

**PENYIDIKAN TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(Suatu Penelitian di Wilayah Hukum Kepolisian Resor Kota Banda Aceh)**

SKRIPSI

**Diajukan Untuk Melengkapi Salah Satu Syarat
Memperoleh Gelar Sarjana Hukum**



Oleh :

**NAMA : KAMALUDDAMAIRI USMAN
NPM : 1401110203
PROGRAM STUDI : ILMU HUKUM
BAGIAN : HUKUM PIDANA**

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH ACEH
BANDA ACEH
2020**

Telah Disetujui

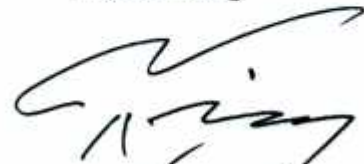
**Untuk Diajukan Kepada Panitia Ujian Skripsi
Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh**

Judul Skripsi

**PENYIDIKAN TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(Suatu Penelitian di Wilayah Hukum Kepolisian Resor Kota Banda Aceh)**

Banda Aceh, 8 Agustus 2020

Pembimbing



Riza Chatias Pratama, S.H., LLM

**PENYIDIKAN TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR**
(Suatu Penelitian di Wilayah Hukum Kepolisian Resor Kota Banda Aceh)

Oleh :

Nama Mahasiswa : Kamaluddamairi Usman
Nomor Pokok Mahasiswa : 1401110203
Program Studi : Ilmu Hukum
Bagian /Konsentrasi : Hukum Pidana


**Telah Dipertahankan di Didepan Sidang Penguji Skripsi,
Pada Tanggal 7 September 2020
Dan Dinyatakan Telah Memenuhi Syarat Untuk Diterima**

DEWAN PENGUJI:

- | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|--|
| 1. Ketua | : Dr. H. Rizanizarli, S.H., M.H | 
(.....) |
| 2. Sekretaris | : Mainita S.H., M.H.Kes | 
(.....) |
| 3. Pembimbing/Penguji I | : Riza Chatias Pratama, S.H., LLM | 
(.....) |
| 4. Penguji II | : Nurhafifah, S.H., M.H | 
(.....) |
| 5. Penguji III | : Mainita S.H., M.H.Kes | 
(.....) |

Banda Aceh, 14 September 2020
Universitas Muhammadiyah Aceh
Dekan Fakultas Hukum




Dr. H. Rizanizarli, S.H., M.H

KATA PENGANTAR



Segala puji beserta syukur kita ucapkan kepada Allah SWT Tuhan semesta alam yang senantiasa melimpahkan rahmat, nikmat dan kasih sayang. Selawat beriring salam kita sanjungkan kepada Nabi Muhammad SAW beserta keluarga dan sahabat yang telah membimbing kita semua menuju agama yang benar di sisi Allah yakni agama Islam.

Alhamdulillah, dengan berkat rahmat dan hidayah-Nya skripsi dengan judul **“Penyidikan Terhadap Tindak Pindana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar”** ini dapat diselesaikan. Skripsi ini disusun untuk melengkapi dan memenuhi syarat untuk memperoleh gelar sarjana hukum.

Pada kesempatan ini penulis ucapkan rasa terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Riza Chatias Pratama, S.H., LL.M. Sebagai Dosen Pembimbing Penulisan Skripsi Serta Dosen Penulis Selama Menempuh Studi Di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh.
2. Bapak Dr. H. Rizanizarli S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh.
3. Atas Dosen Wali Bapak Sulaiman, S.H., M.Hum, serta seluruh pengajar di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh yang telah mendidik dan memberikan ilmu dengan tulus dan ikhlas.

4. Kepada seluruh penguji skripsi penulis dan dosen pengajar dilingkungan Fakultas Hukum yang selama ini telah memberikan ilmu yang bermanfaat bagi penulis
5. Kepada seluruh pegawai yang ada di lingkungan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh yang telah memberikan pelayanan Administrasi kepada penulis selama ini.
6. Kepada pihak Responden dan Informan yang telah memberikan informasi serta meluangkan waktunya dalam proses penelitian dan pengumpulan data yang penulis butuhkan terkait penelitian skripsi ini.

Kepada kedua orang tua penulis ayahanda Usman Hasan dan Ibunda Supesek, S.E.Ak yang telah memberikan motivasi dan dukungan baik moral maupun materil kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini.dan

Penulis menyadari bahwa penulisan skripsi ini masih jauh dari kata sempurna baik dari segi penulisan maupun bahasa penulisan, maka penulis mengharapkan kritikan dan saran yang bertujuan untuk kesempurnaan penulisan selanjutnya dan diharapkan penulisan ini dapat bermanfaat bagi penulis sendiri dan penulis-penulis lainnya. Amin Yarabbal A'lamain.

Banda Aceh, 7 September 2020

KAMALUDDAMAIRI USMAN

DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK	i
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Ruang Lingkup dan Tujuan Penelitian	10
C. Metode Penelitian	10
D. Sistematika Penulisan	16
BAB II TINJAUAN UMUM TERHADAP PROSES PENYIDIKAN SEDIAAN FARMASI ILEGAL	17
A. Pengertian Tindak Pidana	17
B. Pengertian Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi.....	19
C. Pengertian Penyidikan Tindak Pidana	23
D. Hak dan Wewenang Dalam Penyidikan Sediaan Farmasi	30
BAB III PENYIDIKAN TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMPUNYAI IZIN EDAR.....	37
A. Pemenuhan Hak Pelaku Dalam Penyidikan Tindak Pidana Sedian Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar	37
B. Hambatan-Hambtan Dalam Penyidikan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar	41
C. Upaya Yang Dilakukan Dalam Penanggulangan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar	44
BAB IV PENUTUP	48
A. Kesimpulan.....	48
B. Saran	49
DAFTAR PUSTAKA	50

ABSTRAK

KAMALUDDAMAIRI USMAN,
2020

**PENYIDIKAN TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG
TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR**

**(Suatu Penelitian di Wilayah Hukum Kepolisian
Resor Kota Banda Aceh)**

Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Aceh

(iv, 52) pp., tabl., bibl., app.

RIZA CHATIAS PRATAMA, S.H., LLM

Kepolisian memiliki kewenangan melaksanakan penyidikan, diatur dalam pasal 7 KUHAP yang menerangkan wewenang penyidik yaitu menerima laporan atau pengaduan dari seorang tentang adanya tindak pidana, melakukan tindakan pertama pada saat ditempat kejadian, menyuruh berhenti seorang tersangka dan memeriksa tanda pengenal dari tersangka, melakukan penangkapan, penahanan, penggeledahan dan penyitaan, melakukan pemeriksaan dan penyitaan surat, mengambil sidik jari dan memotret seorang memanggil orang untuk didengar dan diperiksa sebagai tersangka atau saksi, mendatangkan orang ahli yang diperlukan dalam hubungannya dengan pemeriksaan perkara, mengadakan penghentian penyidikan, mengadakan tindakan lain menurut hukum yang bertanggung jawab.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mendeskripsikan dan menganalisa menjelaskan pemenuhan hak tersangka dalam penyidikan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, hambatan- hambatan dalam penyidikan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar dan upaya- upaya yang harus dilakukan dalam penanggulangan tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Metode penelitian ini menggunakan Metode Penelitian Yuridis Empiris, yaitu dengan cara membaca peraturan perundang-undangan, buku, jurnal hukum dan Penelitian lapangan dengan mewawancarai Responden dan Informan.

