

**PENEGAKAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PEREDARAN
OBAT IMPOR YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR OLEH
PENYIDIK PEGAWAI NEGERI SIPIL BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PEKANBARU**

Oleh: SYAFRINA MAISUSRI

Pembimbing I : Dr. Mexsasai Indra, SH., MH
Pembimbing II : Erdiansyah, SH., MH
Alamat : Jalan Teuku Bey Perum Korem Blok G No.2
Email : syafrinamaisusri@gmail.com

ABSTRACT

Medicine as a very important component for supporting health treatment for society. Distribute of medicine in society must have license, for production of medicine in of the country and import medicine, that gived by Badan POM (The National Agency of Drug and Food Control). Article 106 clause (1) law Number 36 of 2009 on Health, the preparation of pharmaceutical and health equipments can only be released after obtaining the marketing authorization. So, preparation of pharmaceutical can distribution in Indonesia if has been valuated throught mechanism medicine registration for get license. Illegal import medicine distribution will endanger its consumers' health and safety because there is no safety, efficacy and quality guarantee of Badan POM.

In reality, there are many illegal import medicine distribution cases the pharmacy in Pekanbaru. For example in Apotek Cempaka, Balai Besar POM Pekanbaru (Provincial office of Drug and Food Control in Pekanbaru) to found 58 items illegal import medicine, there are tebonin forte, lescol xl, camazol, navamin and so many import medicine that not yet have license. This show that law enforcement for illegal import medicine distribution in Pekanbaru conducted by Balai Besar POM Pekanbaru is not optimal.

Keyword: Law enforcement, import medicine distribution lisenca.

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dan telah dijelaskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.¹ Jadi kesehatan merupakan salah satu unsur kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi. Salah satu penunjang pelayanan kesehatan adalah dengan tersedianya obat.

Obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik obat produksi dalam negeri maupun obat impor, yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu. Apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal.

¹ Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, hlm. 3.

Pada tanggal 20 Agustus 2015, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru melakukan pemusnahan terhadap 4.460 *item* produk Obat dan Makanan ilegal dengan nilai ekonomi mencapai 2 miliar rupiah. Secara rinci, produk obat dan makanan ilegal tersebut terdiri atas 3.628 *item* produk obat, 164 *item* produk obat tradisional (OT), 425 *item* produk kosmetika dan 243 *item* produk pangan.² Penemuan obat-obatan tanpa izin edar tersebut menunjukkan bahwa penegakan hukum terhadap izin edar obat belum berjalan secara optimal.

Secara sosiologis kedudukan pasien lebih rendah daripada kedudukan tenaga kesehatan. Karena itulah dibutuhkan adanya undang-undang yang melindungi kepentingan-kepentingan pasien sebagai konsumen usaha pelayanan medis yang selama ini terabaikan.³ Pemerintah menuangkan hal ini dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Terkait dengan sediaan farmasi, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen, yakni Badan POM.

Apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh undang-undang, mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan

² <http://www.pom.go.id/new/index.php> diakses, tanggal 29 September 2015.

³ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2008, hlm. 2.

sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses pengobatan.

Tindakan yang bertentangan dengan ketentuan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, maka dapat dijatuhkan sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, Penulis tertarik untuk melakukan penulisan penelitian skripsi dengan judul **“Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor Yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Pekanbaru”**.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimanakah penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar POM di Pekanbaru?
2. Apa sajakah hambatan yang dihadapi dalam penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar POM di Pekanbaru?
3. Bagaimanakah upaya untuk mengatasi hambatan yang dihadapi dalam penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil

Balai Besar POM di Pekanbaru?

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

- a) Untuk mengetahui penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar POM di Pekanbaru.
- b) Untuk mengetahui hambatan yang dihadapi dalam penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar POM di Pekanbaru.
- c) Untuk mengetahui upaya untuk mengatasi hambatan yang dihadapi dalam penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar POM di Pekanbaru.

2. Kegunaan Penelitian

- a) Kegunaan bagi Penulis;
- b) Kegunaan bagi Dunia Akademik;
- c) Kegunaan bagi Instansi Terkait.

