

PENGATURAN HUKUM PENGAMANAN DAN PENGUNAAN SEDIAAN FARMASI¹

Oleh : Audy Nelwan²

Abstrak

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum mengenai pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi, khususnya obat dan bagaimana penegakan hukum dalam mengamankan penggunaan sediaan farmasi khususnya obat. Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah menggunakan metode penelitian yuridis normatif sehingga dapat disimpulkan: 1. Pengaturan pengamanan dan penggunaan 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 Pemerintah. 2. Penyidik berwenang melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan, keterangan, surat dan/atau dokumen lain dan orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan. Penyidik melakukan penyitaan bahan atau barang bukti dan meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan dan menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan. dipidana dengan pidana penjara dan denda. Bagi korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda. Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:

¹ Artikel Skripsi. Dosen Pembimbing : Frans Maramis, SH,MH; Lendy Siar, SH,MH; Harly Stanly Muaja, SH,MH.

² Mahasiswa pada Fakultas Hukum Unsrat, NIM. 08077125059

pencabutan izin usaha; dan/atau pencabutan status badan hukum.

Kata kunci: Pengaturan hukum, pengamanan, penggunaan, farmasi.

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG PENULISAN

Pembangunan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan oleh Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.³

Dalam rangka memberikan kepastian hukum dan perlindungan hukum, untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberi landasan hukum serta menata kembali berbagai perangkat hukum yang mengatur penyelenggaraan praktik kefarmasian agar dapat berjalan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, maka perlu mengatur Pekerjaan Kefarmasian dalam suatu peraturan pemerintah.⁴

Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) yang menemukan 1800 jenis obat palsu beredar di masyarakat setiap tahunnya bernilai Rp.2,5 triliun. Obat palsu masih marak di Indonesia karena hukumannya pelaku pemalsuan terlalu ringan," menurut anggota pengurus harian YLKI, Tulus Abadi, dalam diskusi "Obat Palsu Mengancam Kesehatan Masyarakat," di Jakarta, Senin (22/11). Ironisnya, dari ribuan obat yang dipalsukan, hanya 1 persen yang berhasil diketahui Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dan akibatnya jika dihitung, setiap tahunnya negara dirugikan Rp 3 triliun.⁵ Tidak ada obat yang bisa dipalsukan langsung dari pabriknya,

³ Penjelasan Atas Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian I. Umum. Dalam Pena Pustaka Yogyakarta, Himpunan Peraturan Perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan UU RI Nomor 36 Tahun 2006 dan Undang-undang Praktek Kedokteran, UU RI Nomor 29 Tahun 2004, Dilengkapi Oleh Undang-undang RI Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, PP RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan farmasi, hal. 266.

⁴ *Ibid*

⁵ <http://bataviase.co.id/node/468506>. 1800 Jenis obat palsu beredar. Paling Banyak Obat Kuat. 23 Nov 2010. (aby/o)

biasanya jalan masuk obat palsu melalui toko-toko obat dan meskipun begitu, apotek pun bisa saja kemasukan obat palsu jika pengelolanya tidak teliti atau bahkan memang sengaja mencari keuntungan dari penjualan obat bajakan, namun secara umum obat-obat di apotek lebih terjamin keasliannya daripada di toko obat. Lagi pula, dari 81 produk palsu temuan Badan POM, lebih dari 90%-nya tergolong obat keras golongan antibiotik, antihipertensi, antidiabetes, dan sejenisnya. Obat-obat ini mestinya hanya bisa diperoleh di apotek dengan resep dokter. Dengan kata lain, jika kita membelinya di toko Obat, selain berisiko mendapatkan produk palsu, kita juga melanggar hukum sekaligus mendukung pelanggaran hukum yang dilakukan toko obat, karena banyaknya obat palsu di pasaran, kita tidak punya pilihan lain kecuali waspada. Semampu yang kita lakukan. Begitu mendapatkan obat yang berbeda dari biasanya, kita harus mengecek keasliannya. "Perbedaan sedikit saja tidak boleh lantas dianggap tidak apa-apa," menurut Anny. Produk obat asli dibuat dengan ketelitian tinggi dan *quality control* yang ketat. Jika tidak sesuai dengan spesifikasi, biasanya produk itu tidak diedarkan ke pasaran.⁶ Pemberantasan obat palsu harus melibatkan semua pihak, termasuk masyarakat luas, dalam hal ini konsumen dan apotek. Jika konsumen atau pihak apotek mencurigai keaslian suatu produk obat, mereka bisa melaporkannya ke ULPK Badan POM di Jakarta atau ke ULPK di Balai POM yang tersebar di tingkat provinsi. Bisa juga lapor ke produsennya.⁷ Apabila dengan pemeriksaan laboratorium terbukti produk itu palsu, maka urusan selanjutnya akan diambil alih oleh Badan POM dan pihak kepolisian. Pelapor tak perlu takut repot karena urusan pelapor hanya sampai Badan POM, tidak dilibatkan di meja hijau. Identitasnya juga dijamin dirahasiakan. Dengan cara itu, masyarakat bisa berpartisipasi aktif dalam memerangi obat palsu. Tidak hanya membiarkan diri terus menjadi korban yang tidak bisa berbuat apa-apa.⁸

