ADLN - Perpustakaan Universitas Airlangga

SKRIPSI

IMPLEMENTASI HUKUM POSITIF TERHADAP PRODUSEN OBAT PALSU

ROSI WAHYU SUSANTI
030111061 U

FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2007

PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA SURABAYA

IMPLEMENTASI HUKUM POSITIF TERHADAP PRODUSEN OBAT PALSU

SKRIPSI

Diajukan untuk melengkapi tugas akhir dan memenuhi syarat-syarat guna mencapai gelar Sarjana Hukum

Dosen Pembimbing

Tilly A.A. Rampen, S.H.,M.S.

NIP.130 531 795

Penyusun

Rosi Wahyu Susanti

NIM. 030111061 U

FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2007

Skripsi ini telah diuji dan dipertahankan di hadapan Panitia Penguji

Pada tanggal 6 Juli 2007

Panitia Penguji Skripsi :

Ketua Hj. Dr. Sarwirini, S. H., M. S. .....

Anggota 1. **Tilly A. A. Rampen, S. H., M. S.** .....

2. Soedarti, S. H. .....

3. **Bambang Suheryadi, S. H., M. Hum** .....

KATA PENGANTAR

Dengan memanjatkan puji syukur kehadirat Allah SWT, karena atas berkah, rahmat serta hidayah-Nya, saya dapat menyelesaikan skripsi saya yang berjudul **"IMPLEMENTASI HUKUM POSITIF TERHADAP PRODUSEN OBAT PALSU"**, yang merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar kesarjanaan di Fakultas Hukum Universitas Airlangga Surabaya.

Saya hanya dapat mengharapkan skripsi ini, merupakan sumbangsih yang membawa manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya ilmu hukum. Akan tetapi, saya tidak berani meyakini kesempurnaan dari skripsi ini, sebab saya menyadari sebagai manusia biasa yang tidak luput dari kesalahan dan kekurangan. Oleh sebab itu mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun, supaya lebih mendapatkan faedah yang baik bagi saya.

Dalam kesempatan ini, saya mengucapkan rasa terima kasih yang tidak terhingga serta penghargaan setinggi-tingginya, yang di tujukan kepada yang terhormat :

1. Rektor Universitas Airlangga Surabaya, yang berkenan memberikan kesempatan kepada saya, untuk menjadi civitas akademika di Universitas Airlangga Surabaya
2. Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga Surabaya, yang telah menyediakan berbagai sarana selama saya mengikuti perkuliahan di Fakultas Hukum Universitasa Airlangga.
3. Ibu Tilly A. A. Rampen, S. H., MS. selaku dosen pembimbing skripsi, yang secara tulus memberikan bimbingan dalam penyusunan skripsi ini.

4. Ibu Hj. Dr. Sarwirini, S. H. MS., Ibu Soedarti, S. H. dan Bapak Bambang Suheryadi, S. H., M. Hum. selaku dosen penguji skripsi dan yang secara tulus memberikan masukan supaya skripsi ini menjadi lebih baik.
5. Seluruh dosen Fakultas Hukum Universitas Airlangga, yang telah memberikan ilmu hukum kepada saya.
6. Kedua orang tua tercinta, DF. Sukatmanto dan Sri Wahyuni, yang tidak bosen memberikan dorongan moril maupun materiil, serta doa yang dapat menggugah semangat saya untuk menyelesaikan skripsi ini. Maaf baru sekarang skripsi ini selesai.
7. Adikku tersayang, Yuli Kartika, terima kasih atas semua bantuanmu, besok skripsimu jangan molor seperti aku.
8. Papa, mama, mbak Yenny, mas Dody dan mbak Irma, mbak Astrid dan mas Kadar, mbak Ririn dan Mas Wawan, serta keponakan-keponakanku tersayang ada Regina, Ale, Fikri, Nadina, dan yang baru akan lahir.... terima kasih atas doa dan dukungannya.
9. Keluarga besar Agustinus Suwoyo di Magetan, mbak Iis dan keluarga di Cikarang, terima kasih ya doa dan dukungannya.
10. Sahabat-sahabatku Tya dan mas Ucup (terima kasih atas semua bantuannya), Indra, Lily, Fanny, Wiwin, Edo, Ussy, Icha, Mbak Titis, Tante Juleha, Danief, Dina, Eriska, Sige dan Sari, Yoga, Mas Aryo, Andik, Rudi, Rizky, Om Tile suskes buat kalian semua.

11. De Yah, De Mamat, Om Ali, Teteh, Kaka, Bu RT, Yordi, Lindan, dan teman-teman kecilku, Erin, Uci, Inul (belajar yang rajin ya biar dapat rangking), terima kasih atas doa dan dukungannya.
12. Serta semua pihak yang telah membantu penyusunan skripsi ini, baik sama langsung maupun tidak langsung, yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu.

Semoga Allah, melimpahkan rahmat, hidayah dan inayah-Nya, serta menerima amal baik kepada semua pihak yang membantu saya dengan tulus ikhlas. Akhir kata semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat kepada pembaca, bagi saya sendiri, ini merupakan pengalaman yang tidak dapat dilupakan.

Surabaya, 10 juli 2007

(Rosi Wahyu Susanti)

DAFTAR ISI

Lembar Pengesahan i
Kata Pengantar ii
Daftar Isi v

BAB I PENDAHULUAN
1. Latar Belakang dan Rumusan Masalah 1
2. Penjelasan Judul 5
3. Alasan Pemilihan Judul 6
4. Tujuan Penelitian 6
5. Metode Penulisan 7
a. Pendekataan Masalah 7
b. Sumber Bahan Hukum 7
c. Prosedur Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Hukum 8
d. Analisa Bahan Hukum 9
6. Pertanggungjawaban Sistematika 9

BAB II PENGATURAN BENTUK-BENTUK PELANGGARAN PEMALSUAN OBAT
1. Bentuk-bentuk Pemalsuan Obat 11
2. Landasan Hukum Pengaturan Pelanggaran Pemalsuan Obat dalam :
a. KUHP 15
b. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan 19
c. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 23
d. Peraturan Pelaksana yang berkitan 26

BAB III PENERAPAN HUKUM POSITIF TERHADAP KASUS PEMALSUAN OBAT
1. Kasus Posisi 39
2. Analisis Kasus 40

BAB IV PENUTUP

1. Kesimpulan 56
2. Saran 57

DAFTAR BACAAN

BAB I

PENDAHULUAN

1. Latar Belakang dan Rumusan Masalah

Adanya perkembangan ilmu dan teknologi yang sangat pesat dan kemajuan dalam segala bidang menyebabkan adanya perubahan gaya hidup masyarakat yang mengakibatkan meningkatnya resiko kesehatan dan keselamatan. Resiko kesehatan sendiri sangat sering diabaikan. Padahal kesehatan itu adalah segalanya. Seorang manusia tidak dapat bekerja dengan baik kalau tubuhnya tidak sehat. Yang dimaksud dengan kesehatan menurut Pasal 1 angka 1 Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan adalah : keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan pun tidak terlepas dari dunia farmasi. Dengan sediaan farmasi yang berkualitas baik kesehatan akan terpelihara dan terjaga dengan baik pula.

Yang dimaksud dengan sediaan farmasi menurut Pasal 1 angka 9 Undang-undang kesehatan yaitu : Obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Untuk dapat memberikan sediaan farmasi yang berkualitas baik dibutuhkan produsen-produsen obat yang mempunyai latar belakang farmasi. Hal ini dimaksudkan agar produsen obat dapat meracik atau memproduksi obat sesuai dengan kadar yang sudah ditentukan. Apabila seseorang produsen obat tidak memiliki latar belakang farmasi maka tidak dapat meracik dan

memproduksi obat sesuai dengan kadar yang sudah ditentukan, sehingga dapat menimbulkan resiko yang besar bagi keselamatan dan kesehatan konsumen obat. Hal ini menyebabkan perlunya perlindungan terhadap konsumen secara efektif dan profesional berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Konsumen memahami suatu produk sejauh apa yang disampaikan oleh para penjual produk atau produsen. Tinggi rendah pemahaman mengenai kualitas produk tersebut tergantung pada tingkat kebenaran informasi yang disampaikan oleh produsen, dan tingkat daya tangkap konsumen bersangkutan. Tuntutan perlindungan konsumen yang semakin tinggi seiring dengan meningkatnya jenis dan jumlah produk yang beredar menuntut kegiatan pengawasan obat yang lebih efektif. Mengingat peredaran obat palsu akhir-akhir ini semakin merajalela. Untuk itu perlu adanya peningkatan upaya penegakan hukum di bidang pengawasan obat sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku; peningkatan cakupan pemeriksaan sarana industri dan distribusi; serta cakupan sampling dan pengujian produk sediaan farmasi; tenaga profesional yang multi disiplin; dukungan dana yang memadai; serta informasi yang jujur dan akurat kepada konsumen.

Pemalsuan dalam peredaran obat-obatan, harus mendapat perhatian yang serius. Oleh karena, pemalsuan bukan saja merugikan dan merusak reputasi produsen obat asli, tapi juga sangat membahayakan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumennya. Efektivitas suatu obat sangat ditentukan oleh kandungan zat berkhasiatnya. Oleh karena itu pengawasan mutu terhadap obat antara lain menyangkut penetapan kadar zat berkhasiatnya. Apabila terjadi penyimpangan

kadar dari apa yang dicantumkan pada penandaan, maka dapat dicurigai sebagai obat palsu.

Menurut Agustina,salah seorang apoteker di Jombang, mengatakan bahwa dalam kasus obat palsu, ada 3 (tiga) bentuk pemalsuan yang banyak terjadi, yaitu:[1]

1. Bahan, takaran, dan mereknya sama, tapi dibuat oleh produsen bukan pemegang merk,
2. Mereknya sama, tapi bukan buatan produsen yang sama, dan isinya substandar.
3. Mereknya sama tapi isinya bukan obat, dibuat entah oleh siapa. Jenis ketiga inilah yang paling merugikan.

Pemalsuan banyak dilakukan terhadap obat-obatan yang terkenal dan untuk penyakit kronis. Betapa berbahayanya bila penderita diabetes mengkonsumsi obat *Diamicron* palsu yang terbukti tidak memiliki kandungan zat berkhasiat sama sekali. Kadar gula penderita akan terus meningkat hingga mengakibatkan koma, atau bahkan bisa lebih fatal lagi.

