

II. TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian Pelaku Tindak Pidana dan Unsur Tindak Pidana

Istilah tindak pidana adalah berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda yaitu “*strafbaar feit*”. Istilah ini terdapat dalam WvS Belanda dan demikian juga dalam Wvs Hindia Belanda (KUHP), tetapi tidak ada penjelasan resmi tentang apa yang dimaksud dengan *strafbaar feit*. *Strafbaar feit*, terdiri dari 3 kata, yaitu *straf*, *baar* dan *feit*. Berbagai istilah yang digunakan sebagai terjemahan dari *strafbaar feit* itu, ternyata *straf* diterjemahkan sebagai pidana dan hukum. Perkataan *baar* diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata *feit* diterjemahkan dengan tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan (Adami Chazawi, 2002: 67).

Tindak pidana adalah tindakan atau perbuatan seseorang atau individu yang menyebabkan orang tersebut menanggung pidana atas perbuatan yang dilakukannya. Perbuatan tersebut dinyatakan bertentangan dengan nilai-nilai dalam masyarakat, norma hukum dan peraturan perundang-undangan yang berlaku (Kartini Kartono, 2001: 127).

Pelaku tindak pidana dalam hal ini telah disebutkan siapa yang dianggap sebagai pelaku tindak pidana, sebagaimana dalam Pasal 55 ayat (1) dan ayat (2) KUHP, yaitu:

Ayat (1) ke.1. Mereka yang melakukan, menyuruh dan yang turut serta melakukan perbuatan. ke.2. Mereka yang memberi atau menjanjikan sesuatu dengan menyalahgunakan kekuasaan atau martabat, dengan kekerasan ancaman atau penyesatan, atau dengan memberi kesempatan, sarana menganjurkan orang lain supaya melakukan perbuatan

Ayat (2) terhadap penganjur, hanya perbuatan yang sengaja dianjurkan sejalan yang diperhitungkan, beserta akibat-akibatnya.

Secara Yuridis formal, tindakan kejahatan merupakan bentuk tingkah laku yang melanggar Undang-Undang pidana. Oleh sebab itu setiap perbuatan yang dilarang oleh Undang-Undang harus di hindari, dan barang siapa yang melanggarnya maka akan dikenakan pidana. Jadi larangan-larangan dan kewajiban-kewajiban tertentu yang harus ditaati oleh setiap warga negara dicantumkan dalam Undang-Undang maupun peraturan-peraturan pemerintah, baik di tingkat pusat maupun di daerah.

Mengingat hal tersebut maka setiap warga masyarakat secara keseluruhan, bersama-sama dengan lembaga-lembaga resmi yang berwenang seperti: kepolisian, kejaksaan, kehakiman atau pengadilan, lembaga masyarakat dan lain-lain menanggulangi setiap kejahatan atau kriminal sejauh mungkin.

Setiap kejahatan yang di lakukan seseorang akan menimbulkan suatu akibat yakni pelanggaran terhadap ketetapan hukum dan peraturan pemerintah. Akibat dari tindak pelanggaran tersebut maka pelaku kriminal akan diberikan sanksi hukum atau akibat berupa pidana atau pembedanaan.

Pasal 304 KUHP

“Barang siapa dengan sengaja menyebabkan atau membiarkan orang dalam kesengsaraan, sedang dia wajib memberikan kehidupan perawatan atau pemeliharaan pada orang itu karena hukum yang berlaku atasnya atau karena perjanjian, dihukum penjara”.

Syarat yang harus di penuhi oleh suatu tindak pidana guna dapat menghukum seseorang sekaligus memenuhi tuntutan keadilan dan kemanusiaan, harus ada suatu perbuatan yang bertentangan dengan hukum dan dapat dipersalahkan kepada pelakunya. Selain itu bahwa pelaku

yang bersangkutan harus merupakan seseorang yang dapat dimintai pertanggungjawaban. Untuk itu, tindak pidana sebaiknya di mengerti sebagai perilaku manusia yang mencangkup dalam situasi dan kondisi yang dirumuskan di dalamnya oleh Undang-Undang dan di ancam dengan sanksi pidana.

