dinyatakan bersalah atas tindak pidana yang didakwakan kepadanya. Berdasarkan pertimbangan tersebut, terdakwa dijatuhi pidana penjara selama 7 (tujuh) tahun dengan memperhitungkan masa tahanan yang telah dijalani. Penulis berpendapat bahwa putusan hakim tersebut sudah tepat dan seimbang dengan perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa.

Upaya Pencegahan Terhadap Tindak Pidana Turut Serta Dalam Memproduksi Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar BPOM

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan perundangundangan (Rasong, 2024).¹⁰ Upaya atau kebijakan untuk melakukan pencegahan dan penanggulangan kejahatan termasuk “kebijakan kriminal” (*criminal policy*). Kebijakan kriminal ini pun tidak terlepas dari kebijakan yang luas, yaitu “kebijakan sosial” (*social policy*) yang terdiri dari “kebijakan/upaya-upaya untuk kesejahteraan sosial (*social welfare policy*) dan “kebijakan/upayaupaya untuk perlindungan masyarakat” (*social defence policy*). Menurut G. P. Hoefnagels dalam Barda Nawawi Arief upaya penanggulangan kejahatan dapat ditempuh dengan Penerapan hukum pidana (*criminal law application*); Pencegahan tanpa pidana (*prevention without punishment*); Mempengaruhi pandangan masyarakat mengenai kejahatan dan pidanaan lewat mass media (*influencing views of society on crime and punishment/mass media*).

Upaya penanggulangan terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar kejahatan secara garis besar dapat dibagi dua, yaitu lewat jalur “penal” (hukum pidana) dan lewat jalur “nonpenal” (bukan/di luar hukum pidana). Dalam pembagian G. P. Hoefnagels di atas, upaya-upaya yang disebut dalam butir (b) dan (c) dapat dimasukkan dalam kelompok upaya “nonpenal”. Secara kasar dapatlah dibedakan, bahwa upaya penanggulangan kejahatan lewat jalur “penal” lebih menitikberatkan pada sifat “repressive” (penindasan/pemberantasan/penumpasan) sesudah kejahatan terjadi, sedangkan jalur “nonpenal” lebih menitikberatkan pada sifat “preventive” (pencegahan/penangkalan/pengendalian) sebelum kejahatan terjadi. Dikatakan sebagai perbedaan secara kasar, karena tindakan represif pada hakikatnya juga dapat dilihat sebagai tindakan preventive dalam arti luas. Upaya-upaya pemerintah untuk menghindari obat ilegal/palsu maka diperlukan upaya pencegahan sebagai berikut:

¹⁰ Salamah, R. P., Rudy, M., Agustina, R. E., & Novianti, R. (2024). Peningkatan Pengetahuan Penggunaan Obat yang Baik dan Benar Untuk Siswa Sekolah Dasar. *Jurnal Pengabdian Farmasi Malahayati (JPFM)*, 7(1).Hal112

1. Adanya kerjasama antara pemerintah (Depkes, BPOM, kepolisian, pengadilan dan kejaksaan) dengan industri, importir, distributor, rumah sakit, organisasi profesi, tenaga medis, apotek, toko obat, konsumen dan juga masyarakat;
2. Pemerintah harus memberikan jaminan kepada setiap warganya untuk dapat hidup sehat serta fasilitas yang memudahkan dalam mengakses kesehatan, termasuk jaminan terhadap mutu dan kualitasnya;
3. Pengontrolan harga obat dan di pasaran oleh pemerintah;
4. Memberikan informasi yang benar kepada masyarakat sehingga memperluas pengetahuan tentang pemilihan obat.