Hasil penelitian menjelaskan bahwa, pemenuhan hak tersangka dalam penyidikan sediaan farmasi ini belum sepenuhnya dilakukan. Dalam setiap tahap pemeriksaan khususnya pada pemeriksaan di tahap penyidikan. Hambatan yang didapatkan dalam penyidikan tindak pidana ini adalah kurangnya pengetahuan masyarakat tentang bahaya Farmasi tanpa izin edar, kurangnya laporan masyarakat dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dan Rendahnya penyidikan terhadap tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar sehingga menyulitkan pihak penyidik dalam proses pengumpulan barang bukti. Upaya yang telah dilakukan dalam penyidikan tindak pidana ini dengan cara menjalin kerjasama antar lembaga yang berwenang dalam bentuk sosialisasi kepada masyarakat tentang bahaya farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Disarankan kepada penyidik agar melaksanakan proses penyidikan sesuai dengan aturan yang ada. dan disarankan juga kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan agar bekerja lebih memungkinkan dalam bentuk pengawasan kesediaan farmasi di karena hal ini berdampak pada perlindungan bagi kesehatan untuk itu masyarakat banyak.

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan di Indonesia membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis, semakin tinggi peradaban suatu bangsa maka semakin maju pula ilmu pengetahuan yang berkembang dalam bangsa tersebut. Salah satunya adalah Provinsi Aceh di mana Aceh memiliki 23 kabupaten/kota dengan ibu kota di Banda Aceh atau bisa disebut Kutaraja yang dijuluki Serambi Mekah,¹ tentunya dengan kondisi tersebut Aceh memiliki wilayah yang sangat luas yang membuat kemajuan dan perubahan yang sangat besar, apabila kemajuan ilmu pengetahuan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, maka berpengaruh pada akses yang negatif. Munculnya tindak pidana baru pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang tersebut. Yang menimbulkan gangguan ketenteraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian materil maupun immateril bagi masyarakat.

Hukum acara pidana merupakan keseluruhan aturan hukum yang mengenai cara melaksanakan ketentuan hukum pidana, jika ada pelanggaran terhadap norma-norma yang dimaksud oleh ketentuan ini. Sehingga hukum acara pidana diciptakan sebagai sarana dalam rangka penegakan hukum dan keadilan dalam mewujudkan kehidupan yang tertib dan tentram dalam masyarakat.

Sebagai bentuk dari perwujudan Indonesia merupakan Negara hukum maka dibuatlah peraturan perundang-undangan yang salah satu dari perundang-undangan tersebut adalah Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana yang mengatur bagaimana cara beracara dalam hukum pidana. Yang mana dalam buku pedoman pelaksanaan Kitab

¹Andi Hamzah, *Bunga Rampai Hukum Pidana dan Acara Pidana*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1986, Hlm, 13.

Undang-Undang Hukum Acara Pidana disebutkan bahwa tujuan hukum acara pidana adalah untuk mencari dan mendapatkan kebenaran materiil, yaitu kebenaran yang selengkap - lengkapnya dari suatu perkara pidana dengan menerapkan ketentuan hukum secara jujur dan tepat, dengan tujuan untuk mencari siapakah pelaku yang dapat didakwakan suatu pelanggaran hukum dan selanjutnya minta pemeriksaan dan putusan pengadilan guna menentukan apakah terbukti bahwa suatu tindak pidana telah dilakukan dan apakah orang yang didakwa itu dapat dipersalahkan.

Pengertian sediaan farmasi dalam Undang-Undang No.23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan ini diatur dalam Pasal 1 ayat (4) yaitu, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Mengenai pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam pasal 98 sampai Pasal 108. Adapun bunyi dari pasal-pasal tersebut adalah :

Pasal 98

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- (4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 106 ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Sanksi pidana terhadap pelaku peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar diatur dalam Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan.

Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 197 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).

Pengawasan terhadap peredaran kosmetik di Indonesia Permasalahan pengawasan peredaran kosmetik memiliki makna luas, yang mana cenderung kompleks dan merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah, dan masyarakat sebagai konsumen serta pelaku usaha. Dalam kamus Besar Bahasa Indonesia pengertian mengenai pengawasan yaitu berasal dari kata “awas” yang mana memiliki makna memperhatikan baik-baik, dalam arti melihat sesuatu dengan cermat dan seksama, tidak ada lagi kegiatan kecuali memberi laporan berdasarkan kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawasi.

Pengawasan adalah suatu proses kegiatan yang secara terus menerus dilaksanakan untuk mengetahui pekerjaan apa yang telah dilaksanakan, kemudian mengoreksi apakah dalam pelaksanaannya sesuai dengan yang semestinya atau tidak. Selain itu, pengawasan merupakan proses pengkoreksian pelaksanaan suatu pekerjaan agar sesuai dengan tujuan yang ingin dicapai.

Dalam ketentuan umum Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) yaitu Sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) tentang penyidikan adalah:

- a. Pejabat kepolisian negara republik indonesia;
- b. Pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberi wewenang khusus oleh undang-undang.

Pasal 6 ayat (2) syarat kepangkatan pejabat sebagaimana di maksud dalam ayat (1) akan diatur lebih lanjut dalam peraturan pemerintah.

Pasal 7 Pasal (1) kitab undang-undang hukum acara pidana yang berbunyi penyidik sebagaimana dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a karena kewajibannya:

- a. Menerima laporan atau pengaduan dari seorang atau adanya tindak pidana.
- b. Melakukan tindakan pertama pada saat di tempat kejadian.
- c. Menyuruh berhenti seseorang tersangka dan memeriksa tanda pengenal dari tersangka.
- d. Melakukan penangkapan, penahanan, penggeledahan dan penyitaan.
- e. Melakukan pemeriksaan dan penyitaan surat.
- f. Mengambil sidik jari dan memotret seseorang.
- g. Mengambil orang untuk didengar dan diperiksa sebagai tersangka atau saksi.
- h. Mendatangkan orang ahli yang diperlukan dalam hubungannya dalam hubungannya dengan pemeriksaan perkara.
- i. Mengadakan penghentian penyidikan.
- j. Mengadakan tindakan lain menurut hukum yang bertanggung jawab.

Pasal 7 ayat (2) penyidik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b mempunyai wewenang sesuai dengan undang-undang yang menjadi dasar hukumnya

masing-masing dan dalam pelaksanaan tugasnya berada di bawah koordinasi dan pengawasan penyidik tersebut dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a.

Pasal 7 ayat (3) dalam melakukan tugasnya sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2), penyidik wajib menjunjung tinggi hukum yang berlaku.

Sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 8 kitab undang-undang hukum acara pidana penyidik adalah:

- 1) Penyidik membuat berita acara tentang pelaksanaan tindakan sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 75 dengan tidak mengurangi ketentuan lain dalam undang-undang ini.
- 2) Penyidik menyerahkan berkas perkara kepada penuntut umum.
- 3) Penyerahan berkas perkara sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dilakukan:
 - a. ada tahap pertama penyidik hanya menyerahkan berkas perkara.
 - b. Dalam hal penyidikan sudah dianggap selesai, penyidik menyerahkan tanggung jawab atas tersangka dan barang bukti kepada penuntut umum.

Sebagaimana yang dimaksud dalam pasal 9 kitab undang-undang hukum acara pidana penyidik adalah Penyelidik dan penyidik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a mempunyai wewenang melakukan tugas masing-masing pada umumnya di seluruh wilayah Indonesia, khususnya di daerah hukum masing-masing di mana ia diangkat sesuai dengan ketentuan undang-undang. Sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 10 kitab undang-undang hukum acara pidana:

- 1) Penyidik pembantu adalah pejabat kepolisian Negara Republik Indonesia yang diangkat oleh kepala kepolisian Negara Republik Indonesia berdasarkan syarat kepangkatan dalam ayat (2) Pasal ini.
- 2) Syarat kepangkatan sebagaimana tersebut pada ayat (1) diatur dengan peraturan pemerintah.

Sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 11 KUHAP Penyidik pembantu mempunyai wewenang seperti tersebut dalam Pasal 7 ayat (1), kecuali mengenai penahanan yang wajib diberikan dengan pelimpahan wewenang dari penyidik.

Sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 12 kitab undang-undang hukum acara pidana Penyidik pembantu membuat berita acara dan menyerahkan berkas perkara kepada penyidik, kecuali perkara dengan acara pemeriksaan singkat yang dapat langsung diserahkan kepada penuntut umum.

Sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”. Yang di mana ketentuan pasal tersebut merupakan landasan konstitusional bahwa Indonesia adalah Negara yang berdasarkan atas hukum. Dalam hal ini hukum diposisikan sebagai satu-satunya acuan dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara. Negara hukum menghendaki agar hukum senantiasa harus ditegakkan, dihormati dan ditaati oleh siapapun tanpa ada pengecualian. Hal ini bertujuan untuk menciptakan keamanan, ketertiban, kesejahteraan dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.

Manusia hidup tentunya memiliki sebagai kepentingan dan kebutuhan. Dalam rangka memenuhi kebutuhan dan kepentingannya, manusia bersikap dan berbuat, agar sikap dan perbuatannya tidak merugikan kepentingan dan hak orang lain, hukum memberikan rambu - rambu berupa batasan - batasan bertingkah laku dalam rangka mencapai dan memenuhi kepentingannya itu.

Dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 tercantum yang jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia. Tujuan nasional tersebut adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa

dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial.

Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakan upaya pembangunan yang berkesinambungan yang suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk diantaranya pembangunan di bidang kesehatan. Salah satu kebutuhan yang paling mendasar bagi manusia selain kebutuhannya terhadap hukum adalah kebutuhannya di bidang kesehatan. Terkait dengan kebutuhan itu pemerintah Indonesia pun menjamin hal tersebut melalui Pasal 28H 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”. Ditambah dengan Pasal 34 ayat (3) yang berbunyi “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”. Dari bunyi kedua pasal tersebut artinya pemerintah mempunyai kewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada setiap warga negara.

Kewajiban pelaku usaha serta memberikan bentuk-bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen. 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. Oleh karena itu pemerintah selaku pihak yang berwenang untuk menegakkan hukum perlindungan konsumen harus bersifat proaktif dalam melindungi hak-hak konsumen di Indonesia. Terkait dengan sediaan farmasi yang akan dibahas, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen adalah

melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi pada suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen.

Berikut ini tabel kasus sediaan farmasi ilegal dari tahun 2018 sampai 2019 sebagai berikut :

Tabel Kasus Sediaan Farmasi

NO	KASUS	TAHUN	JUMLAH
1.	Sediaan Farmasi Ilegal	2018	6 kasus
2.	Sediaan Farmasi Ilegal	2019	3 kasus

Sumber : Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Banda Aceh

Berdasarkan uraian latar belakang masalah yang telah diuraikan di atas maka yang menjadi pokok permasalahannya dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah Pemenuhan Hak Tersangka Dalam Penyidikan Tindak Pidana Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar?
2. Hambatan - Hambatan Dalam Penyidikan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar?
3. Apakah Upaya Yang Dilakukan Dalam Penanggulangan Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar?

B. RUANG LINGKUP DAN TUJUAN PENELITIAN

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Hukum Acara Pidana, khususnya berkaitan dengan Penyidikan terhadap tindak pidana pengedar sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar menurut Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dari latar belakang dan rumusan permasalahan diatas, maka yang menjadi tujuan penelitian adalah sebagai berikut:

- a. Untuk Menjelaskan Pemenuhan Hak Tersangka Dalam Penyidikan Tindak Pidana Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.
- b. Untuk Menjelaskan Hambatan - Hambatan Dalam Penyidikan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.
- c. Untuk Menjelaskan Upaya Yang Dilakukan Dalam Penanggulangan Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar.

C. METODE PENELITIAN

Penelitian ini bersifat yuridis empiris yang pengumpulan data dilakukan melalui penelitian lapangan dan penelitian pustaka. Dengan demikian maka rancangan metode penelitian yaitu sebagai berikut:

1. Definisi Operasional Variabel

Berdasarkan uraian diatas maka perlu disusun definisi operasional variabel serta untuk memperoleh data yang diperlukan dalam penulisan penelitian ini, dipergunakan metode penelitian, metode yuridis dan normatif. Dalam spesifikasi penelitian hukum, sumber bahan penelitian Bahan dan dibagi dari sudut kekuatan meningkatnya, antara lain:

- a. Penyidikan

Penyidikan merupakan tahap penyelesaian perkara pidana setelah penyelidikan yang merupakan tahap permulaan dalam mencari ada atau tiadanya tindak pidana dalam suatu peristiwa hukum pidana.

- b. Tindak Pidana

Tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan mana disertai sanksi yang berupa pidana tertentu bagi siapa yang melanggar aturan tersebut.

c. Sediaan Farmasi

Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.

d. Mengedarkan

Didalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, disebutkan bahwa tindakan mengedarkan sediaan farmasi harus mengacu pada peraturan perundang undangan yang ada seperti yang disebutkan dalam pasal 98 yang berbunyi.

e. Izin Edar

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pasal 1 ayat (1) Peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat menyatakan “Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia”. Artinya setiap obat yang akan diedarkan atau diperjual - belikan harus mengantongi surat izin edar yang artinya jika suatu obat diedarkan tanpa memiliki surat izin edar maka pelaku atau pengedar obat tersebut akan dihukum dan dikenakan ketentuan pidana sebagaimana yang termuat dalam Undang-undang No. 39 tahun 2009 tentang kesehatan.

2. Jenis Dan Sumber Data

Jenis dan sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Data primer, yaitu data yang diperoleh² dari hasil wawancara langsung, dalam hal ini berupa data yang terhimpun dari pihak yang terkait yaitu hakim.
- b. Data sekunder, yaitu data yang diperoleh dari hasil kajian pustaka, buku-buku, peraturan perundang-undangan, arsip atau data di Pengadilan Negeri Kota Banda Aceh, serta bahan atau sumber lain yang menjadi faktor penunjang dalam penelitian ini.

3. Lokasi dan populasi

Lokasi penelitian di wilayah hukum Kepolisian Resor Kota Banda Aceh dan Badan Balai Pengawasan Obat dan Makanan Banda Aceh.

Populasi yang ditentukan dalam penelitian ini terdiri dari responden dan informan, responden merupakan narasumber yang terlibat langsung dalam objek penelitian, sedangkan informan merupakan narasumber yang tidak terlibat langsung dalam objek penelitian namun dapat memberi informasi relevan mengenai objek penelitian.²

4. Cara Pengambilan Sampel Penelitian

Sampel penelitian ditentukan secara purposive sampling, di mana dari keseluruhan populasi dipilih beberapa responden dan informan yang diperkirakan dapat mewakili keseluruhan populasi. Adapun sampel penelitian dimaksud terdiri dari responden dan informan yaitu:

²Serjono Sukanto Dan Mamuji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010, Hlm. 229

- a. Responden :
 - 1. Penyidik.
 - 2. Penyidik Farmasi BBPOM (Balai Pengawas Obat makanan)
- b. Informan :
 - 1. Kasat Reskrim Polresta Banda Aceh
 - 2. Kepala BBPOM Banda Aceh

5. Cara Pengumpulan Data

Untuk memperoleh data yang dibutuhkan, digunakan beberapa teknik pengumpulan data yaitu sebagai berikut:

- a. Studi Pustaka (*Library Research*)

Penelitian ini dilakukan dengan telaah pustaka, dengan cara data data dikumpulkan dengan membaca literatur, surat kabar, hasil kajian, undang-undang yang akan dibahas ataupun melalui media elektronik yang ada sekarang ini.

- b. Studi Lapangan (*Field Research*)

Penelitian lapangan ini bertujuan untuk memperoleh data langsung. Studi lapangan ini dapat ditempuh dengan cara sebagai berikut:

- 1. Dokumentasi, yaitu cara mendapatkan data yang sudah ada dan di dokumentasikan pada instansi yang terkait.
- 2. Wawancara, yakni penulis melakukan tanya jawab langsung kepada pihak responden dalam hal ini pihak yang terkait.