Ilmu hukum pidana menjelaskan bahwa perbuatan manusia yang positif maupun negatif untuk dapat dikatakan sebagai pelaku tindak pidana harus memenuhi unsur-unsur sebagai berikut:

a. Perbuatan itu harus memenuhi rumusan Undang-Undang

Setiap perbuatan manusia baik yang positif maupun negatif untuk dapat dikatakan sebagai tindak pidana harus memenuhi apa yang dirumuskan oleh Undang-Undang.

b. Perbuatan itu harus bersifat melawan hukum

Perbuatan manusia yang telah memenuhi rumusan Undang-Undang pidana tidak dapat dipidana, karena tidak bersifat melawan hukum

Berdasarkan uraian di atas kejahatan pendistribusian obat-obatan tanpa keahlian dan kewenangan adalah tindakan atau perbuatan yang melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja atau tidak sengaja oleh seseorang karena melakukan distribusi obat tanpa keahlian dan kewenangan dimana tindakan itu dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya karena telah ditentukan oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Pasal 108 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, yaitu:

“Praktik kefarmasiaan yang 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”.

Ketentuan pidana di atur dalam Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, yaitu:

“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)”.

B. Pengertian Obat-obatan

1. Definisi Obat yang ada di Indonesia

- a. Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
- b. Obat Generik Adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Sejatinya obat generik mempunyai standar keamanan, kualitas dan efikasi (BA/BE) yang sama dengan obat inovator. Program pemerintah: Obat Generik Berlogo (OGB)
- c. Obat Generik Bermerek Di Indonesia obat generik bermerek adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.

2. Macam-macam obat

- a. Obat bebas adalah obat yang dapat dibeli tanpa resep dokter. Pada kemasan ditandai dengan lingkaran hitam, mengelilingi bulatan berwarna hijau. Dalam obat disertai brosur yang berisi nama obat, nama dan isi zat berkhasiat, indikasi, dosis dan aturan pakai, nomor batch, nomor registrasi, nama dan alamat pabrik serta cara penyimpanannya.

- b. Obat bebas terbatas yaitu obat yang digunakan untuk mengobati penyakit ringan yang dapat dikenali oleh penderita sendiri. Obat bebas terbatas termasuk obat keras dimana pada setiap takaran yang digunakan diberi batas dan pada kemasan ditandai dengan lingkaran hitam mengelilingi bulatan berwarna biru serta sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 6355/Dirjen/SK/69 tanggal 5 November 1975 ada tanda peringatan P. No.1 sampai P.No.6 dan harus ditandai dengan etiket atau brosur yang menyebutkan nama obat yang bersangkutan, daftar bahan berkhasiat serta jumlah yang digunakan, nomor batch, tanggal kadaluarsa, nomor registrasi, nama dan alamat produsen, petunjuk penggunaan, indikasi, cara pemakaian, peringatan serta kontraindikasi.
- c. 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 berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan mematikan.
- d. Obat Narkotika dan Psikotropika
- Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan kedalam golongan-golongan. Psikotropika adalah zat atau obat baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif

melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

1. Bahan Berbahaya dalam Obat

Pengawasan obat dan makanan menentukan zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya dalam obat diatur dalam Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI No. 00386/C/SK/II/1990 tentang zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya dalam obat, makanan dan kosmetika, yaitu:

- a. Jingga K1 (C.I.Pigment Orange 5, D&C Orange No. 17);
- b. Merah K3 (C.I.Pigment Red 53,D&C Red No.8);
- c. Merah K4 (C.I.Pigment Red 53:1,D&C Red No.9);
- d. Merah K10 (RhodamineB, D&C Red No.9,C.I.Food Red 15);
- e. Merah K11.

4. Ketentuan mengenai pedagang eceran sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 1331/MENKES/SK/X/2002 antara lain:

- a. Pedagang eceran obat menjual obat-obat bebas dan obat-obatan bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran.
- b. Pedagang eceran obat harus menjaga obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang mendapat izin dari Menteri Kesehatan.
- c. Setiap pedagang eceran obat wajib mempekerjakan seorang asisten apoteker sebagai penanggung jawab teknis farmasi.