D. Kerangka Teori

1. Teori Penegakan Hukum

Secara konseptual, inti dan arti penegakan hukum terletak pada kegiatan menyeraskan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan didalam

kaidah-kaidah yang mantap dan menegawantah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.⁴

Menurut Soerjono Soekanto, masalah pokok penegakan hukum sebenarnya terletak pada faktor-faktor yang mungkin mempengaruhinya. Faktor-faktor tersebut adalah sebagai berikut:⁵

- a) Faktor hukumnya sendiri;
- b) Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum;
- c) Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
- d) Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan;
- e) Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta, dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

2. Teori Perlindungan Konsumen

Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pengertian konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri,

⁴ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010, hlm. 5.

⁵ *Ibid*, hlm. 8.

keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk dipergadangkan.

Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.⁶

Berkaitan dengan pemakaian teknologi yang makin maju, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen dari produk yang merugikan dapat dilaksanakan dengan cara mengatur, mengawasi, serta mengendalikan produksi, distribusi, dan peredaran produk sehingga konsumen tidak dirugikan, baik kesehatannya maupun keuangannya.⁷

3. Teori Perizinan

Izin adalah perbuatan hukum administrasi negara bersegi satu yang mengaplikasikan peraturan dalam hal konkreto berdasarkan persyaratan dan prosedur sebagaimana ditetapkan oleh ketentuan peraturan perundang-undangan.⁸

Perizinan adalah salah satu bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh Pemerintah terhadap kegiatan-kegiatan yang

⁶ Pasal 1 Angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁷ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006. hlm. 23-24.

⁸ Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, hlm.198.

dilakukan oleh masyarakat. Perizinan dapat berbentuk pendaftaran, rekomendasi, sertifikasi, penentuan kuota dan izin untuk melakukan sesuatu usaha yang biasanya harus dimiliki atau diperoleh suatu organisasi perusahaan atau seseorang sebelum yang bersangkutan dapat melakukan suatu kegiatan atau tindakan. Penolakan izin terjadi bila kriteria-kriteria yang telah ditetapkan oleh penguasa tidak dipenuhi. Misalnya, larangan mendirikan suatu bangunan, kecuali ada izin tertulis dari pejabat berwenang.⁹

E. Kerangka Konseptual

1. Penegakan hukum adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabar dalam kaidah-kaidah yang mantap dan mengejewantahkan dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian dalam pergaulan hidup masyarakat.¹⁰
2. Tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana, di mana pengertian perbuatan di sini selain perbuatan hukum yang bersifat aktif (melakukan sesuatu yang sebenarnya dilarang oleh hukum) juga perbuatan yang bersifat pasif (tidak berbuat sesuatu yang

sebenarnya diharuskan oleh hukum).¹¹

3. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.¹²
4. Obat Impor adalah obat hasil produksi industri farmasi luar negeri.¹³
5. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.¹⁴
6. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) adalah Pejabat Pegawai Negeri Sipil Tertentu yang berdasarkan peraturan perundang-undangan ditunjuk selaku Penyidik dan mempunyai wewenang untuk melakukan penyidikan tindak pidana dalam lingkup undang-undang yang menjadi dasar hukumnya masing-masing.¹⁵

¹¹ Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana Edisi Revisi*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010, hlm. 50.

¹² Pasal 1 butir (13) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/ PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat.

¹³ Pasal 1 butir (8) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/ PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat.

¹⁴ Pasal 1 butir (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/ PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat.

¹⁵ Pasal 1 angka (5) Peraturan Pemerintah Nomor 43 Tahun 2012 tentang Tata Cara Pelaksanaan Koordinasi, Pengawasan, dan Pembinaan Teknis Terhadap Kepolisian Khusus, penyidik Pegawai Negeri Sipil, dan Bentuk-Bentuk Pengamanan Swakarya.

⁹ Adrian Sutedi, *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm. 168.

¹⁰ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor...*, *Loc.Cit.*

7. Balai Besar POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.¹⁶

F. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penulis menggunakan penelitian hukum sosiologis yaitu penelitian terhadap efektivitas hukum yang sedang berlaku.¹⁷

2. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian dilakukan di Balai Besar POM Pekanbaru, toko obat dan apotek di Pekanbaru dan Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai Pekanbaru.

3. Populasi dan Sampel

Populasi dan sampel dalam penelitian ini terdiri dari: Kasi Penyidik Balai Besar POM Pekanbaru, Kasubsi Penagihan dan Pengembalian KPPBC Pekanbaru, toko obat dan apotek di Pekanbaru dan masyarakat.