6. Cara Analisis Data

Data yang diperoleh dari hasil penelitian, selanjutnya akan dikumpulkan dan di analisis secara kualitatif yaitu analisis yang menguraikan isi serta akan dibahas dalam

bentuk penjabaran dengan memberi makna sesuai perundang-undangan yang berlaku sehingga tiba pada kesimpulan yang berdasarkan dengan penelitian ini.³

Pengumpulan data kemudian diolah melalui tahap pemeriksaan (editing), penandaan (coding), penyusunan (reconstructing) dan sistematisasi berdasarkan pokok pembahasan dan sub pokok pembahasan yang di indentifikasi dari rumusan masalah (systematizing) yang berkaitan dengan pokok bahan yang sedang diteliti.⁴

D. SISTEMATIKA PENULISAN

Untuk memberikan gambaran yang jelas dalam penulisan skripsi ini, maka penulis jabarkan Sistematika Penulisan Skripsi ini yang ditulis dengan Struktur berikut ini:

Bab I Merupakan Pendahuluan, yang berisi tentang Latar Belakang Permasalah, Ruang Lingkup dan Tujuan Penelitian, Metode Penelitian dan Sistematika Penulisan.

Bab II Merupakan Tinjauan Umum yang berisi tentang Pengertian Tindak Pidana, Tindak Pidana Sediaan Farmasi, Pengertian Penyidikan, dan Hak serta Wewenang Penyidikan Dalam Sediaan Farmasi.

Bab III Merupakan Hasil Penelitian Yang Meliputi Pemenuhan Hak tersangka Dalam Penyidikan Tindak Pidana Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar, Hambatan Dalam Penyidikan Tindak Pidana Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar, Dan Upaya Dalam Penanggulangan Tindak Pidana Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.

Bab IV Merupakan Bab Penutup dari skripsi ini yang berisikan Kesimpulan dan Saran dari bab - bab sebelumnya.

³Anwar, Yasmil dan Adang, , *Sistem Peradilan Pidana*, Widya Padjadjaran, Bandung, 2009, Hlm. 34.

⁴Mardalis, *Metode Penelitian Suatu Pendekatan Proposal*, Bumi Aksara, Jakrata, 2010, Hlm. 116

BAB II
TINJAUAN UMUM TERHADAP PENYIDIKAN TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK
MEMILIKI IZIN EDAR

A. Pengertian Tindak Pidana

Tindak pidana didalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak dirumuskan secara tegas tetapi hanya menyebutkan unsur-unsur tindak pidananya saja, tetapi dalam konsep hal tersebut telah dirumuskan atau diformulasikan, misalnya dalam konsep KUHP dirumuskan dalam Pasal 11 yang menyatakan bahwa:

1. Tindak pidana adalah perbuatan melakukan atau tidak melakukan sesuatu yang oleh peraturan perundang-undangan dinyatakan sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana.
2. Untuk dinyatakan sebagai tindak pidana, selain perbuatan tersebut dilarang dan diancam pidana oleh peraturan perundang-undangan, harus juga bersifat melawan hukum atau bertentangan dengan kesadaran hukum masyarakat.
3. Setiap tindak pidana selalu dipandang bersifat melawan hukum, kecuali ada alasan pembenaran.

Menurut Adami Chazawi ada beberapa istilah yang sering digunakan, baik yang digunakan dalam perundang-undangan yang ada maupun dalam berbagai literatur hukum sebagai terjemahan dari istilah strafbaar feit dalah sebagai berikut:¹

1. Tindak pidana, dapat dikatakan berupa istilah resmi dalam perundang-undangan pidana kita. Hampir seluruh peraturan perundang-undangan menggunakan istilah tindak pidana, seperti dalam Undang-Undang No. 6 Tahun 1982 tentang

¹Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2010, Hlm. 67-68

Hak Cipta,(diganti dengan UU No. 19/2002), UU No. 11/PNPS/1963 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Subversi, dan peraturan perundang-undangan lainnya.

2. Peristiwa pidana, beberapa ahli hukum misalnya Mr. R. Tresna, Mr. Drs. H.j. van Schravendijk dan A. Zainal Abidin, S.H menggunakan istilah peristiwa pidana. Pembentukan Undang-Undang juga pernah menggunakan istilah peristiwa pidana yaitu dalam Undang-Undang Dasar Sementara tahun 1950.
3. Delik, yang sebenarnya berasal dari bahasa latin delictum dan digunakan untuk menggambarkan tentang apa yang dimaksud dengan strafbaar feit. Istilah ini dapat dijumpai dalam berbagai literatur yang ditulis oleh beberapa para ahli hukum seperti E. Utrecht, walaupun beliau juga menggunakan istilah lain yakni peristiwa pidana. Begitupun juga A. Zainal Abidin pernah menggunakan istilah ini, serta, Moeljatno juga menggunakan istilah ini walaupun menurut beliau lebih tetap dengan istilah perbuatan pidana.

Pelanggaran Pidana, dapat dijumpai dalam tulisan M.H Schravendijk, Perbuatan yang boleh dihukum yaitu:

- a. Perbuatan yang dapat dihukum, istilah ini digunakan oleh pembentuk Undang-Undang dalam Undang-Undang No. 12/Drt/1951 tentang Senjata Api dan Bahan Peledak.
- b. Perbuatan pidana, istilah ini digunakan oleh Moeljatno dalam berbagai tulisannya.

B. Pengertian Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi. Maka dari itu para ahli berpendapat bahwa farmasi

adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.²

Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain : malapraktek, pemalsuan obat, pengedaran dan penyalah-gunaan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia. Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang, karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia.

Pengertian sediaan farmasi dalam Undang-Undang ini diatur dalam Pasal 1 angka (4) yaitu, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Adapun jenis tindak pidana yang diatur dalam Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tepatnya dalam pasal 190 sampai dengan pasal 201 ialah:

1. Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat (pasal 190).
2. Setiap orang yang tanpa izin melakukan praktik pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan alat dan teknologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (1) sehingga mengakibatkan kerugian harta benda, luka berat atau kematian (pasal 191).
3. Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan organ atau jaringan tubuh dengan dalih apapun (pasal 192).

²Arief Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, PT. Kencana, Jakarta, 2008, Hal. 42.

4. Setiap orang yang dengan sengaja melakukan bedah plastik dan rekonstruksi untuk tujuan mengubah identitas seseorang (pasal 193).
5. Setiap orang yang dengan sengaja melakukan aborsi tidak sesuai dengan ketentuan (pasal 194).
6. Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan darah dengan dalih apapun (pasal 195).
7. 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 (pasal 196) .
8. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar (pasal 197).
9. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian (pasal 198).
10. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau memasukkan rokok ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dengan tidak mencantumkan peringatan kesehatan berbentuk gambar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 114 (pasal 199).
11. Setiap orang yang dengan sengaja menghalangi program pemberian air susu ibu eksklusif (pasal 200)

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36

Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

- a. Setiap orang

Disini berarti yang sebagai subyek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan

perundang-undangan serta badan hukum yang berbadan hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

b. Yang dengan sengaja.

Disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.c) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan. Memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.

c. Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

Karena adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu:

Pasal 106

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar.

Pasal 196

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 (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (seratus juta rupiah)

C. Pengertian Penyidikan Tindak Pidana

1. Unsur Tindak Pidana

Pandangan monistis adalah suatu pandangan yang melihat syarat, untuk adanya pidana harus mencakup dua hal yakni sifat dan perbuatan. Pandangan ini memberikan prinsip-prinsip pemahaman, bahwa didalam pengertian perbuatan atau tindak pidana sudah tercakup didalamnya perbuatan yang dilarang (Criminal act) dan pertanggung jawaban pidana (Criminal Responsibility).³

Berdasarkan kajian etimologis tindak pidana berasal dari kata 'strafbaar feit' di mana arti kata ini menurut Simons adalah kelakuan (handeling) yang diancam dengan pidana, yang bersifat melawan hukum, yang berhubungan dengankesalahan dan yang dilakukan oleh orang yang mampu bertanggung jawab, Rumusan tersebut menurut Jonkers dan Utrecht merupakan rumusan yang lengkap, yang meliputi:⁴

- a. Diancam dengan pidana oleh hukum
- b. Bertentangan dengan hukum
- c. Dilakukan oleh orang yang bersalah
- d. Orang itu dipandang bertanggung jawab atas perbuatannya.