5. Pemeriksaan dan Pengawasan Produk dan Distribusi Obat-obatan Berdasarkan Peraturan di Bidang Kesehatan

Peraturan pemeriksaan dan pengawasan produksi dan distribusi obat dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 950/ph/65/b yaitu:

- a. Pabrik adalah farmasi yang membuat obat, apotek yang meracik obat.
- b. Importir adalah importer obat dan bahan obat.
- c. Pedagang adalah pedagang besar farmasi (selanjutnya disebut PBF) apotek yang menjual obat, pedagang eceran farmasi dan “*drugistery*”.
- d. Hukuman dilapangan administratif adalah pencabutan Izin/Pengakuan oleh Departemen Kesehatan.

Mengenai Kewajiban distributor dalam peredaran obat-obatan di masyarakat yaitu:

- a. Menyalurkan obat murni dan bermutu tinggi berasal dari pabrik farmasi/importer farmasi/pedagang besar farmasi/apotek yang telah mendapat izin/pengakuan dari Departemen Kesehatan.
- b. Menyalurkan obat setelah diketahui obat tersebut secara pasti dijual/dibuat menurut ketentuan-ketentuan yang ada.
- c. Distributor tidak diperkenankan mengedarkan obat atau bahan obat yang tidak jelas asal-usulnya.

Distributor sebagai pihak yang menyalurkan barang atau jasa memiliki kewajiban lainnya dalam hubungan dengan konsumen, sebagaimana tercantum dalam ketentuan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Kewajiban pelaku usaha adalah:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatannya;

- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

C. Dasar hukum Peredaran Obat-obatan Secara Umum

Peredaran obat-obatan di masyarakat memerlukan peraturan yang harus di patuhi untuk menjamin keamanan dan mutu obat tersebut, yaitu:

1. UU NO. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan dimaksud sebagai landasan bagi berbagai peraturan mengenai sistem pelayanan kesehatan bagi seluruh masyarakat. Undang-Undang ini mencakup pengaturan berbagai hal pokok tentang kesehatan, antara lain:

- 1. Asas dan tujuan yang menjadi landasan dan memberi arah pembangunan kesehatan yang dilaksanakan melalui upaya kesehatan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan

kemampuan hidup sehat bagi orang sehingga terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal tanpa membedakan status sosial;

2. Hak dan kewajiban setiap orang untuk memperoleh derajat kesehatan yang optimal serta wajib untuk ikut serta didalam memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan;
3. Tugas dan tanggung jawab pemerintah pada dasarnya adalah mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan serta mengerakan peran serta masyarakat;
4. Upaya kesehatan dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan melalui pendekatan peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan;
5. Sumber daya kesehatan sebagai pendukung upaya kesehatan, harus tetap melaksanakan fungsi dan tanggung jawab sosialnya, dengan pengertian bahwa sarana kesehatan harus tetap memperhatikan golongan masyarakat yang kurang mampu dan tidak semata-mata mencari keuntungan;
6. Ketentuan pidana untuk melindungi pemberi dan penerima jasa pelayanan kesehatan bila terjadi pelanggaran terhadap Undang-Undang ini.

Berdasarkan Undang-Undang NO. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495), pengertian sediaan farmasi, pengamanan sediaan farmasi, dan ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi diatur dalam beberapa pasal, yaitu:

Pasal 1 ayat (9)

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Pasal 6

Pemerintah bertugas mengatur, membina, mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan.

Pasal 39

Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi sediaan mutu dan atau keamanan dan atau kemamfaatan.

Pasal 41

ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

ayat (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektif dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

ayat (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah mendapat izin edar, yang kemudiaan terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemamfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 42

Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan dalam rangka menjaga mutu sediaan farmasi yang beredar.

Pasal 63

Ayat (1) Pekerjaan kefarmasiaan dalam pengadaan, produksi, distribusi, dan pelayanan sediaan farmasi harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu.