Sesuai dengan uraian dalam latar belakang penulisan Skripsi ini, maka penulis memilih

⁶ *Ibid*

⁷ *Ibid*

⁸ *Ibid*

judul: "Pengaturan Hukum Mengenai Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi". Dalam penulisan Skripsi ini penulis hanya membatasi pembahasan materi mengenai sediaan farmasi, yaitu obat dan obat tradisional, karena pengertian sediaan farmasi meliputi; obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.⁹

B. RUMUSAN MASALAH

1. Bagaimana pengaturan hukum mengenai pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi, khususnya obat ?
2. Bagaimana penegakan hukum dalam mengamankan penggunaan sediaan farmasi khususnya obat ?

C. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif dan bahan-bahan hukum yang diperlukan dalam penyusunan Skripsi ini dikumpulkan melalui studi kepustakaan. Bahan-bahan hukum mencakup bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Analisis deskriptif yuridis diperlukan terhadap bahan-bahan hukum yang tersedia, untuk pembahasan terhadap rumusan masalah yang ada, sehingga dapat diperoleh kesimpulan.

PEMBAHASAN

A. PENGATURAN PENGAMANAN DAN PENGGUNAAN SEDIAAN FARMASI

1. Kasus Peredaran Obat Palsu

Peredaran obat palsu di Indonesia terus menjadi ancaman bahaya permanen. Di saat situasi sulit dan melambungnya biaya hidup, harga murah menjadi salah satu faktor penentu dalam membeli barang termasuk obat. Demikian dikemukakan Sekjen Masyarakat Indonesia Anti Pemalsuan (MIAP) Justisiari Kusumah dalam konferensi pers di Jakarta, "Tahun 2002 lalu, empat kota besar yang disurvei pada 400 outlet ditemukan obat ilegal. Ini publikasinya tahun 2005."¹⁰

⁹ Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2006 tentang Kesehatan, Pasal 1 angka (4) menyatakan: "Sediaan farmasi adalah: "obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika".

¹⁰ <http://destinationheavenindonesia.blogspot.com/2008/08/obat-palsu-fake-drugs.html>

Ada tiga kategori suatu obat disebut obat palsu: *Pertama*, yaitu bahan, takaran dan mereknya sama dengan obat asli, tetapi dibuat oleh produsen bukan pemegang merek. *Kedua*, mereknya sama tetapi bukan buatan produsen yang sama, dan isinya substandar. *Ketiga*, mereknya sama, tetapi isinya bukan obat dan tidak jelas pembuatannya. Jenis ketiga ini paling merugikan.¹¹ Obat palsu juga mencakup suatu produk yang tidak mendapat izin resmi.¹²

Produk yang ternyata berisi bahan berkhasiat lain pun disebut obat palsu. Berakibat fatal pemalsuan dan peredaran obat palsu mencakup berbagai macam jenis, mulai dari obat-obatan kimia, jamu, suplemen maupun obat tradisional Cina (*Traditional Chinese Medicine*) yang lazim disebut TCM. Sejauh ini pemalsuan paling banyak dilakukan terhadap obat-obatan terkenal dan obat penyakit kronis.¹³

Persoalan serius sangat mungkin timbul akibat obat palsu tersebut, lebih-lebih karena menyangkut harapan hidup seseorang. Bayangkan betapa berbahayanya bila penderita diabetes mengonsumsi obat palsu yang terbukti tidak mengandung zat pengontrol kadar gula darah sama sekali. kadar gula pasien bisa melonjak tinggi hingga mengakibatkan koma atau bahkan lebih fatal lagi.¹⁴

