

BAB III

CONTOH KASUS PEREDARAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN

EDAR

A. Contoh Kasus Peredaran Tabung Oksigen di kota Surabaya

Tersangka yang ditangkap berinisial NW alias NG berumur 52 tahun, tersangka merupakan warga yang beralamatkan di Jalan Simorejo 9/43 RT. 005 RW. 002 Kelurahan Sukomanunggal, Kecamatan Simomulyo, Surabaya.

Penangkapan terjadi di CV Surya Artha Kencana di Jalan Simorejo Timur I No 85 Surabaya pada tanggal 12 Agustus 2021. Perusahaan itu diketahui bergerak di bidang pengisian alat pemadam kebakaran dan repackaging atau modif, produksi dari tabung pemadam kebakaran.

Dari penggeledahan yang dilakukan oleh pihak kepolisian, didapati bahwa CV. Surya Artha Kencana melakukan produksi atau membuat tabung oksigen. Kapolda Jawa Timur berhasil mengungkap kasus mengedarkan atau menjual alat kesehatan tanpa izin edar.

Kronologinya, Kapolda Jawa Timur mendapatkan laporan dari korba berinisial WD yang membeli tabung oksigen ukuran 1 meter kubik untuk orang tuanya yang sedang terpapar Covid-19. Korban membeli melalui media sosial yang dipasarkan oleh pelaku seharga Rp 4 juta untuk dua tabung dan regulator. Namun, kesehatan orang tua korban justru semakin memburuk.

Korban lantas curiga bahwa tabung itu mempunyai warna dasar merah, dan bentuknya sama persis dengan tabung Alat Pemadam Api Ringan (APAR).

Barang bukti yang diperoleh adalah 800 tabung. Sedangkan 106 sudah siap edar, berisi 1 meter kubik, 1,5 meter kubik, 5 meter kubik dan 6 meter kubik. Semuanya adalah hasil modifikasi dari tabung apar seolah olah menjadi tabung oksigen.

Tersangka merubah warna cat yang semula warna merah digosok menjadi warna putih. Kemudian isi dikeluarkan dan dipasang regulator serta diisi oksigen yang sangat membahayakan. Selama satu bulan ini tersangka sudah menjual tabung oksigen palsu sebanyak 50 tabung. Kini polisi masih melakukan pendalaman untuk mengetahui jumlah tabung palsu yang terjual seluruhnya.

Akibat perbuatannya, NW alias NG dijerat Pasal 106 Ayat (1) Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan ancaman penjara maksimal 15 tahun dan denda maksimal Rp 1,5 miliar. Selain itu, dia juga dijerat Pasal 62 Ayat (1) juncto Pasal 8 Ayat (1) Huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan ancaman hukuman maksimal 5 tahun penjara dan denda maksimal Rp 2 miliar.

B. Contoh Kasus Peredaran Alat Rapid Test Di kota Semarang

Pada hari Rabu, tanggal 5 Mei 2021, telah terungkap praktik penjualan alat tes antigen tanpa izin edar di kota Semarang. Tersangka yang

ditetapkan adalah satu orang berinisial SPM berumur 34 tahun. Tersangka terbukti menjual dua merek alat tes antigen, yakni Clungene dan Hightop yang tidak memiliki izin edar. Di samping itu, ia juga menjual merek Speed Check yang telah berizin edar. Alat tes buatan China itu dibelinya dari Jakarta.

Polisi menyita barang bukti, antara lain:

1. 245 box merek Clungene (25 buah per box)
2. 121 box merek Hightop (25 buah per box),
3. 3 box Speed Check (25 buah per box),
4. 59 pack stik tes usap (100 buah per pack).

Penyitaan dilakukan di gudang milik SPM di Bangetayu, Semarang.

Pelaku menjual alat itu ke sejumlah klinik. Di klinik, ada warga yang tes, tetapi hasilnya dirasa tidak akurat lalu melakukan tes ditempat lain dan ternyata hasilnya berbeda. Warga komplain ke klinik. Lalu, klinik memberikan informasi ke Kepolisian Daerah Jawa Tengah yang kemudian ditindaklanjuti oleh Kepolisian.

Dari hasil penyelidikan dan penyidikan, SPM ditetapkan tersangka pada awal Mei 2021. Tersangka melihat peluang bisnis alat kesehatan illegal dikarenakan tingginya permintaan dari masyarakat di masa pandemi *Covid-19*.