Begitu pula dengan pemakaian obat tradisional ternyata banyak produsen yang tidak bertanggung jawab yang menambahkan bahan kimia obat (modern) kedalam ramuannya. Tidak tanggung-tanggung, yang ditambahkan adalah bahan kimia obat keras yang berbahaya jika dosisnya berlebihan.[2] Dalam hal konsumsi obat dan jamu tradisional jenis ini, jelas bahwa konsumen telah

---

[1] Sumber: wawancara dengan narasumber

[2] "*Obat Palsu, Jamu, dan Hak Konsumen*", *Jawa Pos* , Surabaya, 13 Februari 2007, h. 2

dikelabuhi. Pertama, obat palsu racikan tidak disertai dengan label siapa produsennya, komposisi, kegunaan, cara kerja obat indikasi, kontraindikasi, kode produksi, dan tanggal kedaluwarsa obat. Konsumen hanya mengetahui informasi produk yang sangat terbatas dan secara lisan. Kedua, jamu atau obat tradisiional sering disertai label khasiat yang "menggiurkan" yang dijanjikan oleh produsen. Biasanya, khasiat ini tertulis dalam bungkusnya yang memakai kata-kata "menyembuhkan". Ditambahkan pengalaman konsumen yang merasa "sembuh" sesaat dengan meminum jamu tradisional jenis ini. Padahal, jika dikonsumsi secara terus menerus dan dalam jangka panjang akan menyebabkan efek samping yang membahayakan.[3]

"Pada umumnya obat-obat yang dipalsukan mengandung *Dexametason* dan *Prednison* yang merupakan jenis obat carticosteroid (obat untuk alergi). Penggunaan obat ini harus diawasi terutama bagi penderita kencing manis, jantung dan darah tinggi. Apabila obat tersebut dikonsumsi oleh penderita lama kelamaan kaki atau kepala penderita bisa membengkak dan bila diteruskan akan berujung pada kematian. Selain itu, penggunaan Fenilbutason dan Paracetamol dalam obat palsu tidak dianjurkan bagi penderita liver dan iritasi lambung karena bisa menimbulkan gangguan dalam darah".[4]

Kepada masyarakat, dihimbau untuk membeli obat di sarana pelayanan kesehatan resmi. Penggunaan obat palsu maupun obat keras secara sembarangan akan membahayakan kesehatan dan jiwa.

Berdasarkan latar belakang sebagaimana diuraikan diatas dengan mengingat pentingnya kesehatan bagi manusia dalam kehidupannya penanganan

---

[3] *ibid*

[4] "*Dosis Ngawur Justru Jadi Racun*", *Jawa Pos*, Surabaya, 9 Februari 2007, h. 30.

obat yang telah disalahgunakan oleh oknum tertentu dengan munculkan fenomena baru tentang masalah kesehatan yaitu peredaran obat palsu, maka permasalahan dirumuskan sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaturan tentang "pemalsuan obat" yang diakomodir dalam hukum positif di Indonesia?
2. Hukum positif mana yang dapat diterapkan dalam kasus pemalsuan obat?

2. Penjelasan Judul

Sesuai dengan judul yang penulis angkat yaitu **"IMPLEMENTASI HUKUM POSITIF TERHADAP PRODUSEN OBAT PALSU"** maka perlu dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan:

Implementasi menurut Kamus Bahasa Indonesia adalah pelaksanaan; penerapan.[5]

Hukum Positif di Indonesia adalah Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yaitu Undang-Undang No.1 Tahun 1946, Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dilengkapi dengan peraturan pelaksana lainnya.

Produsen menurut Kamus Bahasa Indonesia adalah orang yang memproduksi barang dan jasa yang dibutuhkan oleh masyarakat.[6]

Obat palsu menurut PERMENKES RI No. 949/MENKES/PER/VI/2001 tentang Registrasi Obat Jadi Pasal 1 angka 11 yaitu obat diproduksi oleh yang tidak pernah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi

---

[5] Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, edisi Ketiga Balai Pustaka, Jakarta, 2005, hal. 414

[6] Suharto & Tota Iryanto, *Kamus Bahasa Indonesia*, Indah,, 1996, Surabaya, h. 208

obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.

Penjelasan secara keseluruhan arti judul dari skripsi ini adalah penerapan KUHP, Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dan Undang-undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terhadap pembuat obat yang tidak berhak.

3. Alasan Pemilihan Judul

Sebagaimana diketahui, bahwa obat-obatan palsu semakin banyak beredar di pasaran bebas di wilayah ilegal. Hal ini disebabkan oleh beberapa faktor antara lain lemahnya sistem monitoring atau pengawasan terhadap distribusi obat di pasaran, kemajuan teknologi yang sangat membantu para pemalsu untuk meminimalisasi perbedaan obat palsu dengan yang asli dan ringannya hukuman bagi pelaku usaha obat palsu.

Para pelaku obat palsu ini dalam memproduksi obat tidak sesuai dengan takaran atau kadar yang sudah ditentukan sehingga dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen yang mengkonsumsinya.

4. Tujuan Penelitian

Dengan mengangkat permasalahan tentang obat palsu ini, penulis ingin mencapai beberapa tujuan yang diharapkan dapat tercapai, diantaranya bahwa penulis ingin mengetahui letak permasalahan dalam kasus ini yaitu bagaimanakah penerapan hukum positif terhadap pelaku usaha obat palsu, dengan

mengkaji sanksi terhadap pelaku yang memproduksi obat palsu, penulis juga berharap agar skripsi ini dapat memberikan sesuatu bagi Almamater tercinta Universitas Airlangga untuk dapat dijadikan sebuah bahan penulisan yang bermanfaat.

5. Metode Penulisan

a. Pendekatan Masalah

Pembahasan dari permasalahan untuk penulisan skripsi ini digunakan pendekatan secara statute approach, yaitu dalam membahas suatu permasalahan selalu mengacu pada peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan permasalahan, yaitu KUHP, Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Undang-undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan peraturan lain yang berkaitan dengan penulisan ini, dan didukung dengan pendekatan secara empiris yaitu wawancara dengan nara sumber.

b. Sumber Bahan Hukum

Bahan hukum yang dipergunakan adalah data sekunder yang diperoleh dari bahan-bahan kepustakaan. Adapun data sekunder tersebut terdiri dari :

1. Bahan hukum primer, adalah bahan-bahan yang mempunyai kekuatan hukum mengikat, yaitu :
   a. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
   b. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

c. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
d. Keputusan Menteri Kesehatan No. 43/Menkes/SK/II/1998 tentang Pedoman Cara Membuat Obat Yang Baik.
e. Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Meknkes/Per/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat
f. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
g. Peraturan Menteri Kesehatan No. 949/Menkes/Per/VII/2000 tentang Registrasi Obat Jadi
h. Public Warning No. KBKPOM/Ad I/03376 Tanggal 19 Maret 2001
i. Keterangan Pers Kepala Badan POM No. KB. 10, 048. 2001 Tanggal 18 Oktober 2001 tentang Pemantapan Operasi Terpadu dan Penegakan Hukum Dalam Pemberantasan Obat Palsu Serta Produk Ilegal Obat dan Makanan.

2. Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisis dan memahami bahan hukum primer, yaitu : literatur, artikel-rtikel di internet dan kliping surat kabar.

c. Prosedur Pengumpulan Dan Pengolahan Bahan Hukum

Pengumpulan bahan hukum dilakukan dengan menggunakan metode sistematis yaitu dengan mengumpulkan beberapa literatur, artikel-artikel di

internet dan kliping berita di surat kabar dengan kajian atau temuan kepustakaan.

d. Analisa Bahan Hukum

Bahan hukum yang telah terkumpul baik dari bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder, dianalisis secara deskriptif yaitu bahan hukum yang diperoleh dikaitkan dengan contoh kasus nyata dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, dibahas, dianalisis dan kemudian ditarik suatu kesimpulan yang akhirnya sesuai dengan rumusan masalah sehingga hasilnya dapat dipertanggung jawabkan secara sistematis.

6. Pertanggung jawaban Sitematika

Untuk memudahkan dalam memahami apa yang menjadi pembahasan dalam skripsi ini maka perlu diuraikan lebih dulu pokok-pokok serta sistemtika pembahasan sebagai berikut :

Bab I merupakan pendahuluan berisi hal-hal yang bersifat umum dan hal-hal yang berkaitan dengan teknis penyusunan skripsi. Bab ini mengemukakan latar belakang yang kemudian dari latar belakang tersebut dikemukakan perumusan permasalahan. Dalam hal ini juga diuraikan penjelasan judul, alasan pemilihan judul, tujuan penulisan serta metode penulisan yang digunakan oleh penulis dalam menyusun skripsi ini. Dalam metode penulisan juga akan diuraikan mengenai pendekatan masalah, bahan hukum serta analisis bahan hukum dan kemudian bab ini akan ditutup dengan pertanggungjawaban sistematika.

ADLN - Perpustakaan Universitas Airlangga

Sebelum membahas penerapan KUHP, Undang-Undang tentang Kesehatan dan Undang-undang Perlindungan Konsumen dalam bentuk kasus konkrit yang akan dibahas dalam Bab III, maka perlu diketahui apakah penggunaan komposisi dan kandungan zat berkhasiat yang tidak sesuai takaran dalam proses produksi obat dapat dikategorikan sebagai perbuatan pidana baik dalam KUHP, Undang-Undang Kesehatan dan Undang-undang Perlindungan Konsumen.

Setelah mengetahui bahwa penggunaan komposisi dan kandungan zat berkhasiat yang tidak sesuai takaran dalam proses produksi obat merupakan perbuatan pidana, maka dalam Bab III ini akan dijelaskan mengenai penerapan Undang-undang Kesehatan dan KUHP dalam bentuk kasus konkrit, pertimbangan hukumnya sehingga perbuatan ini disebut sebagai perbuatan pidana serta analisis kasusnya.

Bab IV yang merupakan bab penutup berisi kesimpulan dan saran. Bab IV yang merupakan bab terakhir dan akan digunakan sebagai rangkuman dari seluruh pembahasan yang terdapat pada bab-bab sebelumnya dan diikuti dengan saran.

BAB II

PENGATURAN BENTUK-BENTUK PELANGGARAN PEMALSUAN OBAT

1. Bentuk-bentuk Pemalsuan Obat

Obat, bagi masyarakat memegang peranan penting dalam usaha memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan mereka. Akan tetapi penggunaan obat dengan cara yang salah dan tidak rasional dapat membahayakan kesehatan konsumen obat. Dalam hal ini, masyarakat perlu dilindungi terhadap produksi dan peredaran obat-obatan yang tidak memenuhi syarat, terutama dari segi takaran, komposisi yang tidak sesuai dengan penandaan. Masyarakat sebagai konsumen obat tidak jarang mengalami kerugian akibat kelalalaian pihak produsen bahkan tidak jarang pula kerugian tersebut merupakan perbuatan yang disengaja akibat perdagangan yang tidak jujur.

Produsen dalam hal ini adalah orang yang paling mengetahui dengan pasti susunan bahan baku yang digunakan untuk barang yang diproduksinya, karena itulah produsen pulalah yang lebih mudah mengetahui mengapa terjadi cacat pada produk itu dan apapula akibat yang dapat ditimbulkan oleh cacat produk itu pada konsumen. Tidak demikian dengan konsumen, konsumen tidak mungkin dapat mudah mengetahui penyebab kerugian yang dideritanya, kecuali telah terjadi kenyataan bahwa konsumen mengalami cidera atau dirugikan harta bendanya. Pada pokoknya produsen sendirilah yang paling tahu perihal tingkat mutu produk

dan kemungkinan akibat yang ditimbulkan dari produk yang dihasilkannya tersebut. Kesemua hal tersebut dikaitkan dengan kesadaran dan tanggung jawab dari produsen.