4. Sumber Data

Dalam penelitian hukum ini menggunakan beberapa sumber data yaitu:¹⁸

- a. Data primer
- b. Data sekunder
 - 1) Bahan hukum primer
 - 2) Bahan hukum sekunder
 - 3) Bahan hukum tersier.

5. Teknik Pengumpulan Data

Teknik yang digunakan dalam pengumpulan data untuk penelitian hukum ini menggunakan metode: kuisisioner, wawancara dan kajian kepustakaan.

6. Analisis Data

Dari data yang diperoleh baik dari hasil kuisisioner, wawancara, dan studi kepustakaan akan diolah atau dianalisis dengan metode *kualitatif* yang menghasilkan data deskriptif yaitu apa yang dinyatakan oleh responden secara tertulis ataupun lisan dan perilaku nyata, yang akan menarik kesimpulan secara *deduktif* yaitu penarikan kesimpulan dari yang bersifat umum kepada khusus.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Penegakan Hukum

1. Pengertian Penegakan Hukum

Menurut Satjipto Rahardjo, penegakan hukum adalah suatu proses untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan. Sedangkan keinginan-keinginan hukum itu sendiri adalah pikiran-pikiran badan pembuat undang-undang yang dirumuskan dalam peraturan-peraturan hukum, maka dalam proses penegakan hukum oleh para pejabat penegak hukum terkait erat dengan peraturan-peraturan hukum yang telah ada.¹⁹

2. Badan Pengawas Obat dan Makanan Sebagai Penegak Hukum

¹⁶ <http://www.pom.go.id> diakses, tanggal 17 Maret 2016.

¹⁷ Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002, hlm. 13

¹⁸ Amirudin dan Zainal Askin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2004, hlm. 32.

¹⁹ Satjipto Rahardjo, *Masalah Penegakan Hukum: Suatu Tinjauan Sosiologis*, Sinar Baru, Bandung, 2004, hlm. 24.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika Serikat.²⁰

Pasal 3 ayat (5) Peraturan Kepala Badan POM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan memberi wewenang kepada Balai Besar POM dalam melakukan investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum di bidang obat dan makanan.

B. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Berbicara tentang perlindungan konsumen berarti mempersoalkan jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak konsumen.²¹

2. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen

a. Asas Pelindungan Konsumen

Menurut Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999

tentang Perlindungan Konsumen adalah:²²

- 1) Asas manfaat
- 2) Asas keadilan
- 3) Asas keseimbangan
- 4) Asas keamanan dan keselamatan
- 5) Asas kepastian hukum.

b. Tujuan Perlindungan Konsumen

Tujuan yang ingin dicapai melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini diatur dalam Pasal 3.

3. Barang atau Produk

Berdasar Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, produk terbagi menjadi dua jenis, yaitu barang dan jasa.

C. Tinjauan Umum tentang Perizinan

1. Pengertian Perizinan

Perizinan adalah salah satu bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh Pemerintah terhadap kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat.²³

2. Fungsi dan Tujuan Pemberian Izin

a. Fungsi Pemberian Izin

Ketentuan tentang perizinan mempunyai fungsi yaitu sebagai fungsi penertib dan sebagai fungsi pengatur.

b. Tujuan Pemberian Izin

Tujuan dari perizinan dapat dilihat dari dua sisi, yaitu:²⁴

- a) Dari sisi pemerintah

²⁰ https://id.m.wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawas_Obat_dan_Makanan

²¹ Janus Sidabalok, *Op Cit*, hlm. 10.

²² *Ibid*, hlm. 31-33.

²³ Adrian Sutedi, *Op. Cit*, hlm. 167-168.

²⁴ Adrian Sutedi, *Op. Cit*, hlm. 200.

- 1) Untuk melaksanakan peraturan
- 2) Sebagai sumber pendapatan daerah.
- b) Dari segi masyarakat
 - 1) Untuk adanya kepastian hukum;
 - 2) Untuk adanya kepastian hak;
 - 3) Untuk memudahkan mendapatkan fasilitas.