Berdasarkan pantauan, merek Clungene atau Lungene dan Hightop masih dijual di sejumlah lokapasar (marketplace) dengan harga di atas Rp

1 juta untuk isi 25 buah. Tersangka menjual alat tes antigen dengan lebih murah dari pasaran karna tak punya izin edar. Selama lima bulan menjalankan bisnis itu, tersangka meraup pendapatan kotor Rp 2,8 miliar. Setiap alat kesehatan dan farmasi, termasuk alat tes antigen, wajib memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan sebelum diedarkan ke masyarakat.

Akibat perbuatannya, SPM dijerat Pasal 106 Ayat (1) Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan ancaman penjara maksimal 15 tahun dan denda maksimal Rp 1,5 miliar. Selain itu, dia juga dijerat Pasal 62 Ayat (1) juncto Pasal 8 Ayat (1) Huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan ancaman hukuman maksimal 5 tahun penjara dan denda maksimal Rp 2 miliar.

BAB IV

ANALISIS PENEGAKAN HUKUM DAN UPAYA PENANGGULAN TINDAK PIDANA TERKAIT IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

A. Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Yang Memproduksi dan Mengedarkan Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar

Penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Ditinjau dari sudut subyeknya, penegakan hukum itu dapat dilakukan oleh subyek yang luas dan dapat pula diartikan sebagai upaya penegakan hukum itu melibatkan semua subyek.

Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang keadilan-keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan. Penegakan hukum pidana adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang keadilan dalam hukum pidana dalam kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan hukum dalam kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan hukum dalam setiap hubungan hukum.

Istilah penegakan hukum sering disalah artikan seakan-akan hanya bergerak di bidang hukum pidana atau di bidang represif. Istilah penegakan hukum disini meliputi baik yang represif maupun yang

preventif. Jadi kurang lebih maknanya sama dengan istilah Belanda *rechtshanhaving*. Berbeda dengan istilah *law enforcement*, yang sekarang diberi makna represif, sedangkan yang preventif berupa pemberian informasi, *persuasive*, dan petunjuk disebut *law compliance*, yang berarti pemenuhan dan penataan hukum. Oleh karena itu lebih tepat jika dipakai istilah penanganan hukum atau pengendalian hukum.

Alat kesehatan adalah komoditi spesifik, bahkan orang yang sudah biasa atau bekerja di Bidang Kesehatan belum tentu langsung dapat mengenali berbagai jenis Alat kesehatan. Selaku Pengawas Internal perlu mengenal klasifikasi dan jenis-jenis Alat kesehatan, serta regulasi terkait pengadaan Alat kesehatan di masa Pandemi *Covid-19* dalam rangka melakukan pendampingan/audit untuk mencegah terjadinya *Fraud/kecurangan*. Sehingga setiap Penyelenggara Negara harus mengetahui tata cara dan mekanisme pengadaannya untuk menghindari hal-hal yang tidak diinginkan.

Penegakan hukum dalam bidang Alat Kesehatan dilakukan oleh Tim Inspeksi Direktorat Jendrak Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia bersama dengan Satuan Gagasan Penegakan Hukum Pemberantasan Obat dan Makanan produk illegal. Kementerian Kesehatan RI juga bekerja sama dengan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) dan POLRI (Polisi Republik Indonesia)

Pasal 3 (1) Penyelenggaraan Izin Edar bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan. (2) Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sejak proses pembuatan sampai dengan penggunaan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

Pasal 4 (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar. (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Menteri. (3) Menteri mendelegasikan pemberian Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal.