³Amir Ilyas, *Asas-asas Hukum Pidana*, Renggang Education Yogyakarta & PuKAP-Indonesia, Yogyakarta, 2012, Hlm. 38.

⁴Chairul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, CV. Kencana, Jakarta, 2008, Hlm. 27.

Perbuatan manusia saja yang boleh dilarang, oleh aturan hukum, Berdasarkan kata majemuk perbuatan pidana, maka pokok pengertian ada pada perbuatan itu, tapi tidak dipisahkan dengan orangnya. Ancaman dengan pidana menggambarkan bahwa tidak mesti perbuatan itu dalam kenyataannya benar-benar dipidana. Pengertian diancam pidana merupakan pengertian umum, yang artinya pada umumnya dijatuhi pidana. Apakah in concreto orang yang melakukan perbuatan itu dijatuhi pidana atautkah tidak merupakan hal yang lain dari pengertian perbuatan pidana.⁵

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang

Bahwa yang dimaksud dengan setiap orang adalah setiap orang selaku subjek hukum (pendukung hak dan kewajiban) yang kepada dirinya berlaku ketentuan hukum pidana Indonesia.

2. Dengan sengaja

Bahwa yang dimaksud dengan sengaja adalah perbuatan itu telah dilakukan dengan disadari atau telah ada niat dari pelaku, baik untuk melakukan perbuatan itu sendiri ataupun untuk timbulnya suatu akibat dari perbuatan yang akan dilakukannya.

3. Memproduksi atau mengedarkan

Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana di maksud dalam Pasal 106 ayat (1).

⁵Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2010, hlm. 79.

2. Teori Pidana

Dalam dunia ilmu hukum pidana itu sendiri, berkembang beberapa teori tentang tujuan pidana, yaitu :⁶

- a. Teori absolut (retributif),
- b. Teori relatif (deterrence/utilitarian),
- c. Teori penggabungan (integratif), teori treatment dan teori perlindungan sosial (social defence). Teori-teori pidana mempertimbangkan berbagai aspek sasaran yang hendak dicapai di dalam penjatuhan pidana.

3. Sediaan Farmasi

a. Pengertian Sediaan Farmasi

Pengertian sediaan farmasi sendiri dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 diatur dalam Pasal 1 ayat (4) yaitu, Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Kosmetik berasal dari kata Yunani “kosmetikos” yang berarti keterampilan menghias, mengatur. Definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 445/MenKes/PermenKes/1998 adalah sebagai berikut, Kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ kelamin bagian luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksud untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.

b. Aturan Hukum yang Berkaitan dengan Sediaan Farmasi

Berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pengertian sediaan farmasi dalam Undang-Undang ini diatur dalam Pasal 1 angka

⁶Dwidja Priyanto, *Sistem Pelaksanaan Pidana Penjara Di Indonesia*, Bandung : PT. Rafika Aditama, 2009, Hlm. 22.

(4) yaitu, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Mengenai pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 98 sampai Pasal 108. Adapun bunyi dari pasal-pasal tersebut yaitu:

Pasal 98

- (1) sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.
- (4) pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 99

- (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.
- (2) masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
- (3) pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100

- (1) sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.
- (2) pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.

Pasal 101

- (1) masyarakat yang diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
- (2) ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan pemerintah.

Pasal 102

- (1) penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan.
- (2) ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 103

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

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

Pasal 104

- (1) pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.
- (2) penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

Pasal 105

- (1) sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
- (2) sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetik serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Pasal 106

- (1) sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- (2) penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- (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 107

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 108

- (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.
- (2) ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

D. Hak Dan Wewenang Penyidikan Dalam Sediaan Farmasi

BPOM sebagai Balai Besar Pengawas Kosmetik dan Makanan didirikan berdasarkan kebutuhan konsumen terhadap betapa pentingnya pangan yang mereka konsumsi berbahaya atau tidak untuk kesehatan. Visi Balai Besar BPOM dengan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Kosmetik dan Makanan RI Nomor HK.00.06.21.0846 adalah kosmetik dan makanan terjamin aman, bermutu dan bermanfaat.

Berdasarkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Kosmetik dan Makanan RI Nomor HK.00.06.21.0846. Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis dilingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan kosmetik dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, kosmetik

tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Berdasarkan Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM memiliki fungsi:

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Kosmetik dan Makanan.
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Kosmetik dan Makanan.
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM.
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Kosmetik dan Makanan.
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Fungsi Balai Besar/Balai POM (Unit Pelaksana Teknis) berdasarkan Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai fungsi :

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan kosmetik dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapan, narkotika, psikotropika zat adiktif, kosmetik tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.
5. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.

6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Balai Besar Pengawas Kosmetik dan Makanan
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian kosmetik dan makanan.
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Balai Besar Pengawas Kosmetik dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

Berdasarkan Pasal 69 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM memiliki kewenangan:

1. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya.
2. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
3. Penetapan sistem informasi di bidangnya.
4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman peredaran Kosmetik dan Makanan.
5. Pemberi izin dan pengawasan peredaran Kosmetik serta pengawasan farmasi.
6. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman Kosmetik.

2. Pemenuhan Hak Seorang Tersangka Atau Terdakwa

Pada prinsipnya perlindungan hukum tidak membedakan terhadap kaum pria maupun wanita, sistem pemerintahan negara sebagaimana yang telah dicantumkan dalam penjelasan Undang-Undang Dasar 1945, diantaranya menyatakan prinsip, *“Indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum(rechtstaat) dan pemerintah berdasar atas sistem konstitusi (hukum dasar)”*. Elemen pokok negara hukum adalah

pengakuan dan perlindungan terhadap “*fundamental rights*” (hak-hak dasar/asasi). Suatu negara hukum harus memiliki empat unsur pokok, yaitu :⁷

1. Pengakuan dan perlindungan terhadap hak asasi manusia;
2. Negara didasarkan pada teori trias politica;
3. Pemerintahan didasarkan pada undang-undang (*wetmatig bestuur*);
4. Ada peradilan administrasi negara yang bertugas menangani kasus perbuatan melanggar hukum oleh pemerintah (*onrechtmatige overheidsdaad*).

Hukum merupakan suatu norma/kaidah yang memuat aturan-aturan dan ketentuan-ketentuan yang menjamin hak dan kewajiban perorangan maupun masyarakat. Dengan adanya hukum dimaksudkan untuk menciptakan keselarasan hidup bermasyarakat, berbangsa dan bernegara. Memelihara keselarasan hidup di dalam masyarakat memerlukan berbagai macam aturan sebagai pedoman hubungan kepentingan perorangan maupun kepentingan dalam masyarakat. Akan tetapi tidak sedikit hubungan kepentingan itu mengakibatkan pertentangan, dalam hal ini yang berhubungan atau dalam lingkup hukum pidana. Oleh karena itu diperlukan suatu hukum acara pidana yang menjadi saluran untuk menyelesaikan kepentingan apabila terjadi perbuatan melawan hukum yang diatur dalam hukum pidana.⁸

Perlindungan dan penghormatan terhadap hak asasi manusia merupakan pilar utama dalam setiap negara hukum, jika dalam suatu negara hak manusia terabaikan atau dilanggar dengan sengaja dan penderitaan yang ditimbulkan tidak dapat diatasi secara adil maka negara yang bersangkutan tidak dapat disebut sebagai negara hukum dalam

⁷Jimly Asshiddiqie, *Konstitusi dan Konstitusionalisme Indonesia*, Konstitusi Press, Jakarta, 2006, Hlm.152.