D. Tinjauan Umum tentang Obat Impor

1. Pengertian Obat Impor

Sedangkan obat impor menurut Pasal 1 butir (8) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat adalah obat hasil produksi industri farmasi luar negeri.

2. Cara Pembuatan Obat yang Baik

Salah satu upaya yang dilakukan pemerintah untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu, aman dan berkhasiat yaitu dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.²⁵

3. Izin Edar Obat Impor

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat

menyatakan bahwa obat yang di edarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar. Izin edar diberikan oleh Menteri dan dilimpahkan pemberian izin edar kepada Kepala Badan.

BAB III TINJAUAN UMUM LOKASI PENELITIAN

A. Gambaran Umum Kota Pekanbaru

Kota Pekanbaru terletak antara 101⁰ 14' – 101⁰ 34' Bujur Timur dan 0⁰ 25' - 0⁰ 45' Lintang Utara. Kota Pekanbaru berbatasan dengan Kabupaten/Kota:

- a. Sebelah Utara : Kabupaten Siak dan Kabupaten Kampar
- b. Sebelah Selatan : Kabupaten Kampar dan Kabupaten Pelalawan
- c. Sebelah Timur : Kabupaten Siak dan Kabupaten Pelalawan
- d. Sebelah Barat : Kabupaten Kampar

B. Gambaran Umum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Pekanbaru

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia adalah melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen serta produk pangan dan bahan berbahaya.

Visi dan Misi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru:²⁶

²⁵ Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, *Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, 2006, hlm. 1.

²⁶ Profil Balai Besar POM Pekanbaru.

1. Visi: Obat dan Makanan Aman, meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa.
2. Misi: Melindungi Masyarakat dari Obat dan Makanan yang Berisiko terhadap Kesehatan. Kegiatan utama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Pekanbaru antara lain:
 1. *Sampling* (pengambilan contoh)
 2. Pengujian laboratorium
 3. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi
 4. Penyidikan dan penegakan hukum
 5. Peningkatan infrastuktur.

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Penegakan Hukum terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru

Menurut Soerjono Soekanto, faktor yang berpengaruh besar dalam ditegakannya suatu aturan adalah faktor penegak hukum. Hal ini dikarenakan penerapan suatu aturan dilaksanakan oleh penegak hukum dan penegak hukum dianggap sebagai panutan hukum oleh masyarakat.²⁷

Balai Besar POM Pekanbaru memiliki seksi pemeriksaan dan seksi penyidikan yang berperan besar

dalam menegakan aturan terhadap izin edar obat di Pekanbaru. Hal ini bisa dilihat dari tugas kedua seksi tersebut yang diatur dalam Pasal 12 dan Pasal 13 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Badan POM sebagai berikut:

1. Seksi Pemeriksaan mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk terapan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
2. Seksi Penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

Balai Besar POM Pekanbaru memberikan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar izin edar yang termasuk ke dalam kategori *non-projustitia*, yaitu teguran secara tertulis, penghentian sementara kegiatan, pembatalan izin edar yang diberikan Balai Besar POM terhadap produk obat yang tidak memiliki izin edar. Sanksi pidana diberikan bagi pelaku usaha yang termasuk ke dalam kategori *projustitia*, yaitu dengan merujuk kepada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak

²⁷ Soerjono Soekanto, *Kegunaan Sosiologi Hukum Bagi Kalangan Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1989.

memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sementara berdasarkan fakta sanksi yang dijatuhkan kepada pelaku sangat ringan dan jauh dari sanksi seharusnya yang telah ditetapkan oleh Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Menurut Penulis, belum efektifnya penegakan hukum terhadap peredaran obat impor ilegal ini, salah satunya karena sangat ringannya sanksi yang dijatuhkan oleh Pengadilan Negeri, sehingga tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku.

Di samping Badan POM yang berperan dalam mengawasi dan memberi izin edar obat impor yang beredar di Republik Indonesia, khususnya di Pekanbaru, terdapat juga Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai Tipe Madya Pabean B Pekanbaru yang berperan dalam melakukan pengawasan terhadap barang impor yang masuk ke Indonesia sesuai dengan salah satu fungsi dari Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, yaitu fungsi pengawasan terhadap barang, orang dan karantina baik itu hewan, tumbuhan, dan lain-lain yang akan masuk maupun keluar wilayah Indonesia.