B. Upaya Penanggulangan Pelaku Yang Mengedarkan Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar

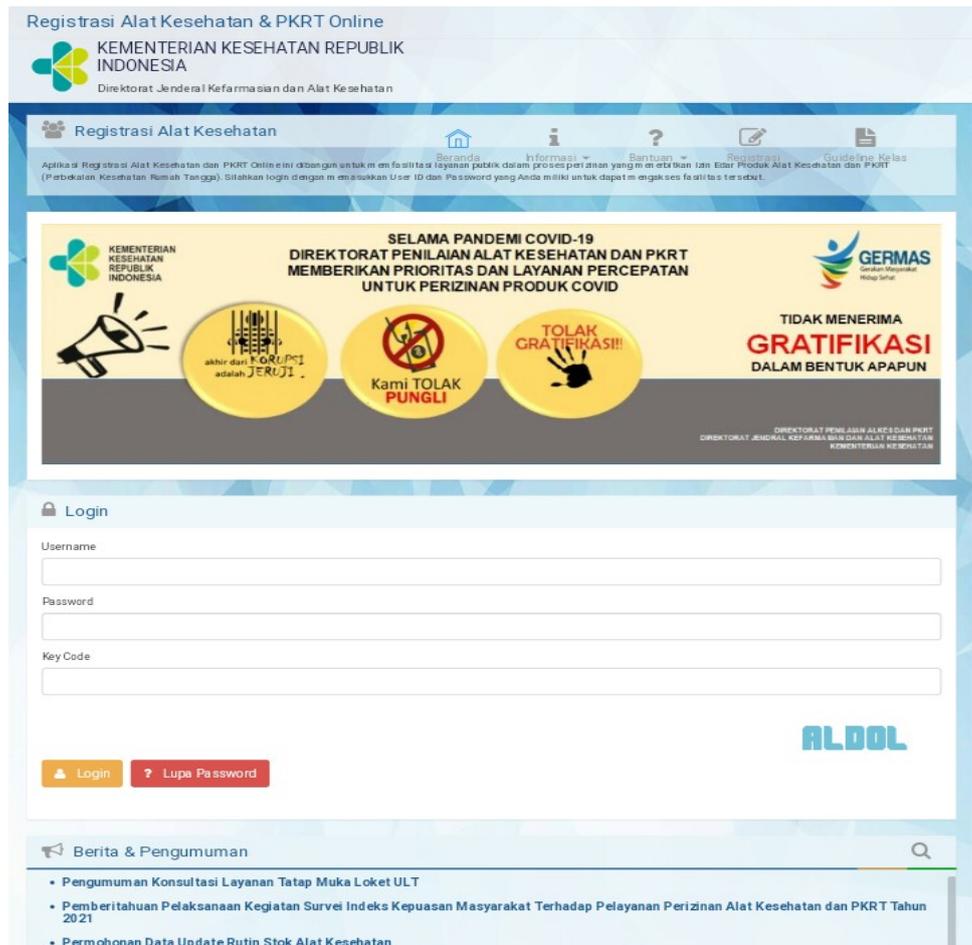
Upaya preventif memiliki tujuan untuk melakukan langkah pencegahan terhadap berbagai pelanggaran norma, sedangkan upaya represif memiliki tujuan untuk penindakan terhadap pelanggaran norma, agar menimbulkan efek jera buat para pelakunya.

1. Upaya Preventif

Untuk mencegah lebih banyak beredarnya alat kesehatan ilegal di Indonesia, Kementerian Kesehatan berupaya melakukan sosialisasi terus

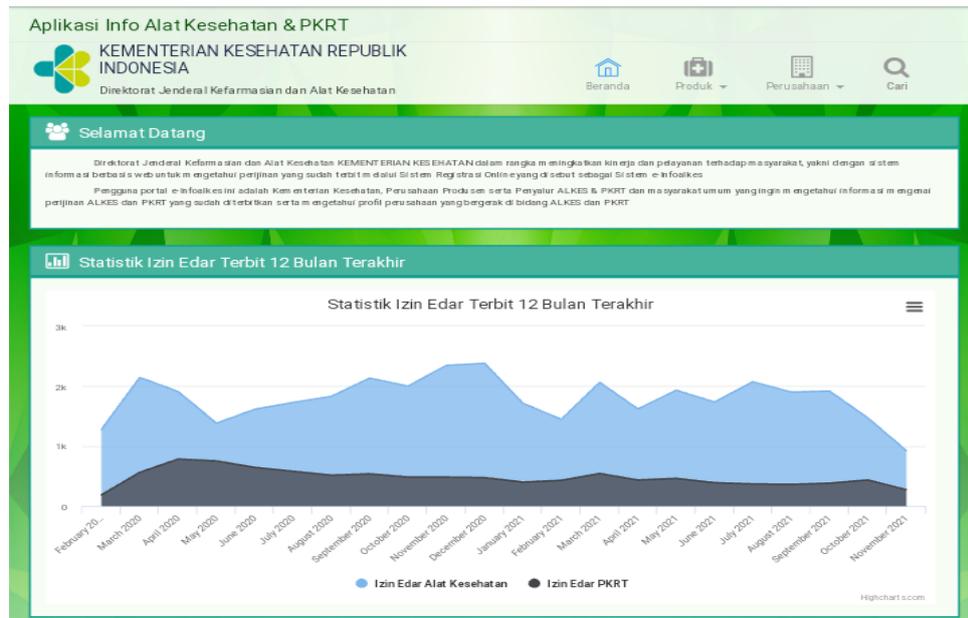
menerus kepada masyarakat agar terus menerus kepada masyarakat agar terlindung dari produk kesehatan tanpa izin. Oleh sebab itu, Kemenkes menerbitkan buku Pedoman Izin Edar Alat Kesehatan yang bisa diunduh melalui internet dengan mudah. Kemenkes juga melalui website resminya yaitu <http://farmalkes.kemkes.go.id> , Kemenkes melaunching aplikasi atau alamat website resmi lainnya yang dinamakan Regalkes dengan alamat website <http://regalkes.kemkes.go.id>. Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga).