Berdasarkan uraian diatas dapat disimpulkan bahwa upaya penanggulangan terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu bagi setiap orang yang mengedarkan sediaan farmasi harus memiliki izin edar terlebih dahulu, karena izin edar merupakan bentuk persetujuan registrasi bagi obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia, dan Kepada aparat yang berwenang dalam menangani peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar harus lebih memperhatikan atau lebih tegas agar tidak terjadi kembali kejahatan mengenai tindak pidana di bidang kesehatan.¹¹ Dalam upaya melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan produk obat-obatan dan kosmetik yang tidak terdaftar atau ilegal, penegakan hukum terhadap peredaran sediaan obat yang belum memiliki izin menjadi salah satu aspek krusial dalam sistem kesehatan dan hukum di Indonesia. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, regulasi ketat mengenai distribusi dan penggunaan obat serta kosmetik diatur untuk menjamin keselamatan konsumen serta kualitas produk yang beredar di masyarakat. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan kedalam Wilayah Indonesia Pasal 1 Angka (14), Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala BPOM untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang bersumber, mengandung dari bahan tertentu dan/atau mengandung alkohol.

Dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan terus didorong untuk melakukan pengawasan dengan melakukan berbagai macam upaya untuk mengatasi peredaran Obat-obatan ilegal akhir-akhir ini marak beredar. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan berbagai upaya mulai dengan melakukan penyuluhan, talk show, sosialisasi, hingga mengadakan pameran agar masyarakat tersebut semakin waspada serta pandai dalam memilih produk obat-obatan yang akan dibeli dan digunakan nantinya. Masyarakat tersebut harus benar-benar pandai memilih obat-obatan tersebut karena banyak obat-obatan ilegal yang sudah terkenal namun dipalsukan dan dijual secara ilegal oleh pihak yang tidak bertanggung jawab.¹² Salah satu bentuk kewajiban pemerintah terhadap kesehatan masyarakatnya adalah dengan menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama adalah obat esensial. Dalam menjamin ketersediaan obat keadaan darurat, pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Dalam pemenuhan kebutuhan obat-obatan tersebut ada jenis obat yangizinkan untuk diedarkan secara bebas, namun ada jenis obat-obat tertentu pengedarannya

¹¹ Zebua, M. (2022). AKIBAT HUKUM PEREDARAN OBAT ILLEGAL . *NERACA KEADILAN*, 1(1),Hal 1-6

¹² Bahmid, B., Martua, J., & Arbiah, A. (2020). Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Studi Di Kantor Cabang Badan Pengawas Obat Dan Makanan Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM) Tanjungbalai. *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*, 5(2), 183-192.

memerlukan izin dari pihak yang berkompeten untuk memberikannya. Dalam jurnal ini penulis memberikan contoh kasus tentang pengedaran obat atau sediaan farmasi yang seharusnya memerlukan izin tapi ternyata dapat diperjalbelikan secara bebas, seperti obat anastesi dengan merk *Trihexypenidyl* termasuk dalam sediaan farmasi dan bukan termasuk obat bebas, yang dilakukan oleh seorang Lulusan farmasi, yang akhirnya harus berurusan dengan hukum dan harus diselesaikan di Pengadilan. Dalam keputusan yang penulis analisis, UU. No 17 tahun 2023 yang mengatur tentang kesehatan. Bersumber dari kasus penulis teliti pada putusan No: 77/Pid.Sus/2025/PN Bdg, mengatakan terdakwa Suyatman Bin Supardi sudah terbukti dengan sah serta meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “ Turut serta memproduksi sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu”. Oleh sebab itu, terdakwa dijatuhi hukuman 7 tahun penjara dan membebankan biaya perkara kepada terdakwa sejumlah Rp. 5.000 (lima ribu rupiah).

KESIMPULAN

Dari hasil penelitian dan pembahasan maka penulis memiliki kesimpulan sebagai berikut: Penegakkan hukum pidana terhadap pelaku pengedar obat sediaan farmasi tanpa izin edar, aparat penegak hukum dapat menerapkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi: “Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)” selain itu melalui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang organisasi dan tata kerja BPOM, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menjadi ujung tombak pemerintah dalam hal pembinaan dan pengawasan peredaran, kualitas dan perizinan. Namun, BPOM tidak memiliki wewenang untuk melakukan peradilan terhadap pelaku pengedar untuk itu antara Polri dan BPOM melakukan kerjasama dalam rangka pemberantasan obat ilegal. Hukum dalam penanggulangan yang dilakukan pemerintah atau penegak hukum dalam menanggulangi terhadap pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu melalui Upaya Pre-emptif, preventif, dan represif. Dalam upaya pre-emptif ini, yang dihilangkan adalah niat dari calon pelaku, Dalam upaya preventif yang ditekankan adalah menghilangkan kesempatan untuk dilakukannya kejahatan dengan meningkatkan kesadaran konsumen sediaan farmasi tanpa izin edar, Sedangkan upaya represif ialah upaya yang dilakukan pada saat telah terjadi suatu tindak pidana atau kejahatan yang tindakannya berupa penegakan hukum (*law enforcement*) dengan menjatuhkan hukuman maupun pembinaan-pembinaan.