Ayat (2) Ketentuan mengenai pelaksanaan pekerjaan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 82

Ayat (1) Barang siapa yang tanpa keahlian dan kewenangan dengan sengaja :

- a. melakukan pengobatan dan atau perawatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (4);
- b. melakukan transfusi darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1);
- c. melakukan implan obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1);
- d. melakukan pekerjaan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (1);
- e. melakukan bedah mayat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (2);

dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

2. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063):

Pasal 1 ayat (4)

sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Pasal 1 ayat (8)

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Pasal 98

ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.

ayat (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

ayat (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

ayat (4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 99

ayat (1) Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.

ayat (2) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

ayat (3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100

ayat (1) Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.

ayat (2) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.

Pasal 102

ayat (1) Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan.

ayat (2) Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 103

ayat (1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika dan psikotropika wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.

ayat (2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran, serta penggunaan narkotika dan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 106

ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

ayat (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

ayat (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 108

ayat (1) Praktik kefarmasian yang 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.

ayat (2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 198

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).

3. Undang-Undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi

Dalam pasal 3 mengatur tentang peredaran obat di masyarakat, diantaranya:

Usaha-usaha untuk keperluan rakyat akan perbekalan kesehatan dibidang farmasi, adalah sebagai berikut:

- a. Usaha-usaha dalam bidang distribusi yang dilakukan oleh Pemerintah dan Swasta yang meliputi: alat-alat distribusi, apotek-apotek, rumah obat-rumah obat, toko-toko penyalur obat dan lain-lain.

- b. Usaha-usaha penyelidikan (penelitian) oleh Lembaga Farmasi Nasional, Universitas-universitas dan lain-lain.
- c. Usaha-usaha pengawasan oleh Pemerintah, Pusat maupun Daerah.

2. Peraturan-Peraturan, Surat Keputusan Menteri Kesehatan dan Keputusan BPOM

- a. Surat Kep. Men. Kes. No. 245/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan dan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi.
- b. Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Dep.Kes. RI No. 00386/C/SK/II/1990 tentang Perubahan Lampiran Per.Men.Kes Np. 239/Menkes/Per/V/1985 tentang Zat Warna Tertentu yang Dinyatakan sebagai Bahan Berbahaya.
- c. PerMenKes No. 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi
- d. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1191/Menkes/SK/IX/2002 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- e. Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.34.03747 Tahun 2001 tentang Persyaratan Tambahan Izin Usaha Industri farmasi.
- h. Keputusan Menteri Kesehatan RI No.1331/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas PerMenKes No. 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat.
- i. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 679/Menkes/SK/V/2003 tentang Registrasi Izin Kerja Asisten Apoteker.

- j. KepMenKes No. 639/Menkes/SK/V/2003 tentang Pedoman Umum Pengadaan Obat Pelayanan Kesehatan Dasar Tahun 2003

D. Fungsi dan Tugas Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)

Konsumen masih belum sepenuhnya menyadari hak-hak mereka, sedangkan pelaku usaha juga belum sepenuhnya memenuhi kewajibannya. Kondisi tersebut cenderung untuk mendorong lahirnya berbagai bentuk pelanggaran pelaku usaha terhadap hak konsumen namun pelaku usaha yang bersangkutan tidak memperoleh sanksi hukum yang mengikat.

Pemerintah selaku pihak yang berwenang untuk menegakkan hukum perlindungan konsumen harus bersifat proaktif dalam melindungi hak-hak konsumen di Indonesia. Upaya pemerintah untuk melindungi konsumen adalah melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi pada suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen. Indonesia telah membentuk suatu badan yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan, yakni Badan Pengawas 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 nondepartemen.

LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada presiden. BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai tugas yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Tetapi lembaga yang bertugas mengawasi belum optimal dalam melakukan tugasnya, ini terbukti

dengan masih banyaknya ditemui obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar kesehatan masih beredar di masyarakat.