Tampilan Website Regalkes.



Kementerian Kesehatan juga memiliki aplikasi Info Alkes dan PKRT yang dapat dikunjungi melalui website <http://infoalkes.kemkes.go.id>. Penggunaan portal e-infoalkes ini adalah untuk mempermudah Kementerian Kesehatan, Perusahaan Produsen serta Penyalur Alkes dan PKRT dan masyarakat umum yang ingin mengetahui informasi mengenai perizinan Alkes dan PKRT yang sudah diterbitkan serta mengetahui profil perusahaan yang bergerak di bidang Alkes dan PKRT.

Tampilan Website e-infoalkes.



Tampilan Website e-infoalkes untuk mencari info izin edar alkes.

Form Pencarian

Kategori Pencarian
Search Category

Jika ternyata ditemukan Alat Kesehatan yang tidak memiliki izin edar, masyarakat umum dapat melaporkannya melalui website <http://e-reprt.alkes.kemkes.go.id> , melalui akun media social twitter resmi yang memiliki username @farmalkesRI , atau melalui telepon kantor Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga di (021)

5214874, atau melalui datang langsung ke kantor nya yang beralamatkan di Jalan HR Rasuna Said Blok X 5 Kav 4-9 Kuningan Timur Setiabudi, Jakarta.

Kementerian Kesehatan harus meningkatkan pengawasan agar dapat melindungi masyarakat dari penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan, terutama terhadap alat kesehatan dan PKRT terkait penanggulangan *Covid-19*. Dalam rangka mempermudah dan mempercepat importasi barang yang dibutuhkan untuk penanggulangan *Covid-19*, diterbitkan Keputusan Presiden No. 9 tahun 2020 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden No.7 tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan virus corona (*Covid-19*).

Berdasarkan Keppres tersebut, mandat penerbitan rekomendasi pengecualian tata niaga impor dilaksanakan oleh (BNPB). Hal ini juga berlaku untuk alat kesehatan dan PKRT impor, yang tata niaga impornya juga diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No 7 tahun 2020 tentang Perubahan atas Permenkes No.51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access scheme*) dan KMK Nomor HK.01.07/Menkes/218/2020 tentang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnosis In Vitro, dan PKRT yang Dikecualikan Dari Perizinan Tata Niaga Impor Dalam Rangka Penanggulangan *Corona Virus Disesas 2019 (Covid-19)*.

Regulasi terkait penanganan *Covid-19*, antara lain:

1. Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 mengatur tentang tata cara pengadaan Barang/Jasa untuk Keadaan Darurat, seperti: Bencana Alam, Bencana Non-Alam, dan/atau Bencana Sosial;
2. Peraturan Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang Jasa (LKPP) Nomor 13 Tahun 2018 tentang tahapan Pengadaan Barang/Jasa, mulai dari perencanaan, pelaksanaan dan pembayaran.
3. Surat Edaran (SE) Kepala LKPP Nomor 3 Tahun 2020 tentang pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa dalam rangka percepatan penanganan *Covid-19*;
4. SE Kepala BPKP Nomor 6/K/D2/2020 dan Nomor 12/K/D2/2020 mengenai Tata Cara Pelaksanaan pendampingan/reviu dan Tata Cara Audit Tujuan Tertentu oleh APIP terhadap Pengadaan Barang/Jasa dalam rangka Percepatan Penanganan *Covid-19*.
5. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 28 tahun 2020 mengenai adanya bentuk-bentuk keringanan/pembebasan pajak untuk Barang dan Jasa yang diperlukan dalam rangka Penanganan Pandemi *Covid-19*.