⁸Bambang Poernomo, *Pokok-Pokok Tata Acara Peradilan Pidana Indonesia dalam KUHAP*. Sinar Grafika, Jakarta, 1986, Hlm.1-3

arti yang sesungguhnya. Dalam melindungi hak warga negara dan menciptakan proses hukum yang adil mencakup sekurang-kurangnya :⁹

1. Perlindungan dari tindakan sewenang-wenang dari pejabat negara;
2. Pengadilan yang berhak menentukan salah tidaknya tersangka/terdakwa;
3. Sidang Pengadilan harus terbuka untuk umum (tidak boleh bersifat rahasia);
4. Tersangka dan terdakwa harus diberikan jaminan - jaminan untuk dapat membela diri sepenuhnya.

Hak Asasi Manusia (HAM) adalah hak yang melekat di dalam diri pribadi individu, dan hak ini merupakan yang paling mendasar bagi setiap individu untuk berdiri dan hidup secara merdeka dalam komunitas masyarakat. Bangunan bangunan dasar HAM yang melekat di dalam episentrum otoritas individu yang merdeka, merupakan bawaan semenjak lahir, sehingga tidak bisa digugat dengan berkualitas pragmatisme kepentingan kekuasaan, ambisi dan hasrat. Dengan dan atas nama apa pun, bahwa dasar-dasar kemanusiaan yang intim harus dilindungi, dipelihara dan tidak dibiarkan berada sama sekali dalam ruang-ruang sosial yang mengalienasinya.¹⁰

Semua orang yang dicabut kebebasannya harus diperlakukan secara manusiawi dengan menghormati martabat yang menjadi sifat pribadi manusiawi mereka. Penekanan ini tidak lepas dari status para tahanan sebagai orang-orang yang belum dihukum yang statusnya berbeda dengan orang-orang yang telah dijatuhi hukuman oleh pengadilan. Oleh karena itu, walaupun mereka diduga telah melakukan tindakan pidana, akan tetapi harkat dan martabatnya sebagai manusia tetap harus dilindungi.¹¹

⁹Mien Rukmini, *Perlindungan HAM melalui Asas Praduga tidak Bersalah dan Asas Persamaan Kedudukan dalam Hukum pada Peradilan Pidana Indonesia*, PT. ALUMNI Bandung, 2003, Hlm 32

¹⁰Harifin A. Tumpa, *Peluang dan Tantangan Eksistensi Pengadilan HAM di Indonesia*, Prenada Media, Makasar, 2009, Hlm. 9.

¹¹Ruslan Renggong, *Hukum Acara Pidana : Memahami Perlindungan HAM dalam Proses Penahanan di Indonesia*, Prenamedia Grup, Jakarta, 2014, Hlm. 11.

Didalam KUHAP juga mengatur pula hak-hak tersangka atau terdakwa, diantaranya yaitu hak untuk memperoleh pemeriksaan yang cepat (Pasal 50), hak untuk memperoleh bantuan hukum dan menghubungi penasihat hukumnya (Pasal 57), hak untuk menerima kunjungan dokter pribadi (Pasal 58), hak untuk diberitahukan tentang penahanan terhadap dirinya (Pasal 59), hak untuk menerima kunjungan sanak keluarganya (Pasal 60), hak untuk menerima kunjungan rohaniawan (Pasal 63), hak untuk mengajukan keberatan atas penahanan terhadap dirinya disertai ganti rugi, dan rehabilitasi (Pasal 77 dan Pasal 95)

BAB III
PENYIDIKAN TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI
IZIN EDAR

A. Pemenuhan Hak Tersangka Dalam Penyidikan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.

Dalam proses penyidikan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar masih terdapat hal-hal yang belum optimal, khususnya dalam pemenuhan hak tersangka, yaitu :

1. Hak mendapatkan bantuan hukum.

Pemenuhan hak tersangka dalam penyidikan sediaan farmasi ini belum sepenuhnya dilakukan, hal ini terjadi dikarenakan beberapa tersangka tidak mengetahui apa saja yang menjadi haknya sebab awal mula pemeriksaan tersangka, tidak semua penyidik membacakan apa saja hak tersangka yang diatur dalam KUHAP.

2. Dalam setiap tahap pemeriksaan khususnya pada pemeriksaan di tahap penyidikan, hak untuk mendapatkan bantuan hukum sudah harus diberikan kepada tersangka namun pada saat pemeriksaan tersebut tidak didampingi oleh PH. Sebagaimana yang diatur dalam pasal 54 UU No.8 1981 tentang KUHAP, dikatakan bahwa : Guna kepentingan pembelaan, tersangka/terdakwa berhak mendapat bantuan hukum baik dari seorang atau lebih penasihat hukum selama dalam waktu dan pada setiap tingkat pemeriksaan.¹

Pada dasarnya pemenuhan hak pelaku merupakan suatu perbuatan hukum yang telah diatur dalam undang-undang seperti yang diatur dalam KUHAP telah

¹Mutia Keumalam, BA Unit Tipitersatreskrim Polresta Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis 28 Mei 2020, Pukul 15.30

menempatkan tersangka sebagai manusia yang utuh, yang memiliki harkat, martabat dan harga diri serta hak asasi yang tidak dapat dirampas darinya, serta menjunjung tinggi asas praduga tidak bersalah sebelum ada putusan pengadilan yang menyatakan seseorang bersalah atas suatu tindak pidana yang dilakukannya. Begitu juga dalam hal penyidikan tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.²

Pemenuhan hak tersebut juga dapat dilihat dari Latar belakang terdakwa Latar belakang perbuatan terdakwa adalah setiap keadaan yang menyebabkan timbulnya keinginan serta dorongan keras pada diri terdakwa dalam melakukan tindak pidana kriminal.³

Dalam hal penyidikan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi ini juga melakukan koordinasi antar kedua belah pihak antara penyidik POLRI dan penyidik dari BBPOM, sehingga dalam pelaksanaan penyidikan tindak pidana sediaan farmasi terhadap terduga atau tersangka tidak menyampingkan hak-hak tersangka tindak pidana seperti pemenuhan hak untuk mendapatkan bantuan hukum, hak mempertanyakan surat penangkapan, serta hak untuk perlakuan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.⁴

Mengingat pemenuhan hak tersangka dalam penyidikan merupakan pemenuhan hak yang harus diberikan maka dalam hal penyidikan yang dilakukan baik itu dari penyidik POLRI dan dibantu oleh penyidik BPOM, masih mememegang teguh pada ketentuan perundang-undangan yang ada salah satunya Undang-Undang Nomor 39

²Liza Tiara, PPNS Balai Besar POM Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis, Tanggal 28 Mei 2020, Pukul 10.15

³Mutia Keumalam, BA Unit Tipitersatreskrim Polresta Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis 28 Mei 2020, Pukul 15.30 dan Liza Tiara, PPNS Balai Besar POM Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis, Tanggal 28 Mei 2020, Pukul 10.15

⁴Liza Tiara, PPNS Balai Besar POM Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis, Tanggal 28 Mei 2020, Pukul 10.15

Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia yang mana menjelaskan bahwa :⁵setiap orang, tanpa diskriminasi, berhak untuk memperoleh keadilan dengan mengajukan permohonan, pengaduan, dan gugatan, baik dalam perkara pidana, perdata, maupun administrasi serta diadili melalui proses peradilan yang bebas dan tidak memihak, sesuai dengan hukum acara yang menjamin pemeriksaan yang objektif oleh hakim yang jujur dan adil untuk memperoleh putusan yang adil dan benar.

Pemenuhan hak tersangka dalam penyidikan sediaan farmasi ini belum sepenuhnya dilakukan, hak mendapatkan bantuan hukum pada setiap tingkat pemeriksaan, hak tersangka dalam mempersiapkan pembelaan terhadap yang disangkakan kepadanya dalam setiap proses pemeriksaan, jawaban dari tersangka yang berubah-ubah disetiap pemeriksaan.