Obat palsu lain yang juga mengundang bahaya adalah cairan injeksi *Kamethasone*. Suntikan ini digunakan untuk menenangkan pasien syok atau asma berat, namun, bila yang disuntikkan *Kalmethasone* dengan kadar zat aktif nol persen, pasien bisa meninggal. Maraknya peredaran obat palsu, menurut Ida Marlinda dari Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), dipengaruhi oleh mahalnnya obat asli di apotek atau distribusi resmi. Karena jalur distribusi yang kelewat panjang dan berbelit-belit, konsumen cenderung terjebak membeli obat palsu yang harganya lebih murah. Faktor lain adalah kurangnya kesadaran dan pengetahuan tentang jenis obat. Ditambah dengan kebutuhan yang mendesak, menjadikan khasiat dan keamanan obat diabaikan.¹⁵

Sulitnya menutup ruang gerak peredaran obat palsu tersebut juga diakui BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan). Buktinya setiap tahun selalu ditemukan beberapa jenis obat palsu di berbagai tempat, di antaranya *Amoxsan 500* (kapsul), *Fansidar* (tablet). *Ponstan 500* (kaplet), *deztamine* (tablet), dan *Daonil* (tablet) Soal pemalsuan ini sebetulnya sudah lama berlangsung dan banyak pula pihak yang mengetahuinya, tetapi tetap saja tidak bisa diberantas secara tuntas.¹⁶ Ganjaran ringan Di KUHP, pemalsu obat dapat dikenakan sanksi Pasal 386 ayat (1) dan dipenjara selamalamanya empat tahun. Menurut UU Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999, pelaku dapat dikenai sanksi pidana penjara paling lama lima tahun dan denda harta benda senilai Rp 2 miliar.¹⁷

Kenyataannya, dari 426 kasus pemalsuan yang dilaporkan selama April 1999 hingga Juni 2000, hanya tujuh kasus yang sampai ke putusan pengadilan. Hukumannya pun hanya berupa denda Rp. 200 ribu-Rp250 ribu atau kurungan satu sampai dua bulan. Di antaranya kasus pemalsuan obat senilai Rp 1 miliar di Jawa Tengah. Hakim hanya mengganjar tiga bulan penjara dengan masa percobaan lima bulan bagi si pelaku.

BPOM menyebutkan, sejauh ini vonis tertinggi bagi pemalsu obat hanya tujuh bulan penjara, yaitu yang terjadi di tahun 1999. Dendanya antara Rp 200 ribu - Rp 750 ribu, subsider satu hingga empat bulan penjara dan di tahun 2000, rata-rata vonis hanya denda Rp 150 ribu hingga Rp 1,5 juta, subsider satu hingga tiga tahun penjara. YLKI melihat kenyataan yang membuat konsumen obat tak berdaya, seharusnya menjadi perhatian serius pemerintah. Selain juga harus terus mendidik masyarakat agar menjadi konsumen yang aktif dengan bekal pengetahuan tentang obat maupun hak-haknya sebagai konsumen.¹⁸

Di tingkat konsumen, meningkatnya pengetahuan yang didapat melalui konsultasi dengan dokter medis maupun penyembuh tradisional menjadi sangat penting demi menghindari penggunaan obat, jamu, suplemen, maupun obat TCM palsu. Ingat, obat

¹¹ *Ibid*

¹² *Ibid*

¹³ *Ibid*

¹⁴ *Ibid*

¹⁵ *Ibid*

¹⁶ *Ibid*

¹⁷ *Ibid*

¹⁸ *Ibid*

palsu tidak mudah dikenali. Konsumen hanya mampu mengurangi risiko penggunaan obat palsu dengan membelinya di tempat resmi, khususnya untuk obat resep dokter. Pastikan dengan memeriksa ada tidaknya nomor registrasi dari BPOM, produsen atau agen penyalur, serta nomor kontak pusat layanan konsumen untuk produk jamu, suplemen dan obat TCM.¹⁹

Semua terserah pada konsumen apakah masih mau diracuni oleh obat, jamu, suplemen maupun obat TCM palsu hanya karena bisa membeli dengan harga lebih murah. Apa itu obat palsu? Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 242 Tahun 2000, yang dikategorikan sebagai obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh pihak yang tidak berhak menurut undang-undang.²⁰