Adanya fasilitas kemudahan tata niaga impor berdampak tidak hanya terhadap meningkatnya jumlah alat kesehatan dan PKRT tetapi juga meningkatnya potensi risiko masuknya alat kesehatan dan PKRT yang

tidak memenuhi persyaratan ke wilayah Indonesia. Untuk itu, perlu dilakukan pengawasan terhadap importasi alat kesehatan dan PKRT terkait COVID-19 baik melalui pengawasan importasi alat kesehatan dan PKRT secara elektronik maupun pengawasan terhadap penerimaan alat kesehatan dan PKRT khususnya donasi/hibah.

Peran masyarakat sangat penting untuk upaya penanggulangan pelaku yang mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh perorangan, kelompok, atau lembaga swadaya masyarakat. Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat untuk pengamanan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

Setiap pemilik Izin Edar harus menyampaikan laporan meliputi laporan Produksi atau laporan penyaluran kepada Direktur Jenderal melalui *e-report* Alat Kesehatan dan PKRT. Selain laporan, pemilik Izin Edar harus menyampaikan Laporan KTD jika terjadi kejadian tidak diinginkan melalui *e-watch* Alat Kesehatan dan PKRT.

Terdapat 23 (dua puluh tiga) jenis produk Alkes dan PKRT untuk penanganan *Covid-19* yang memperoleh Izin Edar secara cepat dengan mekanisme *One Day Service (ODS)* dari Kementerian Kesehatan, sebagai berikut:

Tabel 3. 23 Jenis Produk Alkes dan PKRT untuk Penanganan Covid-19

No	Produk	Kategori Produk	Jenis Produk	Kelas
----	--------	-----------------	--------------	-------

1	<i>Surgical Face Mask</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Palstik	<i>Surgical Apparel</i>	B
2	Masker N95	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Palstik	<i>Surgical Apparel</i>	B
3	<i>Isolation Gown (APD Gown)</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Palstik	<i>Surgical Apparel</i>	B
4	<i>Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectans (Desinfektan)</i>	Peralatan RS Umum dan perorangan	<i>Liquid chemical sterilants/High Level Disinfectans (Desinfektan)</i>	B
5	<i>Surgeon's Glove (Sarung Tangan Steril)</i>	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	<i>Surgeon's Glove</i>	A
6	<i>Patient Examination Glove (Sarung Tangan Pemeriksaan)</i>	Peralatan RS Umum dan Perorangan	<i>Patient Examination Glove</i>	A
7	<i>Clinical Electronic Thermometer</i>	Peralatan RS Umum dan Perorangan	<i>Clinical Electronic Thermometer</i>	B
8	<i>Ventilator</i>	Peralatan Anestesi	<i>Continuous</i>	C

			<i>Ventilator</i>	
9	<i>Infusion Pump</i>	Peralatan RS Umum dan Perorangan	<i>Infusion Pump</i>	B
10	<i>Mobile X-Ray</i>	Peralatan Radiologi	<i>Mobile X-Ray System</i>	C
11	<i>High Flow Oxygen Device</i>	Peralatan Anestesi	<i>High Flow Humidified Oxygen Delivery Device</i>	B
12	<i>Bronschopy Portable</i>	Peralatan Anestesi <i>Endoscope and Accessories</i>	<i>Bronschope (flexible or rigid) and accessories</i>	B
13	<i>Power Air Purifying Respirator</i>	Peralatan Anestesi	<i>Medical recirculating air cleaner</i>	B
14	<i>CPAP Mask</i>	Peralatan Anestesi	<i>Noncontinuous ventilator (IPPB)</i>	C
15	<i>CPAP Machine</i>	Peralatan Anestesi	<i>Positive Airway Delivery System</i>	C
16	<i>Extracorporeal Membrane</i>	Peralatan Kardiologi	<i>Extracorporeal circuit and</i>	C