Selama ini konsumen senantiasa tidak berdaya menghadapi pasar obat yang begitu bebas, karena kurangnya informasi yang berimbang kepada konsumen, ketidak cukupan pengetahuan konsumen untuk mengolah informasi pada label, serta kekurangkritisan dalam menyikapi iklan obat.[7] Informasi yang benar dan bertanggung jawab merupakan kebutuhan pokok masyarakat sebelum ia mengambil keputusan untuk memebeli sesuatu barang atau jasa bagi kebutuhan hidupnya. Keputusan untuk membeli tersebut sangat bergantung pada informasi yang didapat oleh masayarakat sebagai konsumen dan/ atau disediakan oleh pihak-pihak yang bersangkutan dengan barang atau jasa tersebut. Dalam hal ini terutama informasi yang disediakan oleh produsen yang bersangkutan, informasi yang setengah benar, menyesatkan apalagi yang menipu, dengan sendirinya menghasilkan keputusan yang dapat menimbulkan kerugian. Disamping itu masyarakat sebagai konsumen belum mengenali obat resmi dengan baik, kode-kode dari BPOM, komposisi dan manfaat obat-obatan, serta masih lemahnya peran tenaga medis, paramedis dan apoteker dalam edukasi obat.[8] Disini apoteker

---

WARTA KONSUMEN, *"Pelayanan Farmasi Memprihatinkan"*, Mei, 2006, h. 16

[8] *"Obat Palsu, Jamu, dan Hak Konsumen"*, *Jawa Pos*, Surabaya, 13 Februari 2007, h. 12

berkewajiban menyediakan, menyimpan dan menyerahkan perbekalan farmasi yang bermutu baik dan keabsahannya terjamin.[9]

Hal tersebut menjadi salah satu penyebab beredar luasnya obat palsu dimasyarakat. Para pemalsu obat memanfaatkan keadaan tersebut dengan memproduksi obat yang jauh di bawah standar yang pada ahkirnya nanti dapat membahayakan keselamatan jiwa dan kesehatan masyarakat sebagai konsumen.

Menurut Agustina, seorang apoteker di Jombang, mengatakan bahwa dalam kasus obat palsu ada 3 (tiga) jenis, yaitu:[10]

1. Bahan, takaran, dan mereknya sama, tapi dibuat produsen bukan pemegang merek.
2. Mereknya sama, tapi bukan buatan produsen yang sama, dan isinya substandar
3. Mereknya sama, tapi isinya bukan obat, dibuat oleh entah siapa.

Ad 1. Bahan, takaran, dan mereknya sama, tapi dibuat oleh produsen bukan pemegang merek.

Dalam industri farmasi, dikenal adanya obat generik dan obat paten. Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI (Farmakope Indonesia) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya, sedangkan obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.[11] Jadi, bila ada

---

[9] Moh. Anief, *Ilmu Meracik Obat* , Gajah Mada University Press, Yogyakarta, 1997, h.12.
[10] Sumber: wawancara dengan narasumber.
[11] H. Syamsuni, *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Buku Kedokteran (ECG), Jakarta, 2006, h. 40

ijin terlebih dahulu kepada produsen obat pemegang hak atas merek, maka produsen obat tersebut dapat dikatakan melakukan pemalsuan obat karena produsen obat pemegang hak atas merek telah dilindungi oleh hukum, yaitu Undang-undang Nomor 15 Tahun 2001 Tentang Merek Pasal 90 yang menyebutkan bahwa:[12]

"Barangsiapa dengan sengaja dan tanpa hak menggunakan merek yang sama pada keseluruhannya dengan merek terdaftar milik pihak lain untuk barang dan/atau jasa sejenis yang diproduksi dan/atau diperdagangkan, dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (Satu milyar Rupiah). "

Ad 2. Mereknya sama, tapi bukan buatan produsen yang sama, dan isinya substandar.

Produsen obat yang dalam memproduksi obatnya menggunakan merek yang sama dengan merek obat lain yang sudah lebih dulu ada dan kandungan zat berkhasiat dalam obat yang diproduksinya tidak sesuai dengan standar yang sudah ditentukan, maka produsen obat tersebut melakukan pemalsuan obat, karena produsen pemalsu obat menggunakan merek obat yang sudah terdaftar tanpa meminta ijin terlebih dahulu kepada produsen obat pemegang hak atas merek yang dipalsukan padahal merek obat yang dipalsukan sebelumnya sudah terdaftar dan secara otomatis telah dilindungi oleh hukum, yaitu Undang-undang No. 15 Tahun 2001 Tentang Merek Isi dari obatpun harus sesuai dengan standar yang sudah ditetapkan oleh peraturan yang berlaku, karena kalau tidak sesuai maka dapat mengancam keselamatan jiwa dan kesehatan konsumen.

---

[12] Disarikan Dari Undang Undang No 15 Tahun 2001 *Tentang Merek*

Ad 3. Mereknya sama tapi isinya bukan obat.

Bentuk pemalsuan obat jenis ini yang banyak terjadi dan paling merugikan konsumen obat. Produsen obat yang memproduksi obat dengan cara seperti ini sama sekali tidak mencampurkan unsur-unsur obat ke dalam obat yang produksinya, melainkan mencampurkan bahan-bahan lain yang berbahaya yang dapat mengancam keselamatan jiwa dan kesehatan konsumen. Konsumen sendiripun tidak mengetahui dan tidak dapat membedakan antara obat yang asli dan obat yang palsu. Karena produsen pemalsu obat sangat pandai mengemasnya disesuaikan dengan asli.

Pada umumnya produsen pemalsu obat ini menjual atau mendistribusikan langsung hasil produksinya ke warung-warung kecil, toko obat yang tidak resmi bahkan menawarkan dan menjual langsung kepada konsumen.

2. Landasan Hukum Pengaturan Pemalsuan Obat.

Dalam sejumlah peraturan perundang-undangan yang ada, memuat ketentuan-ketentuan mengenai pemalsuan obat, yaitu :

2.1 Perbuatan Pidana Yang Berkaitan Dengan Obat Palsu Dalam Peraturan Perundang-undangan;

1. Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP)
2. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan
3. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

2.2 Peraturan Lain Yang Berkaitan Dengan Obat,yaitu:

a. Keputusan Menteri Kesehatan No. 43/Menkes/SK/II/1998 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

b. Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat.

c. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

d. Peraturan Menteri Kesehatan No. 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat jadi.

e. Public warning No. KBPOM/AD I/03376 Tanggal 19 Maret 2001

Keterangan Pers Kepala Badan POM No. KB. 10.048. 2001 Tanggal 18 Oktober 2001 tentang Pemantapan Operasi Terpadu dan Penegakkan Hukum Dalam Pemberantasan Obat Palsu serta Produk Ilegal Obat dan Makanan

f. Keterangan Pers Kepala Badan POM No. KB 10. 048. 2001 tanggal 18 Oktober 2001 tentang Pemantapan Operasi Terpadu Dan Penegakan Hukum Dalam Pemberantasan Obat Palsu Serta Produk Ilegal Dan Makanan.

2.1. Perbuatan Pidana Yang Berkaitan Dengan Obat Palsu Dalam Peraturan Perundang-undangan

Ad 2.1.1. Pengaturan Dalam KUHP

Yang menjadi permasalahan dalam setiap kasus pemalsuan obat adalah pada saat produksi obat bahan-bahan yang dicampurkan sama sekali tidak mengandung unsur obat. Sering kali bahan-bahan yang dicampurkan mengandung zat-zat kimia yang bisa membahayakan keselamatan jiwa dan kesehatan konsumen.

Dalam rumusan pasal 386 KUHP disebutkan bahwa :[13]

(1) Barang siapa menjual, menawarkan, atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.

(2) Bahan makanan, minuman atau obat-obatan itu dipalsu, jika nilainya atau fedahnya menjadi kurang karena sudah dicampur dengan sesuatu bahan lain.

Unsur-unsur perbuatan pidana yang terdapat dalam rumusan Pasal 386 ayat (1) KUHP, yaitu :

1. Menjual, menawarkan atau menyerahkan
2. Makanan, minuman atau obat-obatan palsu
3. Makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui palsu tersebt tidak diberitahukan kepada pembeli.

Ad 1. Menjual, menawarkan atau menyerahkan makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui palsu.

Unsur yang pertama ini tidak hanya perbuatan menjual saja yang dapat dikenai sanksi pidana, tetapi perbuatan menawarkan atau menyerahkan kepada orang lain makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui palsu juga dapat dikenai sanksi pidana. Yang dimaksud menyerahkan dalam pasal ini termasuk juga membagi-bagikan makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahi palsu secara cuma-cuma

[13] Disarikan dari *Kitab Undang-undang Hukum Pidana*

dalam rangka promosi atau memperkenalkan produk tersebut juga dapat dikenai sanksi pidana.

Ad 2. Makanan, minuman atau obat-obatan palsu

Pengertian palsu dalam pasal ini meliputi pembuatan barang lain yang hampir serupa dan juga mencampuri makanan, minuman atau obat-obatan dengan bahan lain sedemikian rupa sehingga harga, kekuatan, kegunaan atau kemanjurannya menjadi berkurang.

Ad 3. Makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui palsu tersebut tidak diberitahukan kepada pembeli.

Dalam perbuatan menjual, menawarkan, atau menyerahkan kepada pembeli makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui palsu dan keadaan tersebut tidak diberitahukan kepada pembeli maka penjual dapat dikenai sanksi pidana. Tetapi bila penjual telah memberitahukan terlebih dahulu kepada pembeli bahwa makanan, minuman atau obat-obatan yang dibelinya adalah palsu dan pembeli tetap mau menerima dengan keadaan demikian maka penjual tidak dapat dikenai sanksi pidana.

Unsur-unsur perbutan pidana yang terdapat dalam rumusan Pasal 386 ayat (2) KUHP, yaitu :

1. Makanan, minuman atau obat-obatan palsu

2.Nilai atau faedahnya menjadi berkurang

3.Dicampur dengan sesuatu bahan lain

Ad 1. Makanan, minuman atau obat-obatan palsu

Pengertian palsu dalam pasal ini meliputi pembuatan barang lain yang hampir serupa dan juga mencampuri makanan, minuman atau obat-obatan dengan bahan-bahan lain sedemikian rupa sehingga harga, kekuatan, kegunaan atau kemanjurannya menjadi berkurang.

Ad 2. Nilai atau faedahnya menjadi berkurang

Efektifitas dari suatu makanan, minuman atau obat-obatan ditentukan oleh kandungan zat berkhasiatnya, sehingga jika ada makanan, minuman atau obat-obatan yang kandungan zat berkasiatnya tidak sesuai dengan standar yang sudah ditentukan dapat mengurangi nilai atau faedah dari makanan, minuman atau obat-obatan itu sendiri.

Ad 3. Dicampur dengan sesuatu bahan lain

Makanan, minuman atau obat-obatan yang dipalsukan tidak murni mengandung bahan-bahan yang memiliki kandungan zat berkhasiat melainkan dicampur dengan bahan-bahan lain yang berkualitas rendah atau di bawah standar dan bahan kimia yang berbahaya bahkan cenderung tidak mengandung unsur dari makanan, minuman atau obat-obatan sama sekali.