Ada beberapa macam obat palsu yaitu:

1. Produk yang mengandung bahan berkhasian dengan kadar memenuhi syarat, diproduksi, dikemas dan dilabel seperti produk aslinya, tetapi bukan dibuat oleh pabrik aslinya.
2. Obat yang mengandung bahan berkhasiat dengan kadar yang tidak memenuhi syarat.
3. Produk dibuat dengan bentuk dan kemasan seperti produk asli, tetapi tidak mengandung bahan yang berkhasiat.
4. Produk yang menyerupai produk asli, tetapi mengandung bahan berkhasiat yang berbeda.
5. Produk yang diproduksi tanpa izin. Jangan terkecoh harga miring Memilih obat, jamu, suplemen, maupun obat TCM itu gampang-gampang susah, sekalipun untuk jenis atau merek yang memang terbukti baik dan telanjur populer. Pasalnya, saat ini beredar banyak sekali obat palsu yang sekilas sangat mirip dengan yang asli.²¹

Berikut ini kiat-kiat untuk menghindari jebakan obat palsu:

1. Beli semua obat yang di resepkan dokter di Apotek, Belilah produk di tempat resmi atau toko yang benar-benar Anda yakini menjual obat asli. Jangan mudah terpengaruh harga miring untuk produk serupa.
2. Perhatikan label obat, nama produsen, pastikan masa pakai belum lewat dan

number batch tercetak dengan baik, serta kemasannya sempurna. Pastikan tercantum kode atau daftar registrasi dari BPOM atau identitas lain yang menjamin produk tersebut asli. Untuk jamu, suplemen maupun obat TCM, pastikan selalu ada atau tercantum nama produsen maupun agen dan penyalur resminya. Satu yang tak boleh dilupakan adalah nomor telepon customer service atau alamat kontak maupun konsultasi pelanggan, yang biasanya tercantum pada kemasan.

3. Jangan tergiur obat yang harganya jauh lebih murah dari harga yang asli
4. Periksa kemasannya dengan teliti. Secara fisik akan terlihat perbedaan, mulai dari segel pengaman, stiker hologram dan kualitas cetaknya. Jika perlu simpanlah contoh kemasan aslinya agar saat Anda membeli ulang, kemungkinan mendapat produk palsu dapat dicegah. Simpan kemasan obat asli yang biasa anda beli untuk membandingkan dengan obat yang akan anda beli berikutnya. Meskipun sulit, jika di teliti secara cermat, akan anda temukan salah satunya adalah palsu.
5. Perhatikan pengaman yang lazimnya ada, seperti security printing (pengaman cetak), security ink (pengaman tinta), dan security hologram (pengaman hologram).
6. Hindari obat ilegal, walaupun harganya jauh lebih murah antara lain asalnya dari china, Pakistan, India. Ciri utamanya, obat tersebut tidak mencantumkan nomor register BPPOM pada kemasannya. bisa saja obat tersebut memang palsu sejak dari negaranya
7. Hentikan pemakaian secepatnya dan segeralah berkonsultasi ke dokter jika Anda merasakan perubahan yang tidak semestinya, seperti muncul rasa sakit di bagian tubuh tertentu atau alergi akibat minum obat atau jamu tertentu.²²

Contoh obat bebas yang rawan dipalsukan:

1. Obat antibiotika
2. Obat pereda sakit
3. Obat pelangsing
4. Obat obtain untuk penyakit kronis seperti: diabetes dan tekanan darah tinggi
5. Obat anti disfungsi ereksi

¹⁹ *Ibid*

²⁰ *Ibid*

²¹ *Ibid*

²² *Ibid*

6. Obat yang jadi trend di pasaran (*fast moving*) dan sering di iklankan.
7. Vitamin dan suplemen
8. Obat pereda batuk dan pilek
9. Obat *antihistamin*.²³