	<i>Oxygenation (ECMO)</i>		<i>accessories for long-term respiratory</i>	
17	<i>Breathing Circuit for Ventilator and CPAP</i>	Peralatan Anestesi	<i>Anesthesia Breathing Circuit</i>	A
18	<i>Neonatal Incubator and Incubator Transport</i>	Peralatan RS Umum dan Perorangan	<i>Terapeutik Neonatal Incubator</i>	B
19	<i>Transport Culture Medium (VTM/UTM)</i>	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	<i>Transport Culture Medium A</i>	A
20	<i>Microbiological Specimen Collection and Transport Device (Dacron Swab)</i>	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	<i>Microbiological Specimen Collection and Transport Device</i>	A
21	<i>Alat/Instrumen Reagen Rapid Tes Untuk Pemeriksaan Covid-19</i>	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	<i>RNA Preanalytical system</i>	B
22	<i>Resuscitation</i>	Peralatan Anestesi	<i>Manual</i>	B

	<i>Bag</i>		<i>emergency ventilator</i>	
23	<i>Handsanitizer dan Desinfektan</i>	Antiseptik & Desinfektan	<i>Antiseptika dan Desinfektan</i>	B

Saat ini telah tersedia Sistem Registrasi Online, yaitu sistem e-Infoalkes yang disiapkan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan, sehingga seluruh perusahaan, produsen serta Penyalur Alkes dan PKRT serta masyarakat umum yang ingin mengetahui informasi mengenai perizinan Alkes dan PKRT atau profil perusahaan Alkes, dapat mengecek melalui aplikasi tersebut. Melalui link: <http://infoalkes.kemkes.go.id/> dapat dipastikan kebenaran Alkes dan PKRT yang ingin diketahui. Fitur-fitur yang tersedia dalam pilihan: Produk Alkes atau PKRT, Dalam Negeri (Lokal) atau Luar Negeri (Impor), Nomor Izin Edar, Nama Produk, Pendaftar, Tipe dan Produsennya.

Cara melakukan pencarian, sebagai berikut:

1. Dengan memasukkan nama produk Alkes;
2. Dengan memasukkan Nomor Izin Edar;

Makna Nomor Izin Edar:

Misal:

Kemenkes RI A K L 2 0 4 0 3 9 6 0 3 0 2

Digit ke- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 3 (tiga) digit pertama berupa huruf yaitu AKL dan 11 digit berikutnya berupa angka;

digit ke-1 dan ke-2 menunjukkan Alkes dengan huruf AK, sedangkan digit ke-3 menunjukkan tempat Alkes tersebut diproduksi.

D : Alkes Produksi Dalam Negeri

L : Alkes Produksi Luar Negeri atau Impor

Digit 4 dan 5, yaitu menunjukkan kategori

Digit 6, 7 dan 8, menunjukkan sub kategori dari masing-masing

Digit 9 dan 10, menunjukkan tahun pemberian izin

Digit 11, 12, 13 dan 14, menunjukkan nomor urut setiap tahun pemberian izin.

Selain itu Asosiasi Gabungan Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium (Gakeslab) Indonesia juga menyediakan aplikasi AlkesPintar.id sehingga dapat dicek melalui link: <https://www.alkespintar.id/>. AlkesPintar merupakan marketplace pengadaan Alkes dan Laboratorium, Barang/Jasa yang dibutuhkan Rumah Sakit, Klinik, Bidan, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain di seluruh Indonesia. Aplikasi ini cukup informatif dan transparan, terutama membantu Pemerintah mengatasi wabah COVID-19, termasuk Pengawas dalam melakukan pengecekan terhadap jenis-jenis alkes yang diadakan.

2. Upaya Represif.

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga,
pasal 63

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat diberikan sanksi administrative.
- (2) Sanksi administrative sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Penghentian sementara kegiatan; dan
 - c. Pencabutan Izin Edar

Pasal 64

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini yang mengakibatkan seseorang mengalami gangguan kesehatan yang serius, cacat atau kematian, memalsukan dan/atau mengedarkan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT tanpa memiliki izin edar dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan peraturan perundang-undangan.

Peraturan Perundang-undangan yang dimaksud adalah Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan :

Pasal 106

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

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

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

Pasal 107

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

Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).