Jadi dalam kasus pemalsuan obat yang banyak terjadi telah memenuhi unsur-unsur yang terdapat dalam pasal 386 ayat (1) dan ayat (2) KUHP, sehingga Pasal 386 KUHP dapat digunakan untuk menjerat perbuatan pemalsuan obat dengan ancaman sanksi pidana penjara paling lama empat tahun.

Ad 2.1.2. Pengaturan Dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang kesehatan yang didalamnya menyatakan beberapa dasar dikeluarkannya Undang-Undang ini, yaitu :[14]

a. Bahwa kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangasa Indonesia sebagaimana dimasksud dalam Pembukaan UUD 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan UUD 1945.

b. Bahwa perkembangan kesehatan diarahkan untuk mempertinggi derajat kesehatan, yang besar artinya bagi perkembangan dan pembinaan sumber daya manusia Indonesia dan sebagai modal bagi pelaksanaan pembangunan Nasional yang pada hakekatnya adalah pembangunan manusia Indonesia seutuhnya dari pembangunan seluruh masyarakat Indonesia.

c. Bahwa dengan memperhatikan peranan kesehatan di atas, diperlukan upaya yang lebih memadai bagi peningkatan derajat kesehatan dan pembinaan penyelenggaraan upaya kesehatan secara menyeluruh dan terpadu.

d. Bahwa dalm rangka peningkatan derajat kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud dalam butir b dan butir c, beberapa UU di bidang kesehatan dipandang sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan dan tuntunan pembangunan kesehatan.

---

[14] Disarikan dari UU No. 23 Tahun 1992 *Tentang Kesehatan*

Bagi masyarakat obat telah menjadi sebuah kebutuhan utama untuk menyembuhkan penyakit dan memulihkan kesehatan. Dalam Pasal 32 ayat (1) dan (2) Undang-undang Kesehatan menyebutkan :[15]

(1) Penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan diselenggarakan untuk pemulihan status kesehatan akibat penyakit, mengembalikan fungsi badan akibat cacat atau menghilangkan cacat.

(2) Penyembuhan penyakit dan pemlihan kesehatan dilakukan dengan pengobatan dan/ atau perawatan.

Dalam penggunaan obat tidak menutup kemungkinan adanya kerugian bagi konsumen obat karena adanya akibat buruk pemakaian obat. Akibat buruk tersebut dapat disebabkan karena obat yang dikonsumsi adalah palsu. Dalam hal ini pemalsu obat harus ditindak tegas sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang ada. Agar penindakan membuahkan hasil, yang terlibat pemalsuan obat tentu bukan sekedar yang membuat, melainkan juga yang mengedarkan atau yang menjual. Tindakan tegas ini dilakukan karena cara beroperasinya sudah keterlaluan. Obat-obatan palsu yang dibuat tidak sekedar dari bahan berkualitas rendah atau dibawah standar, tetapi sudah cenderung tidak mengandung unsur obat sama sekali.[16] Padahal efektifitas dari suatu obat ditentukan oleh kandungan zat berkhasiatnya. Dalam

---

[15] *ibid*

[16] http://www.Suaramerdeka.com, *"Mengapa Masyarakat Memilih Obat Palsu?"*

penerapannya dengan masalah pemalsuan obat terdapat dalam pasal 80 ayat (4) Undang-Undang Kesehatan, yang menyebutkan :[17]

Barangsiapa dengan sengaja :

a. Mengedarkan makanan dan atau minuman yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan dan atau membahayakan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3);

b. Memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1); dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 80 ayat (4) huruf b Undang-undang Kesehatan, yaitu :

1. Memproduksi dan atau mengedarkan
2. Sediaan farmasi
3. Tidak memenuhi
4. Syarat farmakope Indonesia dan atau standar lainnya.

Ad 1. Memproduksi dan atau mengedarkan

Unsur yang pertama ini tidak hanya perbuatan memproduksi saja yang dapat dikenai sanksi pidana, tetapi perbuatan mengedarkan obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat yang sudah ditentukan juga dapat dikenai sanksi pidana. Kegiatan

[17] Disarinkan dari UU No. 23 Tahun 1992 *Tentang Kesehatan*

produksi disini meliputi proses menghasilkan, menyiapkan, mengelolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan. Sedangkan mengedarkan di sini meliputi kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi an alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindahtanganan.

Ad 2. Sediaan farmasi

Unsur yang kedua ini meliputi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Ad 3. Tidak memenuhi

Unsur yang ketiga ini berarti tidak sesuai dengan apa yang telah menjadi ketentuan yang sudah ditetapkan dalam peraturan.

Ad 4. Syarat farmakope Indonesia

Farmakope adalah buku resmi yang ditetapkan secara hukum yang memuat standardisasi obat-obatan dan persyaratan identitas, kadar kemurnian, serta metode analisis dan resep sediaan farmasi.[18]

Dalam kasus pemalsuan obat yang menjadi permasalahan terletak pada saat proses produksi obat yang tidak memenuhi syarat formakope Indonesia. Para pemalsu obat tidak murni mencampurkan bahan-bahan yang mengandung unsur obat dalam proses produksinya melainkan mencampurkan bahan kimia yang berbahaya dan bahan-bahan lain yang di bawah standar. Dosis atau takarannyapun tidak sesuai dengan persyaratan yang sudah ditetapkan. Dalam kemasan obat palsu juga tidak

[18] H. Syamsuni, op. cit, h. 40

MILIK PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

dicantumkan komposisi obat, kontra indikasi obat, dan aturan minumnya, sehingga konsumen banyak yang mengkonsumsinya dengan tidak tepat. Obat palsu ini umumnya dijual secara bebas maka pembeliannyapun tanpa resep dari dokter.

Dalam kasus pemalsuan obat juga telah memenuhi unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 80 ayat (4) huruf b Undang-undang Kesehatan, sehingga pasal ini dapat menjerat pelaku pemalsuan obat dengan sanksi pidana, pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000,00 (tiga ratus juta rupiah).

Ad 2.1.3. Pengaturan Undang-ndang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Perbuatan pidana merupakan salah satu unsur penting yang dapat menentukan apakah seseorang bersalah atau tidak, yaitu perbuatan yang dilakukan melanggar hukum. Pengertian melanggar hukum tidak hanya terbatas pada pelanggaran terhadap pasal-pasal yang terdapat dalam KUHP saja akan tetapi juga mempunyai arti yang lebih luas, menyangkut banyak sekali aturan pidana di luar KUHP yang diperlukan terutama pada masalah-masalah tertentu yang belum diatur oleh KUHP dan membutuhkan aturan yang lebih mendalam dan rinci menyangkut masalah-masalah tertentu tersebut

Dalam Pasal 103 KUHP menyebutkan bahwa:[19]

"Ketentuan-ketentuan dalam Bab I sampai dengan Bab VIII buku ini juga berlaku bagi perbuatan-perbuatan yang oleh ketentuan perundang-undangan lainnya diancam dengan pidana, kecuali jika oleh undang-undang ditentukan lain."

Maksud dari Pasal 103 KUHP ini adalah dalam Bab I sampai dengan Bab VIII (Pasal 1 sampai dengan Pasal 85) selain untuk memberikan ketentuan hal-hal yang tersebut dalam KUHP, berlaku pula untuk memberikan ketentuan hal-hal yang tersebut dalam undang-undang dan peraturan hukum lainnya, kecuali bila undang-undang, peraturan pemerintah atau ordonansi itu menentukan peraturan-peraturan lain.

Sehingga Pasal 103 KUHP ini dapat dikatakan sebagai pasal yang menjembatani antara KUHP dengan Peraturan Perundang-undangan lainnya. Dari isi atau materi yang diatur dalam Pasal 103 KUHP dapat dilihat adanya hukum pidana umum dan hukum pidana khusus.[20] Hukum pidana umum adalah hukum pidana yang dari sisi subyek atau pelaku hukumnya serta dari jangkauan berlakunya mengatur seluruh manusia yang berada pada wilayah Indonesia tanpa pengecualian. Hukum pidana umum pada prinsipnya sebagaimana diatur dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP). Hukum pidana khusus adalah hukum pidana yang berlaku bagi orang-orang yang mempunyai kualifikasi khusus atau tertentu di wilayah Indonesia.

---

[19] Disarikan dari *Kitab Undang-undang Hukum Pidana*

[20] Ilham Bisri, *Sistem Hukum Indonesia*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004,h.41

Penggunaan bahan-bahan yang tidak memenuhi standar dalam produksi obat palsu, seperti bahan-bahan kimia yang berbahaya, komposisi obat tidak sesuai takaran, mutu obat tidak terjamin membuat faedah atau kemanjuran dari suatu obat itu menjadi berkurang, hal ini diatur dalam pasal 8 ayat (1) huruf, a, c, d, e, i, j, ayat (3), dan ayat (4) yaitu [21]

Pasal 8 ayat (1) :

Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :

a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;

c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;

d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa;

e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;

i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat

[21] Disarikan dari UU No. 8 Tahun 1999 *Tentang Perlindungan Konsumen*

j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 8 ayat (3) :

"Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar."

Dalam ayat (3) ini "sediaan farmasi dan pangan" yang dimaksudkan adalah yang membahayakan konsumen menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 8 ayat (4) :

"Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang mempergunakan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran." Yang berwenang menarik barang dan atau jasa dari peredaran adalah menteri dan menteri teknis.

Sanksi terhadap pelanggaran pasal 8 ayat (1), ayat (3) dan ayat (4) ini dapat dikenakan pidana penjara atau pidana denda, sebagaimana yang telah diatur dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-undang Perlindungan Konsumen :

> "Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2) dan Pasal 18 dipidana dengan penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah).

2.2. Peraturan Lain Yang Berkaitan Dengan Obat

Ad a. Pengaturan Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB)

(Keputusan Menteri Kesehatan No.43/Menkes/SK/II/1988)

Dalam industri farmasi wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), sesuai surat Keputsan Menteri Kesehatan No. 43/Menkes/SK/II/1988 tanggal 2 Februari 1988 dan Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK. 00.05.3.02152 tanggal 15 Juli 2002. "Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) adalah standar/persyaratan pembuatan obat yang menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu serta bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya."[22]

CPOB ini berisikan petunjuk mengenai segala aspek dalam produksi dan pengendalian mutu, meliputi seluruh rangkaian pembuatan obat agar obat yang dihasilkan terjamin mutunya sesuai dengan persyaratan mutu yang ada dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Dalam produksi obat, bahan-bahan untuk membuat obat harus mengandung unsur obat yang memiliki kandungan zat berkhasiat yang komposisinya dan takarannya harus sesuai dengan ketetntuan yang ditetapkan agar tidak membahayakan keselamatan jiwa dan kesehatan konsumen. Dalam pengemasan obat juga harus

---

[22] Disarikan dari Kepmenkes No. 43/Menkes/SK/II/1988 *Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*

dikemas dalam kemasan yang tidak membahayakan kesehatan manusia dan atau tidak mempengaruhi berubahnya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan obat. Bila kemasan rusak dan merusak obat didalamnya sehingga tidak lagi memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, maka obat tersebut di larang disebarkan agar tidak menimbulkan dampak negatif bagi konsumen obat tersebut.