Berdasarkan penelitian yang Penulis lakukan di KPPBC Pekanbaru, tidak ada kasus di bidang obat impor yang pernah ditangani oleh pihak KPPBC Pekanbaru. Banyaknya pelabuhan tidak resmi atau pelabuhan tikus menjadi celah untuk masuknya obat-obatan impor

ilegal ke wilayah Riau. Apalagi luasnya wilayah perairan Riau menjadi kendala yang harus dihadapi oleh Bea dan Cukai.

B. Hambatan yang Dihadapi dalam Penegakan Hukum terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru

Terdapat beberapa hambatan yang dihadapi oleh Balai Besar POM Pekanbaru, baik itu karena faktor internal maupun faktor eksternal, diantaranya adalah:

1. Faktor Internal

Faktor internal yang dihadapi oleh Balai Besar POM Pekanbaru, diantaranya adalah:²⁸

- a. Sumber Daya Manusia atau Pegawai Terbatas
- b. Tebatasnya Pegawai yang Memiliki Kemampuan atau Kompetensi yang Lebih Baik
- c. Minimnya Sarana dan Prasarana
- d. Tebatasnya Dana

2. Kendala Eksternal

Kendala eksternal yang dihadapi oleh Balai Besar POM Pekanbaru adalah:²⁹

- a. Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Oleh *Sales Freelance*
- b. Kurangnya Peran Serta Pedagang Obat

²⁸ Wawancara dengan *Bapak Alex Sander, S.Farm., Apt*, Kasi Penyidik Balai Besar POM Pekanbaru, Hari Senin, Tanggal 25 Januari 2016, Bertempat di Balai Besar POM Pekanbaru.

²⁹ Wawancara dengan *Bapak Alex Sander, S.Farm., Apt*, Kasi Penyidik Balai Besar POM Pekanbaru, Hari Senin, Tanggal 25 Januari 2016, Bertempat di Balai Besar POM Pekanbaru.

c. Kurangnya Peran dan Pengetahuan dari Masyarakat

C. Upaya yang Dilakukan untuk Mengatasi Hambatan yang Dihadapi dalam Penegakan Hukum terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Pekanbaru

Beberapa upaya yang dilakukan oleh Balai Besar POM untuk menanggulangi hambatan tersebut, diantaranya adalah:

1. Upaya Balai Besar POM Pekanbaru dalam menanggulangi hambatan-hambatan internal meliputi:³⁰

a. Upaya dalam menanggulangi pegawai yang terbatas

Balai Besar POM Pekanbaru mengajukan permohonan pegawai ke Badan POM RI, di samping itu yang bisa dilakukan oleh Balai Besar POM Pekanbaru adalah dengan memaksimalkan pegawai yang ada.

b. Upaya dalam menanggulangi terbatasnya pegawai yang memiliki kemampuan atau kompetensi yang lebih baik

- 1) Mengikuti pelatihan (PPNS);
- 2) Mengikuti pelatihan intelijen;
- 3) Mengikuti program *Coaching*;
- 4) Mengikuti studi banding;
- 5) Mengikuti pertemuan tingkat nasional (PPNS);

c. Upaya dalam menanggulangi minimnya sarana dan prasarana

Membuat permohonan kepada Kepala BPOM RI yang berada di Jakarta untuk meningkatkan sarana dan prasarana.

d. Upaya dalam mengatasi terbatasnya dana

Membuat permohonan dana ke Badan POM RI, dimana dana tersebut digunakan untuk menunjang kegiatan yang dilaksanakan.

2. Upaya Balai Besar POM Pekanbaru dalam menanggulangi hambatan-hambatan dari faktor eksternal meliputi:

a. Upaya dalam mengatasi Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Oleh *Sales Freelance*

Dengan melakukan pemantauan dan penyamaran ke apotek dan toko obat yang di duga menjual obat impor tanpa izin edar.

b. Upaya dalam mengatasi Kurangnya Peran Serta Pedagang Obat

Dengan cara memberikan pembinaan kepada para pedagang untuk tidak menjual produk obat impor yang tidak memiliki izin edar.

c. Upaya dalam Mengatasi Kurangnya Peran dan Pengetahuan dari Masyarakat

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.