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia dan memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

1. Fungsi BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi dalam peredaran obat-obatan antara lain:

- a. Mengatur, regulasi, dan standarisasi peredaran obat-obatan dan makanan di masyarakat.
- b. Isensi dan sertifikat industri dibidang farmasi berdasarkan cara produksi yang baik.
- c. Evaluasi produk obat dan makanan sebelum diizinkan beredar yang diharapkan obat-obatan dan makanan yang beredar sudah benar-benar tidak membahayakan konsumen.
- d. Post marketing vigilance termasuk sampling dan pengujian laboratorium, Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
- e. Pre-audit dan paska-audit iklan dan promosi produk obat dan makanan untuk dapat terus mengawasi peredaran obat dan makanan agar tidak terjadi kerugian yang dapat dirasakan oleh konsumen karena pemahaman akan iklan yang kurang oleh masyarakat.
- f. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan yang beredar dimasyarakat.
- g. Melakukan komunikasi, memberikan informasi dan edukasi publik termasuk peringatan langsung kepada pihak produsen, distributor dan konsumen tentang aturan-aturan yang digunakan dalam melakukan kewajiban-kewajiban sehingga dapat menerima haknya dengan sesuai menurut aturan yang berlaku.

2. Tugas BPOM :

- a. Mengawasi peredaran obat dan makanan di Daerah Tingkat I Propinsi yang sejajar dengan Departemen Kesehatan di Tingkat Daerah.
- b. Memberikan Perlindungan hukum kepada konsumen agar konsumen merasa aman mengkonsumsi obat-obatan dan makanan yang beredar dipasaran.
- c. Memberikan teguran keras terhadap produsen dan distributor yang mengedarkan obat-obatan dan makanan tersebut dapat mengancam keselamatan konsumen.
- d. Menegakan hukum pidana dengan cara memberikan sanksi terhadap produsen atau distributor yang membuat atau mengedarkan obat-obatan dan makanan yang dapat mengancam keselamatan konsumen.

E. Kebijakan Hukum Pidana dalam Upaya Penanggulangan Kejahatan

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku menyimpang yang hidup dalam masyarakat. Yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu.

Kebijakan di sini mengandung arti bahwa setiap tahap kebijakan, memenuhi:

1. Formulasi, atau perumusan hukum pidana yang merupakan kebijakan legislatif, meliputi tujuan pidana, sanksi pidana, subjek, pertanggungjawaban.
2. Aplikasi, atau penerapan hukum pidana yang merupakan kebijakan yudikatif, meliputi Kebijakan aparat penegak hukum terhadap pidana, sanksi dll

3. Eksekusi, atau pelaksanaan hukum pidana yang merupakan kebijakan eksekutif atau administratif, meliputi penempatan dan pembinaan (Barda Nawawi Arief, 2000: 3).

Kebijakan kriminal menurut Sudarto dikutip oleh Barda Nawawi Arief (2002: 1) adalah:

1. Dalam arti sempit, ialah keseluruhan asas dan metode yang menjadi dasar dari reaksi terhadap pelanggaran hukum yang berupa pidana;
2. Dalam arti luas, ialah keseluruhan fungsi dari aparaturnya penegak hukum, termasuk di dalamnya cara kerja dari pengadilan dan polisi;
3. Dalam arti paling luas (yang beliau ambil sari Jorgen Jepsen), ialah keseluruhan kebijakan, yang dilakukan melalui perundang-undangan dan badan resmi, yang bertujuan untuk menegakan norma-norma sentral dari masyarakat.

Kebijakan atau upaya penanggulangan kejahatan pada hakikatnya merupakan bagian integral dari upaya perlindungan masyarakat (*social defence*) dan upaya mencapai kesejahteraan masyarakat (*social welfare*).

Kebijakan hukum pidana menurut Sudarto dikutip oleh Barda Nawawi Arief (2002: 24) adalah:

1. Usaha untuk mewujudkan peraturan-peraturan yang baik sesuai dengan keadaan dan situasi pada suatu saat.
2. Kebijakan dari Negara melalui badan-badan yang berwenang untuk menetapkan peraturan-peraturan yang dikehendaki yang diperkirakan bias digunakan untuk mengekspresikan apa yang terkandung dalam masyarakat dan untuk mencapai apa yang dicita-citakan.