Konsumen dengan pelaku usaha mempunyai hubungan yang saling membutuhkan. Pelaku usaha dalam memasarkan barang dagangannya pasti membutuhkan konsumen. Dalam hal ini seorang konsumen tentu mempunyai hak dan kewajiban yang harus dipenuhi. Pelaku usaha sering mengabaikan hak konsumen sehingga konsumen harus memperjuangkan hak-haknya untuk dipenuhi oleh pelaku usaha, dan sementara bagi konsumen, harus dapat menjadi konsumen yang baik, karena ada juga konsumen yang sengaja mau mengelabui pelaku usaha walaupun jumlahnya cenderung sangat kecil bila dibandingkan dengan pelaku usaha yang tidak memerhatikan hak dari konsumen.²⁴

Ketua Ikatan Dokter Indonesia (IDI) mengkhawatirkan adanya pelanggaran terhadap sumpah, terhadap dokter yang diikutsertakan dalam razia psikotropika dan narkotika yang diselenggarakan oleh aparat yang berwajib. Kekhawatiran tersebut ternyata tidak menyurutkan aparat kepolisian untuk menyertakan mereka dalam melaksanakan operasi. Pos Kota Edisi tanggal 26 April 1998 menurunkan berita utama yang berkaitan dengan penyalahgunaan obat-obat terlarang dengan judul: "Lima Diskotik Dirazia OKJ (Operasi Keamanan Jakarta, *penulis*) 153 Pengunjung Diamankan", yang dalam pelaksanaannya mengikutsertakan seorang dokter. Operasi yang difokuskan pada tempat-tempat mesum dan perjudian di Jakarta Utara itu, dari 153 pengunjung yang diamankan, 83 di antaranya adalah wanita tuna susila. Dalam operasi tersebut ditemukan puluhan butir ekstasi, sejumlah lintingan ganja, paket heroin, maupun shabu-shabu serta enam mesin judi *Mickey Mouse*.²⁵

²³ *Ibid*

²⁴ Sofyan Lubis, *Mengenai Hak Konsumen dan Pasien*, Cet.

1. Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2009, hal. 36

²⁵ Waluyadi, *Ilmu Kedokteran Kehakiman (Dalam Perspektif Peradilan Dan Aspek Hukum Praktik Kedokteran)*, ed. Rev. cet. 3. Djambatan, 2007, hal. 65-66.

Obat Tradisional

Pada umumnya obat yang digunakan oleh pengobat tradisional lebih mengedepankan obat-obat herbal. Oleh sebab itu, hampir tidak menimbulkan efek samping di bandingkan dengan obat-obat modern yang sudah pasti menggunakan zat-zat kimia, meskipun pengobatan tradisional mempunyai banyak kelebihan di bandingkan dengan pengobatan modern seperti diuraikan di atas, tetapi pengobatan tradisional juga mempunyai kekurangan-kekurangan atau kelemahan-kelemahan antara lain:²⁶

a. Tidak Dilakukan Diagnosis Penyakit Secara Rasional

Hampir dikatakan semua pengobatan tradisional dalam menangani penderita tidak didasarkan pada diagnosis penyakit secara rasional. Diagnosis biasanya dilakukan secara tidak rasional, yakni; diagnosis sosial, psikologis dan spiritual, misalnya menanyakan kepada pasien apakah selama ini mempunyai hubungan yang tidak baik dengan orang lain, tetangga atau kerabat-kerabat yang lain, apakah akhir-akhir ini tidak pernah atau jarang berziarah ke makam para leluhur, apakah se selama ini kurang memberikan sedekah dan sebagainya. Oleh karena para pengobat tradisional ini tidak melakukan diagnosis yang rasional, maka terapi atau pengobatan pasien juga tidak rasional. Semua pasien yang mempunyai penyakit yang berbeda, tetapi memperoleh terapi yang sama, bahkan kadang-kadang terapinya membahayakan bagi pasien, misalnya disuruh rendam di kali setiap pagi atau diberi air putih yang diberi jampi-jampi dan seterusnya.

b. Persyaratan Yang Memberatkan Pasien

Dalam rangka terapi atau penyembuhan pasien, kadang-kadang pasien atau keluarganya diminta persyaratan atau melakukan hal-hal yang sangat memberatkan pasien atau keluarga pasien, misalnya:

- 1) Harus membuat saji-sajian yang mahal dan langka, antara lain mencari

²⁶ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2010. hal. hal. 191-192.

dedaunan yang langka di hutan, harus menyembelih ayam yang “hitam mulus” (ayam yang emuanya serba hitam dan seterusnya);