DAFTAR PUSTAKA

- Arifin, Muh Alwy, A. Rizki Amelia, And Leilani Ismaniar. Hukum Dan Bioetik Dalam Perspektif Etika Dan Hukum Kesehatan. Deepublish, 2019,112
- Bahmid, B., Martua, J., & Arbiah, A. (2020). Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Studi Di Kantor Cabang Badan Pengawas Obat Dan Makanan Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM) Tanjungbalai. *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*, 5(2), 183-192.
- Buku Kajian Hukum Pidana Indonesia Penulis Dr.Joko Sriwidodo, S.H, M.H, Mkn Penerbit Oleh Kapel Press Puri Arsita A-6, Jl Kalimantan Ringroad Utara Yogyakarta. 2023 7(1), 101-110.
- Christy, G. P., & Tandungan, E. S. (2023). Eksistensi Pengadilan Ham Terhadap Penyelesaian Kasus Pelanggaran Ham. *Paulus Law Journal*, 5(1), 88-104.

- Dwidja Priyanto, Sistem Pelaksanaan Pidana Penjara Di Indonesia, Bandung: PT.Rafika Aditama, 2009, Hlm 22.
- Erna dewi, sistem pemidanaan Indonesia yang berkearifan lokal, Bandar lampung:justice publisher, 2014, hlm 17-18
- Irmawanti, N. D., & Arief, B. N. (2021). Urgensi tujuan dan pedoman pemidanaan dalam rangka pembaharuan sistem pemidanaan hukum pidana. *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia*, 3(2) Hal.18
- Irmawanti, N. D., & Arief, B. N. (2021). Urgensi tujuan dan pedoman pemidanaan dalam rangka pembaharuan sistem pemidanaan hukum pidana. *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia*, 3(2), 217-227.
- Kelen, L. (2018). Implementasi Model-View-Controller (Mvc) Pada Ujian Online Melalui Penerapan Framework Codeigniter. *Jurnal Pendidikan Teknologi Informasi (JUKANTI)*, 1(1)10-16
- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- Nurdin Usman, Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum, (Jakarta: Grasindo, 2002), hal.70
- Peksiadji, P., Ucuk, Y., & Widodo, E. (2025). "Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar". *Jurnal Pendidikan dan Pengajaran*, 6(2).33
- Salamah, R. P., Rudy, M., Agustina, R. E., & Novianti, R. (2024). Peningkatan Pengetahuan Penggunaan Obat yang Baik dan Benar Untuk Siswa Sekolah Dasar. *Jurnal Pengabdian Farmasi Malahayati (JPFM)*, 7(1).112
- Salim, A., Muhadar, N., Timbonga, Y. T., Parinussa, E. M., Salim, A., Sumanto, R. E. W. A., ... & Pratama, Y. S. (2024). Menggali Hukum Pidana (Teori, Prinsip dan Penerapan). Tohar Media.
- Sri Siswati, Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan, Jakarta: Rajawali Pers, 2013, Hal.3
- Tarigan, A. R. A., Hutasoit, K. R. M., Sianipar, M., & Nababan, M. L. (2023). Pertanggung Jawaban Hukum Terhadap Pelaku Pengedar Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus No. 2589/Pid. Sus/2018/Pn. Mdn). *Jurnal Kewarganegaraan*, 7(1), 708-716.
- Zebua, M. (2022). Akibat hukum peredaran obat illegal. *Neraca keadilan*, 1(1), 1-6.