Ad b. Pengaturan Tentang Wajib Daftar Obat Jadi (Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/X/1993)

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/X/1993 Tentang Wajib Daftar Obat Jadi yang didalamnya menyatakan beberapa alasan di terbitkannya Peraturan ini, yaitu :[23]

1. Bahwa untuk menjamin khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar perlu dilakukan penilaian sebelum diedarkan;
2. Bahwa untuk itu perlu dilakukan pendaftaran sebelum obat jadi diedarkan;
3. Bahwa untuk menjamin tersediannya obat yang dibutuhkan masyarakat, proses pendaftaran harus dapat dilakukan secepat mungkin tanpa mengurangi jaminan atas khasiat, keamanan dan mutu obat

Pasal 1 dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/ X/1993 Tentang Wajib Daftar Obat Jadi menyebutkan :

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

---

[23] Disarikan dari Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/X/1993 *Tentang Wajib Daftar Obat Jadi.*

(1) Obat jadi adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.

(4) Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-ndangan yang berlaku; obat yang tidak terdaftar; dan obat yang kadar zat berkhasiatnya menyimpang lebih dari 20% dari batas yang ditetapkan.

Pasal 2 dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/ X/1993 Tentang Wajib daftar Obat Jadi, menyebutkan :[24]

"Obat jadi yang diedarkan/ dijual di wilayah Indonesia, sebelumnya harus didaftarkan sebagai tanda persetujuan Menteri."

Pasal 3 dalam Peraturan Menteri Kesehatan no. 917/Menkes/Per/ X/1993 Tentang Wajib Daftar Obat Jadi, menyebutkan :[25]

(1) Pendaftaran obat jadi produksi dalam negeri hanya diberikan kepada industri Farmasi

(2) Pendaftaran obat jadi impor diberikan kepada industri farmasi, Pedagang Besar Farmasi, atau Apotik yang mendapat persetujuan tertulis dari produksennya di luar negeri.

---

[24] *ibid*
[25] *ibid*

(3) Industri farmasi dimaksud dalam ayat (1) wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang ditetapkan Menteri.

(4) Produsen dimaksud dalam ayat (2) wajib memenuhi persyaratan CPOB yang berlaku di Indonesia

(5) Pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (4) dinyatakan oleh petugas yang berwenang melalui pemeriksaan setempat pada industri farmasi yang bersangkutan.

(6) Dalam hal-hal tertentu pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (4) dapat dinyatakan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang setempat.

Pasal 15 dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/X/ 1993 Tentang Wajib daftar Obat Jadi, menyebutkan :[26]

"Terhadap pendaftar yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat palsu, dikenakan sanksi pembatalan seluruh persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-7."

Jadi dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/X/ 1993 ini, bertujuan untuk mencegah beredarnya obat palsu, karena sebelum obat jadi diedarkan ke masyarkat wajib didaftarkan terlebih dahulu ke Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk pendaftaran Obat jadipun ada persyaratan dan kriteria yang harus dipenuhi oleh produsen obat, sehingga nantinya dapat diketahui obat yang

---

[26] *ibid*

telah memenuhi persyaratan dan kriteria pendaftaran adalah obat asli sedangkan obat jadi yang tidak memenuhi persyaratan dan kriteria pendaftaran adalah obat palsu.

Ad c. Pengaturan Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan)

Dalam penjelasan Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan alenia ke 3(tiga),[27] menjelaskan bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau yang tidak memenuhi persyaratan mutu keamanan, dan kemanfaatan. Selain hal tersebut, sediaan farmasi dan alat kesehatan perlu dijamin ketersediaannya yang tersebar secara merata dan terjangkau sesuai dengan kebutuhan masyarakat dalam rangka pemeliharaan dan peningkatan derajat kesehatan masyarakat.

Yang dimaksud dengan "Sediaan Farmasi" menurut Pasal 1 angka 1 dalam Peraturan Pemerintah ini adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Dan yang dimaksud "Produksi" dalam pasal 1 angka 3 dalam Peraturan Pemerintah ini adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan.

---

[27] Disarikan dari Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 *Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*

Dalam pasal 2 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, menyebutkan :[28]

(1) Persediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.

(2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :

a. Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;

b. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;

c. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Mentri;

d. Alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

Apabila terjadi pelanggaran terhadap Pasal 2 tersebut maka pelaku pelanggaran dapat dikatakan sebagai pemalsu obat karena obat yang diproduksinya tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan yang sesuai dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya dan pemalasu obat dapat dikenakan sanksi pidana yang dimuat dalam Pasal 74:[29]

"Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana

---

[28] *ibid*
[29] *ibid*

dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf a, dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah) sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 80 ayat (4) Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Ad d. Pengaturan Tentang Registrasi Obat Jadi (Peraturan Menteri Kesehatan No. 949/Menkes/Per/VI/2000)

Peraturan ini dibuat bertujuan untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat jadi yang tidak memenuhi persyaratan, khasiat, mutu dan kemanfaatannya perlu dilakukan evaluasi melalui registrasi obat jadi sebelum diedarkan.

Untuk obat jadi yang diproduksi agar memiliki ijin edar harus memenuhi beberapa criteria yang sudah ditentukan dalam Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan No. 949/Menkes/Per/VI/2000 Tentang registrasi Obat Jadi, yaitu:[30]

Obat jadi yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut :

a. Khasiat yang menyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih

[30] Disarikan dari Peraturan Menteri Kesehatan No. 494/Menkes/Per/Vi/2000 *Tentang Registrasi Obat Jadi*

c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.

e. Kriteria lain adalah :

- Khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan, kemanfaatan, dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklim
- Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Apabila Pasal 3 ini dilanggar, dapat dikenakan sanksi yang dimuat dalam pasal 26 Peraturan Menteri Kesehatan No. 949/Menkes/Per/Vi/2000 Tentang Registrasi Obat Jadi, yaitu :[31]

"Barangsiapa mengedarkan Obat Jadi tidak sesuai ketentuan izin edar sebagaimana diatur dalam Peraturan ini akan dikenakan sanksi pidana sesai ketentan Pasal 80 ayat (4) dan Pasal 81 ayat (2) Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan."

Ad e. Public Warning No. KBPOM/AD I/03376 Tanggal 19 Maret 2001

Dalam *Public Warning* ini Badan POM memperingatkan kepada masyarakat untuk tidak membeli obat keras di sarana-sarana ilegal, karena dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan jiwa. Untuk obat keras atau obat dengan resep dokter, masyarakat diminta untuk membelinya di apotik-apotik karena terjamin mutu dan

---

[31] *ibid*

keabsahannya. Disamping itu di apotik tersedia pula obat generik yang bermutu tinggi dengan harga yang terjangkau oleh daya beli masyarakat luas.

Badan POM juga memberikan peringatan keras dan meminta untuk segera menghentikan penjualan obat keras dan obat palsu kepada pihak-pihak yang nyata-nyata melakukan penjualan obat secara ilegal. Penjualan obat keras dan obat palsu tersebut melanggar Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Undang-Undang Obat Keras Stbl 541 Tahun 1989, Undang-ndang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konseumen dengan anacaman hukuman penjara maksimal 5 (lima) tahun atau denda maksimal Rp. 2 (dua) milyar.

Kepada pelaku usaha yang memproduksi dan atau mendistribusikan obat keras tersebut kepada sarana yang tidak berhak, Badan POM telah memberi peringatan keras dan memerintahkan untuk segera menghentikan kegiatan tersebut. Apabila peringatan ini tidak diindahkan, Badan POM akan melakukan tindakan yang lebih tegas dengan memberikan sanksi administratif maupun tindakan Pro-Justicia.

Ad f. Keterangan Pers Kepala Badan POM No. KB10.048.2001 Tanggal 18 Oktober 2001 Tentang Pemantapan Operasi Terpadu dan Penegakkan Hukum Dalam Pemberantasan Obat Palsu Serta Produk Ilegal Obat dan Makanan

Badan POM dalam melakukan investigasi di pasar gelap/ilegal telah menemukan obat keras palsu yang diproduksi oleh produsen ilegal. Obat palsu tersebut akan berisiko serius terhadap kesehatan apabila dikonsumsi oleh masyarakat.

Untuk itu Badan POM telah berulang kali menyeruhkan kepada masyarakat agar tidak membeli obat keras di sarana-sarana yang tidak resmi, karena dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan dirinya.

Peredaran obat palsu di pasaran merupakan tanggungjawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Ia menilai berbagai peraturan mengenai obat, termasuk produksi dan distribusinya, sudah cukup memadai. Hanya saja sistem pengawasan belum berjalan baik. Hal ini ditandai dengan kacaubalaunya distribusi obat. Ia mencontohkan, obat keras yang pemakaiannya seharusnya dengan resep dokter malah mudah didapatkan di took obat atau warung. Hal itu cenderung menyuburkan upaya pemalsuan obat.

Untuk melindungi masyarakat terhadap obat palsu dan produk ilegal maka Badan POM bekerjasama dengan POLRI dan instansi terkait lainnya telah dan akan terus meningkatkan pengawasan melalui operasi terpadu yang sistemik dan berkelanjutan. Peningkatan operasi pengawasan ini sudah seharusnya ditindaklanjuti dengan memberikan sanksi hukum yang seberat-beratnya kepada pemalsu obat dan mereka-mereka yang terlibat dalam kasus produk ilegal.

Pemberantasan obat palsu dan produk ilegal it tidak mudah, maka harus dilakukan secara komprehensif dan melibatkan peran aktif lintas sektor, maka Badan POM memprakarsai "roundtable discussion" yang bertujuaan untuk memantapkan kerja sama lintas sektor dalam operasi pemberantasan peredaran obat palsu dan produk illegal dalam forum ini dibahas kondisi faktual yang ada, merumuskan strategi dan langkah-langkah yang harus dilakukan secara konsisten dan berkesinambungan. Selain itu juga dibahas secara seksama tugas dan tanggung jawab

masing-masing sektor serta keterkaitan dan sinergi yang harus dilakukan dengan sektor lainnya. Menurut Muhammad Muchtar, Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikkan BBPOM di Surabaya "bahwa ada batas wilayah kerja antara BBPOM dengan kepolisian, BBPOM mengawasi peredaran obat di jalur legal, seperti di Apotek, rumah sakit dan pedagang resmi toko obat, sedangkan polisi bekerja di wilayah yang ilegal seperti temuan home industri obat palsu."[32]

Dalam penanganan obat palsu ini bukan sekedar menindak pelaku sesuai dengan hukum, melainkan juga mengantisipasi kemunculan peredaran obat palsu. [33] Dalam hal pemalsuan obat, bila tidak ditindak pemalsuan obat bukan sekedar merugikan masyarakat, melainkan juga akan menjadi sarana persaingan tidak sehat dalam berusaha. Apalagi sekarang produsen makin pandai melakukan pemalsuan obat dan merk obat-obatan yang akan merusak usaha semua pihak dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

Namun yang paling penting adalah pemberdayaan untuk melindungi diri sendiri, karena memberantas sesuatu yang ilegal (palsu) itu tidak mudah. Diperlukan kerja sama dan komitmen dari berbagai pihak yang terkait. Untuk itu masyarakat sebaiknya mulai melindungi diri sendiri sedikitnya dengan menggunakan hak informasi dari dokter atau apoteker.