- 2) Melakukan sesuatu yang bahkan bertentangan dengan kesehatan, misalnya; penderita gangguan jiwa dipasung dan dikucilkan dari lingkungannya, seorang yang demam malaria disuruh berendam di sungai dan sebagainya.

c. Mengorbankan Orang Lain Demi Mencapai Kesembuhannya

Seperti telah diruaikan di atas pengobatan tradisional hampir dikatakan semua melakukan diagnosis secara tidak rasional. Misalnya seorang penderita yang didagnosis oleh pengobat tradisional karena ia digunakan oleh orang lain, maka demi kesembuhannya pasien ini penyakitnya harus dikembalikan kepada orang lain yang dicurigai tersebut yang belum tentu benar. Oleh sebab itu orang yang dicurigai tersebut secara magis “dibuat” sakit oleh pengobat tradisional ini dan orang lain akhirnya menjadi korban, bahkan kadang-kadang mengalami penganiayaan massa.

d. Meningkatkan Keparahan Penyakit Pada Pasien

2. Pengamanan Penggunaan Sediaan Farmasi

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 11 menyatakan: “Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat”.

B. PENEGAKAN HUKUM DALAM MENGAMANKAN PENGGUNAAN SEDIAAN FARMASI

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Bab XX, mengatur mengenai Ketentuan Pidana. Pasal 196 menyatakan: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan

farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).²⁷ Pasal 197 menyatakan: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

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 Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pasal 201 menyatakan dalam ayat:

- (1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200.²⁸
- (2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:
 - a. pencabutan izin usaha; dan/atau
 - b. pencabutan status badan hukum.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Sanksi Administratif. Pasal 60 menyatakan pada ayat:

1. Badan penyelesaian sengketa konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang

²⁷ *Ibid*

²⁸ *Ibid*

melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26.

2. Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
3. Tata cara penetapan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam peraturan perundang-undangan.

Sanksi pidana diatur pada Pasal 61 yang menyatakan: Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya. Pasal 62 ayat:

- (1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
- (2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Pasal 63 menyatakan: Terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa:

- a. perampasan barang tertentu;
- b. pengumuman keputusan hakim;
- c. pembayaran ganti rugi;
- d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. pencabutan izin usaha.

Pengaturan ketentuan pidana dalam bentuk penetapan perdagangan macam-macam sanksi pidana dalam hubungan dengan dunia

perdagangan atau bisnis harus dilakukan secara hati-hati, karena jika masalah etika bisnis atau perdagangan maka sanksi pidana tidak selalu dapat menegakkan etika bisnis pada khususnya dan etika pada umumnya. Sanksi pidana dalam konteks dunia perdagangan dan bisnis hanya merupakan salah satu upaya untuk memperkuat harmonisasi hubungan antara para pihak yang terlibat, bukan sarana hukum yang dapat memperbaiki hubungan para pihak yang sudah terganggu.²⁹

Penggunaan dan harapan yang terlalu berlebihan pada kekuatan sanksi pidana konteks dunia perdagangan dan bisnis hanya akan mempertaruhkan masa depan dunia usaha ke dalam jurang kehancuran dan tidak memperkuat segenap segmen kehidupan dunia bisnis dan perdagangan. Dalam kaitan ini maka strategi kebijakan kriminal yang tepat dan relevan adalah kebijakan kriminal yang bersifat preventif, rehabilitatif dan protektif dibandingkan dengan strategi kebijakan keriminal yang bersifat represif.³⁰

Pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diharapkan dapat memberikan jaminan perlindungan dan kepastian hukum kepada masyarakat yang memerlukan sediaan farmasi bagi peningkatan kualitas kesehatannya. Penegakan hukum yang efektif melalui penyidikan oleh aparat hukum terhadap perbuatan pemalsuan obat yang merugikan masyarakat perlu dilakukan untuk memberantas peredaran obat palsu di Indonesia termasuk penegakan sanksi pidana terhadap pelakunya.

PENUTUP

A. KESIMPULAN

1. Pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan,

²⁹Romli Atmasasmita, *Bentuk-Bentuk Tindak Pidana Yang Dilakukan Oleh Produsen Pada Era Perdagangan Bebas: Suatu Upaya Antisipatif Preventif dan Represif*. Dalam Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, Cetakan I. Mandar Maju, Bandung, 2000, hal. 91.

³⁰*Ibid*, hal. 91

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 Pemerintah.