Penegakan hukum terhadap kejahatan dalam hal pemidanaan, khususnya terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar merujuk pada pendekatan norma hukum yang bersifat menghukum pelaku sehingga dapat memberikan efek jera.

Izin edar telah terpenuhi dan terbukti dalam perbuatan Terdakwa. Menimbang, bahwa berdasarkan keseluruhan pertimbangan di atas, dapat disimpulkan bahwa tindakan terdakwa yang memperjual belikan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar adalah termasuk dalam pengertian perbuatan mengedarkan sediaan farmasi sebagaimana dikehendaki dalam pembuktian unsur ini, maka dengan demikian unsur yang telah terpenuhi dan terbukti telah terpenuhi dan terbukti oleh perbuatan Terdakwa; Menimbang, bahwa oleh karena unsur dari Pasal 197 UU Republik.

Didalam penyidikan terhadap tersangka yang terlibat tindak pidana sediaan farmasi juga diberikan kebebasan dalam memberikan keterangan dan pembelaan serta

⁵Mutia Keumalam, BA Unit Tipitersatreskrim Polresta Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis 28 Mei 2020, Pukul 15.30 dan Liza Tiara, PPNS Balai Besar POM Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis, Tanggal 28 Mei 2020, Pukul 10.15

berhak memperoleh perlindungan hukum serta bantuan hukum yang diperlukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang ada yang semata-mata diberikan demi kepentingan pemenuhan hak dan keadilan yang ada sehingga dalam proses penyidikan yang dilakukan dapat berjalan sesuai dengan yang diharapkan.

Pemenuhan hak tersangka juga diberikan dari awal tahap pertama penyidikan yaitu baik berupa pemberitahuan panggilan penyidikan penahanan baik berupa penahanan rumah atau kota dan penahanan lainnya serta pemenuhan hak pada tingkat selanjutnya. Pemenuhan hak ini diberikan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan salah satunya terhadap surat pemberitahuan panggilan serta surat perintah penangkapan yang mana secara jelas dan tegas dijelaskan tentang isi surat tersebut hal ini di berikan semata-mata untuk memberi penjelasan terhadap suatu tindak pidana yang di prasangkakan kepada seseorang yang terlibat suatu tindak pidana salah satunya terhadap tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Namun terkadang wewenang ini membuat hak-hak tersangka terabaikan, salah satunya terhadap kasus tentang tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Tentang Kesehatan mejelaskan setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun penjara dan denda paling banyak satu milyar lima ratus rupiah.

B. Hambatan-Hambatan Dalam Penyidikan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.

Hambatan yang didapatkan dalam penyidikan tindak pidana ini adalah :

1. kurangnya pengetahuan masyarakat tentang bahaya farmasi tanpa izin edar, pengetahuan masyarakat terhadap farmasi tanpa izin edar.
2. Kurangnya laporan masyarakat tentang bahaya Farmasi tanpa izin edar. sulitnya informasi atau pelaporan dari masyarakat terhadap tindak pidana kefarmasian.
3. Keterangan tersangka yang tidak konsisten atau sering berubah-ubah sehingga menyulitkan pihak penyidik dalam proses pengumpulan barang bukti, serta kurangnya kerja sama dalam hal informasi terhadap tindak pidana sediaan farmasi tersebut salah satunya informasi ataupun pelaporan dari masyarakat, meningat masyarakat merupakan konsumen atau pemakai dari barang sediaan farmasi tersebut, ditambah lagi informasi atau keterangan tersangka dalam setiap proses penyidikan berubah-ubah sehingga pihak penyidik harus berupaya extra dalam menyimpulkan keterangan terdakwa agar proses penyidikan dan pengumpulan barang tersebut sebanyak-banyaknya demi penyidikan, serta masih kurangnya itikat baik dari para tersangka dalam setiap proses penyidikan yang sedang dilakukan.

Rendahnya pengetahuan masyarakat tentang bahaya farmasi tanpa izin edar, ditambah lagi tingginya keinginan untuk memperoleh foemasi yang murah dengan merek yang tidak terkenal. Tingkat daya beli, pengetahuan, dan kesadaran konsumen merupakan salah satu kunci mengapa farmasi tidak memiliki izin edar masih banyak beredar dipasaran dan masih banyak digunakan oleh masyarakat. Sumber daya manusi atau pegawainya terbatan dan terbatasnya pegawai yang memiliki kemampuan atau kompetensi yang lebih baik.⁶

⁶Liza Tiara, PPNS Balai Besar POM Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis, Tanggal 28 Mei 2020, Pukul 10.15

C. Upaya Yang Telah Dilakukan Dalam Penanggulangan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar

Didalam upaya untuk mengatasi hambatan yang ditimbulkan maka pihak kepolisian bekerjasama dengan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan selalu bekerja sama dengan instansi yang berhubungan dengan tindak pidana yang sedang di proses dan secara konsisten salah satunya pihak Kepolisian. Kerja sama ini dilakukan sampai penetapan putusan hukum bagi tersangka yang terlibat dengan perkara tersebut.⁷

1. Upaya dalam menanggulangi pegawai yang terbatas.

Dengan cara melakukan kerjasama dengan Dinas Kesehatan, asosiasi dan tokoh masyarakat agar bisa menularkan informasi kepada masyarakat dan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang produk obat yang tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang berlaku.

Kurangnya pengetahuan masyarakat tentang bahaya farmasi tanpa izin edar, pengetahuan masyarakat terhadap farmasi tanpa izin edar.

Kurangnya laporan masyarakat tentang bahaya Farmasi tanpa izin edar. sulitnya informasi atau pelaporan dari masyarakat terhadap tindak pidana kefarmasian.

Untuk meningkatkan kerja sama dalam penyidikan tentang tindak pidana kesediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ini maka pihak Balai Besar POM telah melakukan langkah-langkah penanggulangan sebagai berikut:⁸

1. Menjalinkan kerjasama Mengefektifkan monitoring/pelaporan dari industri farmasi ke PBF(Pedagang Besar Farmasi), demikian juga dari PBF (Pedagang Besar

⁷Liza Tiara, PPNS Balai Besar POM Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis, Tanggal 28 Mei 2020, Pukul 10.15

⁸Mutia Keumalam, BA Unit Tipitersatreskrim Polresta Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis 28 Mei 2020, Pukul 15.30 dan Liza Tiara, PPNS Balai Besar POM Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis, Tanggal 28 Mei 2020, Pukul 10.15

Farmasi) keseluruhan jalur di fasilitas pelayanan kefarmasian dan unit kesehatan yang ada.

2. Mengintensifkan inspeksi pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan kesehatan.
3. Memperkuat kerja sama antar pihak kepolisian dengan pihak BBPOM untuk penanganan kasus peredaran Farmasi yang tidak memiliki izin edar.
4. Melakukan kemitraan dan sinergi dengan Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah.
5. Meningkatkan sinergi dan koordinasi dengan instansi terkait, utamanya Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, untuk pengawasan sarana pelayanan kesehatan/kefarmasian serta mengefektifkan tindak lanjut pengawasan.
6. Pemanfaatan teknologi informasi untuk meningkatkan efektivitas pelaporan.
7. Membuat Surat Edaran kepada seluruh sarana pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan (Apotek, Klinik Kecantikan, Toko Kosmetik, Rumah Sakit, dan Puskesmas) untuk menjamin pengadaan hanya berasal dari tempat resmi dan diserahkan kepada pasien sesuai aturan yang berlaku.