Jadi dalam keterangan pers Badan POM ini lebih menekankan pada pemberantasan dan pencegahan beredarnya obat palsu maupun produk ilegal lainnya dipasar-pasar gelap atau ilegal. Sehingga diperlukan kerjasama yang baik semua pihak yang berkaitan.

---

[32] "*Nama Herman Tak Terdaftar di BBPOM*", *Jawa Pos*, Surabaya 9 Februari 2007, h.30
[33] http://www.Suaramerdeka.com, "*Mengapa Masyarakat Memilih Obat Palsu?*"

BAB III

PENERAPAN HUKUM POSITIF TERHADAP KASUS KONKRIT

1.Kasus Posisi

Pada hari Kamis, 8 Februari 2007 sebuah industri rumah tangga di Surabaya yang memproduksi obat-obatan palsu dibongkar oleh Unit Pembinaan dan Penyuluhan (Binluh) Sat Narkoba Polwitabes Surabaya. Pemilik usaha H.I yang beralamat di Jalan Simo Sidomulyo IX, ditangkap beserta barang bukti ribuan obat hasil produksinya. H.I menjalani usaha tersebut sejak tahun 2005 hingga ditangkap, dia telah memproduksi 360 ribu bungkus obat. Berbagai jenis obat dia produksi, mulai obat asam urat, obat flu tulang, obat sakit gigi, hingga obat gatal. Jumlah produksi obat hasil *Home Industri* H.I cukup besar. Dalam sebulan, setidaknya 20 ribu bungkus obat beredar di pasaran dan dikonsumsi masyarakat. H.I mengaku dia sendiri yang meracik atau memproduksi obat-obatan tersebut dan dia sendiri yang menjadi ujung tombak distribusi obat-obatan yang dia produksi . Obat-obatan hasil produksi H.I dijual di kios-kios dan toko obat di kawasan rumahnya. Komposisi dan kandungan obat-obatan tersebut diracik secara ngawur tanpa takaran pasti dan tidak jelas kegunaannya. Tidak semua obat produksi H.I merupakan racikan (digiling). Ada beberapa obat asli yang dibungkus menjadi satu, kemudian dijual. Misalnya, obat sakit gigi, dalam bungkus plastik kecil ada tiga tablet plus dan tablet lainnya yang harus diminum sekaligus. Ketiga tablet tersebut adalah paracetamol, antalgin, dan dexametason.

Sementara dua tablet lainnya berupa vitamin C dan CTM. Apabila dikonsumsi secara bersamaan, pencampuran kelima bahan itu justru berpotensi mengakibatkan overdosis. Pengungkapan itu berawal dari informasi masyarakat yang mencurigai adanya peredaran obat palsu di kawasan Simo. Dicurigai, karena kemasan obat tersebut sama sekali tidak mencantumkan komposisi, dan masa kadaluarsa. Kemasannya pun sangat sederhana, hanya dibungkus plastik kecil lalu diberi kertas kecil bertuliskan nama obat dan stempel "Sumber Sehat". Awalnya H.I adalah pengkonsumsi obat-obatan seperti itu kemudian dia melihat-lihat dan berfikir ternyata pembuatan obat seperti itu sangat mudah dan sederhana, H.I tidak memiliki latar belakang ilmu farmasi. Dalam meracik obat hasil produksinya dia menggunakan ilmu kira-kira saja. H.I mendapatkan bahan-bahan obat tersebut dari sebuah toko obat di kawasan Kembang Jepun. Atas kecurigaan tersebut warga melaporkan ke pihak yang berwajib. Atas perbuatannya tersebut, polisi menjerat H.I dengan Pasal 80 ayat (4) huruf b UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, dengan ancaman hukumannya 15 tahun penjara, tegas Kasatnarkoba Polwitabes Surabaya AKBP A.D.[34]

2.Analisa kasus

Pengaturan secara khusus yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang berupa obat, bahan obat,obat tradisional dan kosmetika dalam peraturan perundang-undangan adalah sebagaimana yang diatur dalam Undang-Undang No.

[34] http://www.dinkesjatim.go.id, *"Industri Obat Palsu Dibongkar"*,9 Februari 2007

23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Sebelum diberlakukannya Undang-Undang tersebut, masalah sediaan farmasi yang berupa obat hanya didasarkan pada ketentuan yang terdapat dalam KUHP yaitu Pasal 386 ayat (1) dan ayat (2). Dengan diberlakukannya Undang-Undang tentang Kesehatan yaitu mulai tanggal 17 September 1992, maka seyogyanya peraturan inilah yang dipakai sebagai landasan dalam Peraturan Perundang-Undangan yang paling tepat. Hal ini disebabkan karena UU Kesehatan pengaturanya lebih bersifat khusus dibanding KUHP yang hanya mengatur secara umum. Hal ini sesuai dengan azaz *Lex Specialis Derogat Legi Generalis* yang artinya, peraturan hukum yang mengatur secara khusus mengalahkan peraturan hukum yang mengatur secara umum.

Tentu saja keberlakuan Undang-Undang tentang Kesehatan ini dilaksanakan tanpa bermaksud mengabaikan atau membatasi keberlakuan ketentuan dalam KUHP dan peraturan pelaksana lainnya. Berbagai peraturan tersebut pada prinsipnya tetap berlaku dan sama-sama memiliki kekuatan hukum yang mengikat.

Hal ini sesuai dengan Penjelasan Undang-Undang tentang Kesehatan yang menegaskan bahwa Undang-Undang ini dibuat dalam rangka memberikan kepastian hukum untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberi dasar bagi pembangunan kesehatan sehingga diperlukan perangkat hukum kesehatan yang dinamis. Perangkat hukum tersebut hendaknya dapat menjangkau perkembangan yang makin kompleks yang akan terjadi dalam kurun waktu mendatang. Untuk itu perlu penyempurnaan dan pengintegrasian perangkat hukum yang sudah ada.

Dalam kasus H.I yang memproduksi obat-obatan palsu, maka sesuai dengan hukum yang berlaku, H.I dapat dikenakan tuntutan pidana. Dan untuk perbuatannya itu dapat diterapkan Pasal 80 ayat (4) huruf b, yang menyebutkan :

Barang siapa dengan sengaja :

Memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,- (Tiga Ratus Juta Rupiah).

Dalam KUHP, perbuatan H.I dapat dikenakan Pasal 386 KUHP yang menyebutkan :

(1) Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui itu dipalsu dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.
(2) Bahan makanan, minuman atau obat-obatan itu dipalsu, jika nilainya atau faedahnya menjadi kurang karena sudah dicampuri dengan sesuatu bahan lain.

Namun untuk dapat dipidananya seseorang, maka harus ditemukannya dua syarat yang menjadi satu keadaan, yaitu :

1. Perbuatan yang bersifat melawan hukum
2. Perbuatan yang dilakukan tersebut dapat dipertanggungjawabkan sebagai suatu kesalahan.

Artinya ketika pelaku dituntut dimuka pengadilan maka putusan untuk dapat menjatuhkan sanksi pidananya, harus ditemukan adanya unsur perbuatan pidana dan adanya unsur kesalahan yang dibuktikan dengan alat bukti serta adanya keyakinan dari hakim.

Bentuk kesalahan yang dimaksud disini adalah ada tidaknya unsur kesengajaan atau kealpaan. Secara umum kealpaan atau kelalaian dapat diartikan sebagai kurang mengindahkan larangan sehingga tidak berhati-hati dalam melakukan sesuatu perbuatan sehingga menimbulkan keadaan yang dilarang atau dengan kata lain, yakni kekurang perhatian terhadap suatu obyek dengan tidak ia sadari.

Kesengajaan adalah kesalahan yang berlainan jenis dengan kealpaan untuk dapat dipidana adalah sama, yaitu : [35]

1. Adanya perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana;
2. Adanya kemampuan bertanggung jawab;
3. Tidak adanya unsur pemaaf

Terlepas dari kealpaan maupun kesengajaannya, perbuatan H.I sebaga produsen obat palsu tetap dikatakan bersalah. Hal tersebut dikarenakan ia telah menyebabkan timbulnya kerugian yaitu kerugian langsung yang disebabkan akibat perbuatannya (hubungan kausal). Dalam hubungan kausal (Sebab akibat), H.I bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen apabila dapat dibuktikan bahwa kerugian tersebut merupakan akibat langsung dari pemakaian obat yang diproduksi H.I karema obat hasil produksinya adalah palsu. Dalam hal ini perlu diselidiki tanpa perbuatan H.I tidak akan timbul kerugian yang diderita konsumen, maksudnya adalah kerugian dari konsumen tidak mungkin timbul jika H.I memproduksi obat dengan baik.

---

[35] Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 1993, hal. 171

Sesuai dengan ketentuan Pasal 39, Pasal 40, Pasal 41, Pasal 42, Pasal 43 Undang-Undang tentang Kesehatan yang mengatur tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, sebenarnnya dapat mencegah beredarnya obat-obatan palsu di masyarakat. Dalam ketentuan pasal-pasal tersebut diatur mengenai syarat famakope Indonesia, izin edar dan penandaan serta informasi sediaan farmasi. Lebih jelasnya pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diatur dalam PP No. 72 Tahun 1998, Pasal 2, yaitu :

(1) Persediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/ atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu keamanan dan kemanfaatan
(2) Persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :
   a. Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;
   b. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
   c. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Kondeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
   d. Alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

Apabila ketentuan pasal 2 ini dilanggar, maka dapat dikenakan sanksi pidana yang diatur dalam Pasal 74, yaitu :

"Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan/ atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf a, dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah) sesuai denganketentuan dalam Pasal 80 ayat (4) Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan".

Menjerat H.I sebagai produsen obat palsu dengan menggunakan ketentuan pidana merupakan salah satu cara yang banyak ditempuh, karena dalam KUHP

dan Undang-Undang tentang Kesehatan serta PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan mengatur tentang ketentuan pidana yang dimaksud.

Tetapi dalam hal terdapat dua aturan hukum yang mengatur hal yang sama yaitu UU Kesehatan dalam pasal 80 ayat (4) huruf b dan PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam pasal 74 yang dalam hal ini berupa pengenaan sanksi pidana maka sanksi pidana dalam Undang-Undang tentang Kesehatan tepat untuk digunakan sebagai dasar hukum pengenaan sanksi pidana dalam kasus H.I ini, karena Undang-Undang tentang Kesehatan kedudukannya lebih tinggi dari Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998.