³⁰ Wawancara dengan *Bapak Alex Sander, S.Farm., Apt*, Kasi Penyidik Balai Besar POM Pekanbaru, Hari Senin, Tanggal 25 Januari 2016, Bertempat di Balai Besar POM Pekanbaru.

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Penegakan hukum yang dilakukan oleh Balai Besar POM Pekanbaru terhadap peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar belum berjalan secara optimal. Hal ini dikarenakan masih ditemukan pedagang yang menjual obat impor yang tidak memiliki izin edar, selain itu kurangnya intensitas pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM Pekanbaru, buktinya masih ada apotek yang sama sekali belum pernah dilakukan pemeriksaan atau razia obat yang tidak memiliki izin edar. Dan juga tidak adanya kerjasama yang baik antara Badan POM dan Bea dan Cukai dalam melakukan pengawasan terhadap obat impor ilegal. Selain itu, ringannya sanksi yang dijatuhkan oleh Pengadilan tidak memberi efek jera bagi pelaku.
2. Hambatan-hambatan yang dihadapi oleh Balai Besar POM Pekanbaru dalam mengatasi peredaran obat yang tidak memiliki izin edar terdiri dari kendala dari faktor internal meliputi terbatasnya jumlah dan kompetensi pegawai yang lebih baik, minimnya sarana dan prasarana serta terbatasnya dana. Faktor eksternal meliputi peredaran obat ilegal oleh *Sales Freelance*, kurangnya peran serta pedagang obat dan kurangnya peran dan pengetahuan dari masyarakat
3. Upaya Balai Besar POM Pekanbaru dalam mengatasi hambatan-hambatan yang dihadapi dalam mengatasi peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar di Kota Pekanbaru diantaranya adalah:
 - a. Upaya dalam mengatasi kendala dari faktor internal, yaitu untuk mengatasi permasalahan mengenai keterbatasan pegawai, sarana dan prasarana serta dana makan Balai Besar POM Pekanbaru melakukan pengajuan permohonan pegawai, sarana prasarana dan dana kepada Badan POM RI. Sedangkan untuk mengatasi kendala terhadap terbatasnya pegawai yang memiliki kompetensi yang lebih baik adalah dengan cara para pegawai mengikuti latihan.
 - b. Upaya dalam mengatasi kendala dari faktor eksternal, yaitu Balai Besar POM Pekanbaru melakukan penyuluhan kepada para pedagang obat kemudian melakukan kerjasama lintas sektor.

A. Saran

Saran yang bisa diberikan oleh Penulis diantaranya adalah:

1. Bagi Balai Besar POM Pekanbaru dalam melakukan pengawasan produk obat, sebaiknya dilakukan secara lebih optimal dan meningkatkan intensitas pengawasannya, agar bisa meminimalisir peredaran

obat tanpa izin edar. Melakukan kerjasama yang baik dengan pihak terkait seperti dengan Bea dan Cukai yang berwenang melakukan pengawasan terhadap barang impor yang masuk ke Indonesia termasuk obat impor. Selain itu, sanksi yang diberikan kepada pelaku harus berdasarkan undang-undang yang ada agar memberi efek jera bagi pelaku.

2. Meningkatkan hubungan kerjasama dengan pihak-pihak terkait, seperti dengan pihak kepolisian dan Dinkes dalam menanggulangi peredaran obat yang tidak memiliki izin edar, sosialisasi secara rutin guna memberi pengetahuan dan peringatan kepada masyarakat.
3. Melakukan penambahan pegawai yang kompeten di bidangnya, pemberian sanksi secara tegas agar pelaku jera, meningkatkan peran Unit Layanan Pengaduan Konsumen dalam melakukan sosialisasi mengenai obat dan makanan berbahaya serta ilegal kepada masyarakat. Selain itu masyarakat juga diharapkan berpartisipasi seperti melakukan pengaduan apabila menemukan obat tanpa izin edar beredar di pasaran.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Ahmadi, Miru dan Sutarman Yodo, 2010, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta.
- Ali, Zainuddin, 2010, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2010.
- Arief, Barda Nawawi, 2010, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana Dalam Penanggulangan Kejahatan*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta.
- Ashshafa, Burhan, 2010, *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Askin dan Amirudin Zainal, 2004, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta.
- HR, Ridwan, 2013, *Hukum Administrasi Negara*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013.
- Mahmud, Peter, 2010, *Penelitian Hukum Empiris*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta.
- Mertokusumo, Sudikno, 1986, *Mengenal Hukum: Suatu Pengantar*, Liberty, Jogjakarta.
- N.H.T, 2005, *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Pantarai, Jakarta.
- Nugroho, Adi Susanti, 2008, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara dan Kendala Implementasinya*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta.
- Prasetyo, Teguh, 2010, *Hukum Pidana Edisi Revisi*, Rajawali Pers, Jakarta.
- Purbacaraka, Purnadi, 1977, *Penegakan Hukum Dalam Mensukseskan Pembangunan*, Alumni, Bandung
- Rahardjo, Satjipto, 2004, *Masalah Penegakan Hukum: Suatu Tinjauan Sosiologis*, Sinar Baru, Bandung.