Dalam hal pemenuhan hak pada proses penyidikan tindak pidana sediaan farmasi maka pihak penyidik POLRI maupun penyidik BBPOM bersedia mempertanggung jawabkan semuanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, serta memberikan hak kepada tersangka ataupun keluarga tersangka untuk melakukan upaya salah satunya melalui upaya hukum Praperadilan. Dengan Praperadilan,

tersangka bisa mendapatkan keadilan atas pelanggaran hak-haknya yang telah dilakukan oleh penyidik.⁹

Terhadap upaya yang dilakukan kepada masyarakat juga di upayakan dalam bentuk pemahaman atau sosialisasi yang dilakukan oleh pihak POLRI dan BBPOM terhadap bahaya atau dampak yang di timbulkan dari bahaya farmasi serta pengedarannya baik bagi kehidupan maupun lingkungan serta menumbuhkan kerja sama antara masyarakat terhadap informasi tentang sediaan farmasi baik itu berupa pelaporan serta keikutsertaan dalam pengawasan sediaan farmasi yang ada mengingat masyarakat merupakan pemakai atau konsumen yang terlibat langsung terhadap segala jenis tentang kefarmasian tersebut.

Dengan adanya kerjasama antar masyarakat tersebut diharapkan dapat menekan angka kasus tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar serta dapat menumbuhkan tingkat kewaspadaan bagi masyarakat terhadap bahaya kefarmasiaan.

Memberi tindakan administrasi dengan melakukan pencabutan izin apotik atau toko obat, Mencabut izin pabrik besar farmasi yang mengedarkan obat farmasi yang belum di registrasi kepada apotik atau toko-toko obat berizin. Memberikan peringatan keras kepada produsen yang bersangkutan dan memerintahkan segera menarik peredaran produk yang belum mendapat izin edar serta memusnahkannya.

Memberi pembinaan industri maupun importir/distributor secara komprehensif, mulai dari pembuatan, peredaran serta distribusi, agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat tanpa izin edar yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan.

⁹Liza Tiara, PPNS Balai Besar POM Banda Aceh, *Wawancara*, Hari Kamis, Tanggal 28 Mei 2020, Pukul 10.15

BAB IV PENUTUP

A. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian, maka yang menjadi kesimpulan adalah :

1. Pemenuhan hak tersangka juga diberikan dari awal tahap pertama penyidikan yaitu baik berupa pemberitahuan panggilan penyidikan penahanan baik berupa penahanan rumah atau kota dan penahanan lainnya serta pemenuhan hak pada tingkat selanjutnya. Pemenuhan hak ini diberikan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan salah satunya terhadap surat pemberitahuan panggilan serta surat perintah penangkapan yang mana secara jelas dan tegas dijelaskan tentang isi surat tersebut hal ini di berikan semata-mata untuk memberi penjelasan terhadap suatu tindak pidana yang di prasangkakan kepada seseorang yang terlibat suatu tindak pidana salah satunya terhadap tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.
2. Hambatan-hambatan yang di jumpai dalam penyidikan tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Hambatan yang didapatkan dalam penyidikan tindak pidana ini adalah Kurangnya Pengetahuan masyarakat tentang bahaya Farmasi tanpa izin edar. Rendahnya pengetahuan masyarakat tentang bahaya farmasi tanpa izin edar, ditambah lagi tingginya keinginan untuk memperoleh farmasi yang murah dengan merek yang tidak terkenal. Kurangnya laporan masyarakat dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Kurangnya laporan dari masyarakat merupakan kendala yang dihadapi oleh pihak kepolisian dalam melakukan penanggulangan tindak pidana peredaran sediaan farmasi. Rendahnya penyidikan terhadap tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar sehingga menyulitkan pihak penyidik dalam

proses pengumpulan barang bukti. proses penyidikan berubah-ubah sehingga pihak penyidik harus berupaya ekstra dalam menyimpulkan keterangan terdakwa agar proses penyidikan dan pengumpulan barang bukti sebanyak-banyaknya demi kepentingan penyidikan, serta masih kurangnya itikat baik dari para tersangka dalam setiap proses penyidikan yang sedang dilakukan

3. Upaya yang dilakukan dalam penanggulangan tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Dalam upaya penanggulangan tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, pihak kepolisian dan pihak BPOM menjalin kerja sama konsisten dalam upaya penanggulangan tindak pidana sediaan farmasi tersebut salah satunya dalam bentuk sosialisasi kepada masyarakat, opsais target sasaran dan kerja sama antar lembaga lainnya dalam hal bentuk informasi ataupun pelaporan dugaan tindak pidana sediaan farmasi yang ada.

Dalam hal pemenuhan hak pada proses penyidikan tindak pidana sediaan farmasi sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, serta memberikan hak kepada tersangka ataupun keluarga tersangka untuk melakukan upaya salah satunya melalui upaya hukum Praperadilan. Dengan Praperadilan, tersangka bisa mendapatkan keadilan atas pelanggaran hak-haknya yang telah dilakukan.

B. SARAN

Berdasarkan kesimpulan di atas, maka dari uraian pembahasan dan kesimpulan di atas, di sarankan :

- a. Kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan lebih meningkatkan dalam hal pengawasan terhadap kesediaan farmasi tersebut mengingat hal itu dapat berdampak kepada kesehatan para konsumen kefarmasian, serta menjalankan

koordinasi atau kerja sama antara lembaga yang berwenang dalam hal penanganan tindak pidana tersebut.

- b. Disarankan juga kepada pihak kepolisian agar dapat memasukkan tindak pidana kefarmasian merupakan tindak pidana yang semestinya diprioritaskan, mengingat tindak pidana ini merupakan tindak pidana yang dapat mengancam keselamatan ketentraman masyarakat banyak.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-Buku

Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010.

Amir Ilyas, *Asas-asas Hukum Pidana*, Renggang Education Yogyakarta & PuKAP-Indonesia, Yogyakarta, 2012.

Andi Hamzah, *Bunga Rampai Hukum Pidana dan Acara Pidana*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1986.

Anonimous, *KUHAP dan KUHP*, Sinar Grafika, Jakarta, 2013.

Anwar, Yasmil dan Adang, *Sistem Peradilan Pidana*, Widya Padjadjaran, Bandung, 2009.

Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, PT. Kencana, Jakarta, 2008.

Bambang Poernomo, *Pokok-Pokok Tata Acara Peradilan Pidana Indonesia dalam KUHAP*. Sinar Grafika, Jakarta, 1986.

Chairul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggung Jawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, CV. Kencana, Jakarta, 2008.

Dwidja Priyanto, *Sistem Pelaksanaan Pidana Penjara Di Indonesia*, PT. Rafika Aditama, Bandung, 2009.

Harifin A. Tumpa, *Peluang dan Tantangan Eksistensi Pengadilan HAM di Indonesia*, Prenada Media, Makasar, 2009.

Jimly Asshiddiqie, *Konstitusi dan Konstitusionalisme Indonesia*, Konstitusi Press, Jakarta, 2006.

Mardalis, *Metode Penelitian Suatu Pendekatan Proposal*, Bumi Aksara,

Jakarta, 2010.

Mien Rukmini, *Perlindungan HAM melalui Asas Praduga tidak Bersalah dan Asas Persamaan Kedudukan dalam Hukum pada Peradilan Pidana Indonesia*. Bandung, 2003, PT. ALUMNI.

Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, P.T Kencana, Jakarta, 2007.

Ruslan Renggong, *Hukum Acara Pidana : Memahami Perlindungan HAM dalam Proses Penahanan di Indonesia*, Prenamedia Grup, Jakarta, 2014.

Serjono Sukanto Dan Mamuji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010.

Syamsuni, *Farmasetika Dasar Dan Hitungan Farmasi*, Buku Kedokteran, Jakarta, 2005.

B. Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1981 tentang
Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan
Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998
Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan.

Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, tentang Balai
Besar Pengawasan Obat dan Makanan

Peraturan Kepala Polisi Republik Indonesia Nomor 12 tahun 2014
tentang Manajemen Penyidikan Tindak Pidana.

Peraturan Kepala Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan
Nomor 14 Tahun 2014, tentang Unit Pelaksana Teknis di
Lingkungan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.

Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Kosmetik dan Makanan
Republik Indonesia I Nomor HK.00.06.21.0846 tentang
Pemberian Izin Farmasi dan Kosmetik.

Penelitian di Polresta Banda Aceh



Penelitian di BPOM Aceh