Bila konsumen menuntut ganti rugi atas pemalsuan obat ini maka konsumen dapat mengajukan gugatan kerugian secara perdata ke pengadilan. Dalam artian pihak yang dirugikan meminta kepada pengadilan agar mendapatkan ganti rugi atas perbuatan yang telah dilakukan.

Penyelesaian secara perdata dapat dilakukan dengan dua macam gugatan yaitu dengan :

1. wanprestasi
2. perbuatan melanggar hukum

Wanprestasi diatur dalam pasal 1243 BW yang berbunyi sebagai berikut :

> Penggantian biaya, rugi dan bunga karena tidak dipenuhi suatu perikatan, barulah mulai diwajibkan, apabila si berutang, setelah dinyatakan lalai memenuhi perikatannya, tetap melalaikannya atau jika sesuatu yang harus

diberikan atau dibuatnya. hanya dapat diberikan atau dibuat dalam tenggang waktu yang telah dilampaukannya.

Wanprestasi pada dasarnya disebabkan karena kreditor tidak memperoleh apa yang dijanjikan oleh pihak lawan. Dengan kata lain debitor tidak melaksanakan prestasinya atau tidak melaksanakan sebagaimana mestinya.

Apabila hal tersebut dikaitkan dengan pembelian suatu obat yang ternyata terbukti bahwa obat itu adalah palsu dengan merek obat telah teregister sehingga tidak sesuai dengan apa yang dijanjikan oleh penjual obat tersebut, dan dapat menimbulkan kerugian pada pemakai atau yang mengkonsumsi obat tersebut. Yang dimaksud janji penjual obat atau penjual produk yang tidak sesuai dengan label yang tercantum pada obat antara lain komposisi yang tercantum tidak sama dengan isinya.

Dengan demikian dapat dikatakan bahwa terjadinya wanprestasi disebabkan adanya kerugian transaksi, dalam arti bahwa konsumen tidak menerima obat sebagaimana yang dijanjikan atau tertulis di dalam kemasan obat tersebut.

Sebenarnya juga apabila seorang konsumen membeli sesuatu obat disebuah toko obat (pengecer/ retail), maka sebenarya antara konsumen dengan toko obat yang bersangkutan telah terjadi hubungan perikatan, dengan kata lain antara kedua belah pihak ada hubungan langsung. Dalam keadaan demikian apabila konsumen dirugikan dalam penggunaan suatu obat yang dijual di toko tersebut, maka seharusnya konsumen dapat menuntut haknya. Namun dalam

kenyataannya hal itu tidak mudah dilakukan karena pada akhirnya pihak toko obat akan berdalih bahwa sebagai penjual ia tidak mengetahui keadaan produk tersebut, karena asal barang itu adalah dari distributor yang ditunjuk oleh produsen.

Hal inilah yang membuat konsumen mengalami kesulitan dalam menuntut haknya apabila dirugikan terhadap suatu produk yang dibelinya di suatu toko. Apabila konsumen menuntut haknya dari produsen yang memasarkan barang tersebut, maka wanprestasi tidak dapat dipakai sebagai suatu sarana untuk melindungi konsumen, karena antara konsumen dan pihak yang memasarkan produk tersebut tidak ada hubungan langsung (privity of contract). Dengan demikian, dalam hal ini dapat dikatakan bahwa wanprestasi sebagai salah satu upaya untuk memberikan perlindungan hukum pada konsumen tidak tepat untuk diterapkan. Mengingat adanya piramida pemasaran-pemasaran yang cukup panjang dalam memasarkan suatu produk khususnya obat untuk sampai ke tangan konsumen. Selain itu dalam menggunakan wanprestasi terlebih dahulu harus ada somasi (peringatan), tetapi bagi konsumen sebagai pihak yang dirugikan justru somasi ini menghambat upaya penyelesaian.

Dalam kasus H.I tersebut diatas ternyata pula bahwa H.I sebagai produsen juga sebagai distributor obat palsu yang diproduksinya. Berarti dalam hal ini konsumen tidak dapat menerapkan wanprestasi sebagai salah satu upaya untuk memperoleh perlindungan hukum karena antara pihak konsumen dengan H.I sebagai pihak produsen dan distributor tidak ada hubungan langsung.

Sehubungan dengan itu ada yang berpendapat bahwa hal ini hanya satu pihak saja yang dikenai tanggung gugat, yaitu pihak yang memasarkan obat karena yang bersangkutan adalah yang memasarkan terakhir.

Dalam kasus H.I ini, dia sendirilah yang memproduksi dan memasarkan obat-obatan palsu hasil produksinya ke kios-kios kecil dekat rumahnya. Dengan demikian gugatan konsumen terhadap produsen (H.I) dapat menggunakan pasal lainnya yaitu Pasal 1365 BW, tentang Perbuatan Melanggar Hukum (Onrechtmatige Daad), yang menyebutkan :

"Tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut."

Pasal ini merupakan ketentuan umum yang memberikan dasar hukum bagi penggantian kerugian karena perbuatan melanggar hukum (onrechtmatige daad). Pada dasarnya dalam pasal ini apabila seseorang melakukan perbuatan melawan hukum dan bersalah dalam perbuatan itu dan menimbulkan kerugian pada orang lain, maka ia wajib membayar ganti rugi. Sehubungan dengan itu yang termasuk unsur-unsur perbuatan melawan hukum meliputi perbuatan yang melanggar hukum, adanya hubungan kausal (hubungan sebab akibat) antara perbuatan dan kerugian tersebut.

Selanjutnya apabila hal tersebut diatas dikaitkan dengan upaya memberikan perlindungan kepada pihak yang mengkonsumsi suatu obat yang terbukti bahwa obat tersebut palsu, maka konsumen yang dirugikan itu harus

dapat membuktikan adanya unsur-unsur tersebut diatas. Hal ini sesuai dengan ketentuan di dalam Pasal 1865 BW yang menentukan sebagai berikut :

"Setiap orang yang mendalilkan bahwa ia mempunyai sesuatu hak atau guna meneguhkan haknya sendiri maupun membantah hak orang lain, menunjuk pada suatu peristiwa diwajibkan membuktikan adanya hak atau peristiwa tersebut.

Dari ketentuan dalam pasal 1365 BW pada dasarnya mengandung prinsip tanggunggugat berdasarkan kesalahan, artinya konsumen sebagai pihak penggugat harus dapat membuktikan kesalahan produsen dalam memasarkan produk yang merugikan konsumen tersebut. Jadi dalam hal ini beban pembuktian ada pada konsumen yang dirugikan dalam penggunaan suatu produk.

Pada dasarnya, pertanggung jawaban perdata bertujuan untuk memperoleh kompensasi atas kerugian yang diderita oleh konsumen dan juga untuk mencegah terjadinya wanprestasi maupun perbuatan melanggar hukum.

Jadi konsumen yang dirugikan oleh obat hasil produksi H.I dapat terlebih dahulu mengajukan tuntutan pidana daripada gugatan secara perdata. Hal ini dikarenakan dalam kasus H.I ini masyarakat telah melaporkan ke pihak yang berwajib bahwa H.I telah memproduksi dan memasarkan obat-obatan palsu. Dengan demikian jelas bahwa ada perbuatan pidana yang telah dilakukan oleh H.I yaitu memproduksi obat dengan komposisi dan cara yang tidak sesuai dengan yang telah ditetapkan oleh Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya, sehingga obat-obatan hasil produksi H.I dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumennya.

Dalam tuntutan pidana ini yang dipermasalahkan adalah bagaimana seseorang itu atau suatu badan hukum itu melakukan perbuatan pidana. Tuntutan pidana ini juga diharapkan dapat meberikan efek jera bagi pelakunya dengan dijatuhkannya putusan pidana yang terberat, sehingga dimungkinkan bagi pelakunya untuk tidak mengulangi lagi perbuatan pidananya itu.

Lain halnya dengan gugatan perdata. Dalam gugatan perdata ini hanya menuntut kompensasi atau ganti rugi atas kerugian yang timbul akibat perbuatan seseorang tetapi pada dasarnya setiap tuntutan ataupun gugatan bertujuan untuk memberikan efek jera bagi pelaku kejahatan dan untuk mencegah terjadinya bagi wanprestasi maupun perbuataan melanggar hukum.

Untuk ancaman pidana yang akan dijatuhkan pada H.I dalam KUHP ancaman pidana maksimum yang tercantum dalam Pasal 386 adalah empat tahun pidana penjara, sedangkan dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan ancaman pidana maksimum yang tercantum dalam Pasal 80 ayat (4) huruf b adalah 15 (lima belas) tahun pidana penjara dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (Tiga Ratus Juta Rupiah). Untuk ganti rugi dalam gugatan perdata tergantung pada konsumen sebagai pihak yang dirugikan, baik kerugian secara materiil maupun non materiil. Dalam hal ini yang paling tepat adalah mengenakan H.I dengan hukuman yang bersifat alternatif bukan bersifat kumulatif, karena seperti yang sudah diuraikan diatas dalam kasus H.I ini pasal-pasal yang dikenakan adalah pasal-pasal yang terdapat dalaam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan untuk tuntutan pidana dan untuk gugatan

perdata dikenakan Pasal 1365 BW tentang perbuatan melanggar hukum dan pasal 1243 BW tentang wanprestasi.

Jika benar tuntutan pidana dan gugatan perdata tersebut diatas diterapkan dalam kasus H.I ini diharapkan dapat memberikan efek jera bagi H.I untuk tidak melakukan perbuatan pidana lagi. Karena ancaman pidana yang dijatuhkan adalah yang paling berat atau sudah maksimum. Hal ini sesuai dengan tujuan pemidanaan yaitu untuk memberikan efek jera bagi pelaku kejahatan.

Sebenarnya tujuan pemidanaan juga merupakan tujuan sistem peradilan pidana yaitu bukan memberikan penderitaan melainkan memberikan efek jera untuk tidak berbuat kejahatan lagi. Dalam hukum pidana yang berkaitan dengan tujuan pemidanaan terdapat beberapa teori yaitu :[36]

1. Teori Absolut atau Mutlak

   Menurut teori ini, setiap kejahataan yang dilakukan harus dipidana. Adanya pemidanaan karena adanya pelanggaran. Pemidanaan merupakan tuntutan keadilan dan merupakan hal yang logis. Dasar pembenaran dari pemidanaan tersebut terletak pada kejahatan itu sendiri.

2. Teori Relatif atau Nisbi

   Teori ini tidak berdasarkan pada perbuatan pidana melainkan pada si pelaku kejahatan sendiri. Pemidanaan dipersoalkan pada, apakah ada manfaatnya pada masyarakat atau pelakunya.

---

[36] Soejono, *Kejahatan & Penegakan Hukum di Indonesia*, Rineka Cipta, Jakarta, 1996, hal. 38

3. Teori Gabungan

Teori ini merupakan gabungan dari teori absolut dengan teori relatif. Pemidanaan dijatuhkan kepada pelaku dengan melibatkan pada unsur-unsur prevensi dan unsur memperbaiki penjahat yang melekat pada tiap-tiap pemidanaan pidana. Pidana adalah pembalasan, tapi tidak boleh memberikan pidana lebih dari apa yang semestinya, seimbang dengan berat ringannya kejahatan.