Usaha dan kebijakan untuk membuat peraturan hukum pidana yang baik pada hakikatnya tidak dapat dilepaskan dari tujuan penanggulangan kejahatan. Kebijakan atau politik hukum pidana juga merupakan bagian dari politik kriminal. Usaha penanggulangan kejahatan dengan hukum

pidana pada hakikatnya juga merupakan bagian dari usaha penegakan hukum (khususnya penegakan hukum pidana).

Menurut G.P Hoefnagels (Barda Nawawi arief, 2002: 42) tentang usaha penanggulangan tindak pidana atau biasa dikenal dengan istilah “Politik Kriminal”(*criminal policy*), dinyatakan bahwa politik kriminal meliputi:

1. Penerapan hukum pidana (*Criminal Law Application*)
2. Pencegahan tanpa Pidana (*Prevention Without Punishment*)
3. Mempengaruhi pandangan masyarakat mengenai kejahatan dan pemidanaan lewat media massa (*influencing Views Of Society On Crime and Punishment/mass media*)

Pada butir (1) menitik beratkan pada sifat represif (pemberantasan/penumpasan) sesudah kejahatan terjadi termasuk dalam sarana penal, sedangkan pada butir (2) dan (3) menitik beratkan sifat preventif (pencegahan/pengendalian) sebelum kejahatan terjadi dikelompokkan dalam sarana non penal.

F. Faktor-faktor yang mempengaruhi Penegakan hukum

Penegakan hukum dan kebijakan kriminal merupakan suatu system yang menyangkut suatu penyerasia antara nilai dan segala usaha yang rasional dengan kaidah serta perilaku nyata manusia untuk menanggulangi kejahatan. Penegakan hukum terhadap pendistribusian obat tanpa keahlian dan kewenangan terdiri dari tiga faktor:

- a. Faktor perundang-undangan, substansi hukum

Bahwa semakin memungkinkan penegakannya, sebaliknya semakin tidak baik suatu peraturan hukum akan semakin sulit menegakkannya. Secara umum bahwa peraturan hukum yang baik adalah peraturan hukum yang berlaku secara yuridis, sosiologis dan filosofi.

b. Faktor Penegak Hukum

Bahwa faktor penegak hukum ini menentukan proses penegakan hukum yaitu pihak-pihak yang menerapkan hukum tersebut. Adapun pihak-pihak ini yang langsung berkaitan dengan proses penegakan hukum pidana terhadap pendistribusian obat-obat keras tanpa keahlian dan kewenangan yang dapat mengancam kesehatan konsumen.

c. Faktor kesadaran hukum

Bahwa ini merupakan bagian terpenting dari masyarakat yang menentukan penegakan hukum dan kesadaran hukum merupakan pandangan yang hidup dalam masyarakat tentang apa hukum itu, sedangkan kesadaran masyarakat yang memungkinkan untuk dilaksanakannya penegakan hukum itu (Soerjono Soekanto, 1983: 5)

Pembagian ketiga faktor ini dapat di kaitkan dengan masalah penegakan hukum pidana dan kebijakan kriminal dengan melihat dari teori yang dikemukakan oleh G.P Hoefnagel sebenarnya terletak pada faktor yang mempengaruhinya (Soerjono Soekanto, 1983: 5) yaitu:

1. Faktor hukumnya sendiri atau peraturan itu sendiri.
2. Faktor penegak, yaitu pihak-pihak yang membentuk maupun penerapan hukum.
3. Faktor sarana dan fasilitas yang mendukung penegakan hukum.
4. Faktor masyarakat, yaitu faktor lingkungan dimana hukum tersebut diterapkan.
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya cipta rasa didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Kelima faktor tersebut di atas saling berkaitan, karena merupakan esensi dari penegakan hukum guna menanggulangi kejahatan pendistribusian obat-obat tanpa keahlian dan kewenangan.