2. Penyidik berwenang melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan, keterangan, surat dan/atau dokumen lain dan orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan. Penyidik melakukan penyitaan bahan atau barang bukti dan meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan dan menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan. dipidana dengan pidana penjara dan denda. Bagi korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda. Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa: pencabutan izin usaha; dan/atau pencabutan status badan hukum.

B. SARAN

1. Pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi memerlukan dukungan pengawasan yang efektif dari pemerintah sumber sediaan farmasi yang beredar di pasaran dan bagi masyarakat dalam mengolah, memproduksi, mengedarkan, sediaan farmasi hendaknya dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
2. Untuk menunjang penegakan hukum oleh aparat hukum diharapkan masyarakat dapat melaporkan dan turut mengawasi peredaran sediaan farmasi di pasaran dan apabila terdapat bukti bahwa sediaan farmasi yang beredar tidak sesuai dengan standar mutu yang diatur dalam peraturan

peraturan perundang-undangan, masyarakat perlu segera melaporkan kepada pejabat berwenang dan selanjutnya laporan masyarakat tersebut perlu segera diperiksa oleh aparat hukum untuk diproses secara hukum apabila terdapat bukti permulaan ada unsur tindak pidana kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

- Anonim, Penerbit Citra Umbara, *Kamus Hukum*, Bandung, 2008.
- Atmasasmita Romli, *Bentuk-Bentuk Tindak Pidana Yang Dilakukan Oleh Produsen Pada Era Perdagangan Bebas: Suatu Upaya Antisipatif Preventif dan Represif*. Dalam Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, Cetakan I. Mandar Maju, Bandung, 2000.
- Hariza, Adnani, *Buku Ajar Ilmu Kesehatan Masyarakat*, Nuha Medika, Yogyakarta, Oktober 2011.
- Lubis, Sofyan, *Mengenai Hak Konsumen dan Pasien*, Cet. 1. Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2009.
- Marzuki, Mahmud Peter, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2006.
- Notoatmodjo, Soekidjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2010.
- Simatupang H. Taufik, *Aspek Hukum Periklanan Dalam Perspektif Perlindungan Konsumen*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004.
- Soekanto, Soerjono, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Cetakan Keempat, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2002.
- Suryadhimirtha, Rinanto, *Hukum Malpraktik Kedokteran, Disertai Kasus Dan Penyelesaiannya*, Cetakan 1, Total Media, Yogyakarta, 2011.
- Waluyadi, *Ilmu Kedokteran Kehakiman (Dalam Perspektif Peradilan Dan Aspek Hukum Praktik Kedokteran)*, Ed. Rev. cet. 3. Djambatan, Jakarta, 2007.
- Widjaja Gunawan, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008
- Yuwono Ismantoro Dwi, *Berani Bersikap Ketika Hak Hukum Anda Dilanggar, Kumpulan Kasus&Solusi*, Cet. I. Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2011.

http://www.adobe.com/go/reader9_create_pdf
f. Laporan Akhir Tim Kompilasi Perlindungan
Konsumen. Disusun Oleh Tim Dibawah
Pimpinan : DR. Inosentius Samsul, SH, MH.
Departemen Hukum dan HAM RI Badan
Pembinaan Hukum Nasional Tahun 2006.

<http://berita.kapanlagi.com/hukum-kriminal/bpom-sita-54-jenis-obat-palsu-gp0i6dy.html>, Selasa, 24 Juni 2008 22:48
(kpl/rif)

<http://forum.detik.com/55-obat-palsu-beredar-di-pasaran-t182730.html>

<http://bataviase.co.id/node/468506>. 1800 Jenis
obat palsu beredar. Paling Banyak Obat Kuat.
23 Nov 2010. (aby/o)

<http://www.scribd.com/doc/25448278/kasus-obat-palsu>

<http://destinationheavenindonesia.blogspot.com/2008/08/obat-palsu-fake-drugs.html>

Pena Pustaka Yogyakarta, Himpunan Peraturan
Perundang-undangan, Undang-Undang
Kesehatan UU RI Nomor 36 Tahun 2006 dan
Undang-undang Praktek Kedokteran, UU RI
Nomor 29 Tahun 2004, Dilengkapi Oleh
Undang-undang RI Nomor 44 Tahun 2009
tentang Rumah Sakit, PP RI Nomor 51 Tahun
2009 tentang Pekerjaan farmasi.