Sedangkan tujuan pemidanaan jika dihubungkan dengan dua pandangan besar yaitu retributivism dan utilitarianism ada dua teori yaitu :[37]

1. Teori Pembalasan atau Teori Retributif

Teori ini diikuti secara luas oleh para ahli hukum pidana. Pada dasarnya setiap pidana adalah melakukan pembalasan, karena hal itu bukan satu hal yang jelek dalam dirinya sendiri, melakukan pembalasan sebagai reaksi atas perilaku yang melanggar norma adalah tindakan manusia yang teramat wajar. Tujuan pemidanaan menurut teori ini adalah membalas atas tindak pidana yang dilakukan oleh pelaku kejahatan.

2. Teori Manfaat

Teori ini terutama menentukan bahwa, pemidanaan mempunyai tujuan berdasarkan manfaat tertentu dan bukan hanya sekedar membalas perbuatan pelaku kejahatan. Pidana bukanlah sekedar untuk melakukan pembalasan atau

---

[37] Choirul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana Prenada Media, Jakarta, 2006, hal. 129

pengimbalan kepada orang yang telah melakukan suatu tindak pidana, tetapi mempunyai tujuan-tujuan tertentu yang bermanfaat. Manfaat terbesar dengan dijatuhkannya pidana terhadap pelaku kejahatan adalah pencegahan dilakukannya tindak pidana. Baik pencegahan atas pengulangan oleh pelaku kejahatan (prevensi khusus), maupun pencegahan mereka yang sangat mungkin (potensial offender) melakukan tindak pidana tersebut (prevensi umum)

Bila pelaku kejahatan tidak dituntut dan tidak digugat maka pelaku kejahatan akan semakin merajalela dalam melakukan kejahatannya.

Dalam hal penuntutan secara pidana ada dua dakwaan, yaitu :[38]

1. Dakwaan Primair atau Dakwaan Utama

   Dakwaan ini adalah dakwaan yang berada di urutan pertama karena dakwaan pidananya adalah dakwaan yang terberat.

2. Dakwaan Subsidair

   Dakwaan ini berada di bawah dakwaan primair karena dakwaan ini sifatnya ringan. Pedoman yang dapat dipergunakan dalam menyusun dakwaan ini adalah dari fakta akibat yang ditimbulkan tindak pidana yang dilakukan terdakwa, telah menyentuh beberapa ketentuan pasal pidana.

Akan tetapi jika jaksa penuntut umum ragu dan tidak berani menentukan secara pasti bahwa akibat itu telah mengena terhadap satu pasal pidana tertentu,

---

[38] Yahya Harahap, *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan KUHAP Penyidikan dan Penuntutan*, edisi kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 2006, hal. 402

berdasar keraguan itu jaksa penuntut umum tidak mau mengambil resiko yang memungkinkan terdakwa tidak terbukti kesalahananya jika hanya bertumpu atas satu dakwaan saja. Oleh karena itu, jaksa mengambil sikap untuk menerapkan dakwaan yang berbentuk subsidair dengan perhitungan apabila dipersidangan pengadilan jaksa tidak mampu membuktikan dakwaan utama, telah mempersiapkan dakwaan pengganti (subsidair) sebagai pengganti dakwaan utama. Jika dakwaan subsidair juga gagal dibuktikan, jaksa penuntut umum telah menyediakan dakwaan penggantinya berupa dakwaan "subsidair lagi" atau "lebih" subsidair lagi dan seterusnya.

Dalam rangka pengoptimalan penerapan undang-undang, kasus H.I ini dakwaan yang dikenakan adalah dakwaan primair sesuai dengan Pasal 80 ayat 4 huruf b Undanng-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Selain karena dalam pasal tersebut ancaman pidananya yang paling berat, yaitu 15 (lima belas) tahun penjara dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000 (tiga ratus juta rupiah) daripada KUHP dalam pasal 386 yang ancaman pidana penjara paling lama empat tahun, karena Undang-Undang tentang Kesehatan ini mengatur secara khusus tentang sediaan farmasi daripada KHUP yang mengatur secara umum.

Dalam kasus H.I ini bila dikaitkan dengan jenis-jenis pemalsuan obat seperti yang telah diuraikan dalam bab-bab sebelumnya maka dapat digolongkan dalam pemalsuan obat jenis ke dua, yaitu mereknya sama, tapi bukan buatan produsen yang sama dan isinya substandar. Hal ini dikarenakan H.I mendapat ide untuk memproduksi obat-obatan palsu tersebut karena H.I sebelumnya adalah

pengkonsumsi obat-obatan seperti itu kemudian H.I berfikir untuk memproduksinya sendiri dan memasarkan obaat-obatan hasil produksinya itu sendiri pula. Obat-obatan tersebut isinya memang substandar tanpa takaran yang pasti karena H.I memang tidak mempunyai latar belakang farmasi.

Dengan demikian pemalsuan obat tersebut jelas sangat merugikan masyarakaat pada umumnya dan juga merugikan konsumen pada khususnya, karena abat-obatan palsu hasil produksi H.I dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen. Oleh karena itu penegakkan hukum harus dioptimalkan dengan mengacu pada Undang-Undang yang berlaku. Sehingga diharapkan para pelaku kejahatan dapat dijatuhi sanksi yang berat dan hak-hak konsumen dapat dilindungi.

BAB IV

PENUTUP

1. Kesimpulan

a. Ada 3 (tiga) bentuk pemalsuan obat, yaitu yang pertama bahan, takaran, dan mereknya sama, tapi dibuat produsen bukan pemegang merek, yang kedua mereknya sama, tapi bukan buatan produsen yang sama, dan isinya substandar dan yang ketiga mereknya sama, tapi isinya bukan obat, dibuat oleh entah siapa. Jenis ketiga inilah yang paling merugikan.

b. Pemalsuan obat merupakan praktek usaha tidak sehat, karena tindakan pemalsuan apapun bentuknya, latar belakangnya dan motivasinya pada dasarnya tidak dapat dibenarkan oleh kaidah hukum positif yang berlaku. Dalam pasal-pasal yang mengatur tentang pemalsuan obat, yaitu Pasal 386 KUHP ancaman pidana maksimumnya adalah empat tahun pidana penjara, dalam Pasal 80 ayat (4) Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan ancaman pidana maksimumnya adalah 15 (lima belas) tahun pidana penjara dan pidana denda paling banyak Rp.300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah), dan dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ancaman pidana maksimum adalah 5 (lima) tahun pidana penjara atau pidana denda paling banyak Rp.2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah).Oleh karena itu dengan diterapkannya Undang-undang No.23 Tahun 1992 tentang Kesehatan terhadap pelaku pemalsuan obat dengan

ancaman pidana yang paling berat diantara KUHP dan Undang-undang Perlindungan Konsumen diharapkan dapat memberikan efek jera bagi pelaku pemalsuan obat.

2. Saran

a. Pengawasan tentang peredaran obat perlu diawasi dengan lebih intensif dilakukan dalam kurun waktu tertentu, yaitu misalkan setiap 6 bulan sekali. Pengawasan dilakukan oleh BBPOM yang bekerja sama dengan kepolisian. BBPOM mengawasi peredaran obat di jalur legal seperti di apotik, rumah sakit, pedagang resmi toko obat. Sedangkan Polisi mengawasi di jalur illegal, seperti *home industry*. Bila ada laporan mengenai obat palsu di jalur illegal,maka BBPOM akan bekerja sama dengan Polisi. Dari laporan tersebut polisi segera menindak lanjuti laporan dari masyarakat untuk segera menangkap pelaku dan jika terbukti benar adanya pemalsuan obat, maka aparat penegak hukum hendaknya memberi sanksi yang tegas dengan mengenakan sanksi yang terberat dalam Undang-undang Kesehatan agar pelaku jera.

   Laporan ➔ Penelusuran ➔ Penangkapan ➔ Proses Hukum ➔ Sanksi Terberat

b. Bagi para pemalsu obat harus dikenakan sanksi hukum yang terberat yaitu sanksi hukum dalam Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dengan ancaman pidana maksimum 15 (lima belas) tahun penjara dan pidana denda paling banyak Rp.300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah). Penegak

hukum harus tegas dalam memberikan sanksi hukum terhadap pelaku pemalsuan obat dan konsisten terhadap peraturan perundang-undangan yang diterapkan terhadap pelaku pemalsuan obat. Hal ini dimaksudkan agar dapat memberikan efek jera bagi pelaku pemalsuan obat.

DAFTAR BACAAN

Buku

Anief, Moh, *Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktik,* Gajah Mada University Press, Yogyakarta, 1997

Bisri, Ilham, *Sistem Hukum Indonesia,* Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004

Harahap, Yahya, *Pembahasan dan Penerapan KUHP Penyidikan dan Penuntutan,* Edisi Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 2006

Huda Choirul, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan,* Kencana Prenada Media, Jakarta, 2006

Katzung, G, Bertram, *Farmakologi Dasar dan Klinik,* Salemba Medika, Jakarta, 2001

Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana,* Rineka Cipta, Jakarta, 1993

Soejono, *Kejahatan dan Penegakan Hukum Di Indonesia,* Rineka Cipta, Jakarta, 1996

Syamsuni, H, *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi,* Buku Kedokteran (ECG), Jakarta, 2006

Peraturan Perundang-Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Moeljatno, Numi Aksara, Jakarta 1996

Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana, Karya Anda, Surabaya

Kitab Undang-undang Hukum Perdata (Bungerlijik Wetboek), Subetti, R, Pradnya Paramita, Jakarta, 1992

Undang-undang Kesehatan, Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992, Arkola, Surabaya, 1992

Undang-undang Perlindungan Konsumen, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999, Husni Syawali, Neni Sri Umaniyati, Mandar Maju, Bandung, 2000

Undang-undang Tentang Merek, Undang-undang Nomor 15 Tahun 2001, Arkola, Surabaya, 2001

Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 43/Menkes/SK/II/198

Wajib Daftar Obat Jadi, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/Menkes/Per/X/ 1993

Pengamanan sediaan farmasi dan alat Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998

Registrasi Obat Jadi, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/Vi/2000

Pemantapan Operasi Terpadu dan Penegakkan Hukum Dalam Pemberantasan Obat Palsu serta Produk Legal Obat dan Makanan, Keterangan Pers Kepala Badan POM Nomor KB10. 048. 2001 Tanggal 18 Oktober 2001

Surat Kabar

Jawa Pos, *"Nama Herman Tak Terdaftar Di BBPOM*, 9 Februari 2007

Jawa Pos, *"Dosis Ngawur Justru Jadi Racun"*, 9 Februari 2007

Jawa Pos, *"Obat Palsu, Jamu, dan Hak Konsumen"*, 13 Februari 2007

Majalah

WARTA KONSUMEN, Januari 2005, *"Penurunan Obat Generik Bermanfaatkah."*

Internet

http : // www. Dinkesjatim.go.id, *"Industri Obat Palsu Dibongkar"*

http : //www. Suaramerdeka.com, *"Mengapa Masyarakat Memilih Obat Palsu ?"*