- Sidabalok, Janus, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Siswati, Sri, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rajawali Pres, Jakarta.
- Soekanto, Soerjono, 1989, *Kegunaan Sosiologi Hukum Bagi Kalangan Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- _____, 1990, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta.
- _____, 2010, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta.
- Suherman, Ade Maman, 2005, *Aspek Hukum dan Ekonomi Global*, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Sunggono, Bambang, 2007, *Metodologi Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta.
- Susanto, Happy, 2008, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Transmedia Pustaka, Jakarta.
- Sutedi, Adrian, 2011, *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*, Sinar Grafika, Jakarta.
- W. Kusumah, Mulyana, 1986, *Perspektif, Teori, dan Kebijaksanaan Hukum*, CV Rajawali, Jakarta.
- Waluyo, Bambang, 2002, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Wisnubroto, AL dan G. Widaditama, 2005, *Pembaharuan Hukum Acara Pidana*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Arip Purkon, 2014, "Korelasi Antara Pelanggaran Etika dan Penegakan Hukum", *Jurnal Cita Hukum*, Fakultas Syariah dan Hukum UIN Jakarta.
- Mardiah dan Ernawaty, "Pelaksanaan Pengawasan terhadap Produk Makanan Impor Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Pekanbaru:", *Jurnal FISIP*, Fakultas Ilmu Sosial dan Politik Universitas Riau, Vol. 2, No. 1 Februari 2015.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2006, *Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*.

C. Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063.
- Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor

B. Jurnal

917/MENKES/PER/X/1993
tentang Wajib daftar Obat Jadi

Peraturan Menteri Kesehatan
Republik Indonesia Nomor
1010/MENKES/PER/XI/2008
tentang Registrasi Obat
sebagaimana telah dirubah
dengan Peraturan Menteri
Kesehatan Nomor
1120/MENKES/PER/XII/2008

Peraturan Kepala Badan Pengawas
Obat dan Makanan Republik
Indonesia Nomor 27 Tahun
2013 tentang Pengawasan
Pemasukan Obat dan Makanan
Kedalam Wilayah Indonesia.

Peraturan Kepala Badan Pengawas
Obat dan Makanan Republik
Indonesia Nomor 14 Tahun
2014 tentang Organisasi dan
Tata Kerja Unit Pelaksana
Teknis di Lingkungan Badan
Pengawas Obat dan Makanan.

Keputusan Kepala Badan Pengawas
Obat dan Makanan Republik
Indonesia Nomor:
HK.00.05.72.4473 tentang
Prosedur Tetap Penyidikan
Tindak Pidana di Bidang Obat
dan Makanan.

<http://www.jimly.com/penegakanhukum.pdf> diakses, tanggal, 23
Oktober 2015.

<http://id.m.wikipedia.org/wiki-Badan-Pengawas-Obat-dan-Makanan> diakses, tanggal, 23
Oktober 2015.

www.scribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang diakses, tanggal, 2
Desember 2015

<http://www.pekanbaru.go.id> diakses,
12 Januari 2016.

D. Website

<http://www.pom.go.id/index.php/view/pers/275/Balai-Besar-POM-di-Pekanbaru-Musnahkan-4-460-Item-Produk-Obat-dan-Makanan-Ilegal.html> diakses,
tanggal, 29 September 2015.

http://www.pom.go.id/index.php/home/reformasi_birokrasi/next1
diakses, tanggal, 29 September
2015.