

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan salah satu unsur sangat penting bagi kemajuan suatu negara. Setiap negara berupaya memberikan perhatian utama pada pelayanan kesehatan, mulai dari penyediaan tenaga kesehatan yang profesional hingga fasilitas kesehatan yang modern. Negara juga membuat dan memberlakukan peraturan-peraturan di bidang kesehatan (hukum kesehatan) sebagai pedoman yuridis dalam pemberian layanan kesehatan kepada masyarakat. Hukum kesehatan pada pokoknya mengatur tentang hak, kewajiban, fungsi, dan tanggung jawab para pihak terkait (*stakeholders*) dalam bidang kesehatan. Hukum kesehatan memberikan kepastian dan perlindungan hukum kepada pemberi dan penerima jasa layanan kesehatan.¹⁾

Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh. Usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai *state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of*

¹⁾ <https://jimlyschool.com/diklat/hukum-kesehatan/diakses> tanggal 12 Agustus 2020

desease or infirmity yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan.²

Kesehatan merupakan hak asasi manusia, menurut perkembangan hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggungjawab pemerintah. Hal ini dikarenakan kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan.

Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan profesional. Kegiatan penelitian dan pengembangan yang lebih mandiri diharapkan terus ditingkatkan untuk menghasilkan obat-obatan lokal yang lebih murah dan tersedia bagi semua kalangan. Penyediaan obat-obatan dari impor yang tinggi karena pada kenyataannya perlakuan pemerintah terhadap obat hampir sama terhadap barang mewah dengan adanya pajak pertambahan.

²) Wiku Adisasmito, <https://core.ac.uk/download/pdf/77623317.pdf> 2010, diakses tanggal 12 Agustus 2020

Hal ini membuat obat-obatan sangat mahal ketika masyarakat golongan miskin membutuhkannya. Selain harga, permasalahan lainnya adalah ketersediaan obat relatif terbatas. Memang menjadi sehat dan tetap sehat adalah harapan kita bersama. Meskipun demikian tidak selamanya harapan itu sesuai dengan kenyataan. Berbagai aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengkonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, air dan suara memicu turunnya kesehatan manusia.

Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun negara yang sedang berkembang seperti Indonesia. Karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan. Kesehatan merupakan hak asasi manusia. Setiap orang mempunyai hak untuk hidup layak, termasuk didalamnya mendapatkan kesehatan yang baik. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi mendorong masyarakat untuk memperhatikan derajat kesehatan demi menaikkan kualitas hidupnya.

Pemerintah mengeluarkan Undang-Undang yang mengatur tentang pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Undang-Undang ini memuat tentang tugas dan tanggungjawab pemerintah dalam mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata serta terjangkau oleh masyarakat

serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Menurut Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi “kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.

Kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik. Berbicara tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan.³⁾

Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain: rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain: dokter, perawat, bidang, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.⁴

Salah satu permasalahan yang paling sering terjadi dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan

³⁾ Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*. Bandung, 2017, hlm 54

⁴⁾ Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*. Manda Maju : Jakarta, 2016, hlm. 25.

sumber alam dan bahan sintetis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Salah satu kejahatan di bidang farmasi tersebut yang paling sering terjadi adalah banyaknya obat yang diedarkan atau diperjualbelikan tanpa memiliki surat izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Karena adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Salah satu contoh kasus, dengan kronologi hari Jum'at tanggal 25 Januari 2019 pukul 19.00 di Jalan Jalur Lingkar Selatan Kota Sukabumi, Ariyanto membeli obat-obatan kepada Sdr. Mas (DPO) dengan rincian sebagai berikut: 3 (tiga) toples obat jenis Tramadol yang berisikan 3000 (tiga ribu) butir, 1 (satu) toples obat jenis Hexymer yang berisikan 1000 (seribu) butir dan 9 (Sembilan) strip obat jenis Rikiona.⁵⁾ Pada hari Sabtu tanggal 09 Februari 2019 sekitar pukul 09.00 Wib, Ariyanto menyuruh Ahmad Anjar datang ke kost Ariyanto dan pada saat itu Ariyanto memberikan kepada Ahmad Anjar obat-obatan berupa obat Rikiona sebanyak 12 (dua belas) strip, Merlopam sebanyak 1 (satu) strip, Hexymer sebanyak 2000 (dua ribu) butir dan Tramadol sebanyak 400 (empat ratus) butir untuk dijual kembali.

Adanya tindak pidana mengedarkan obat farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-

⁵⁾ [https://news.detik.com/berita/d-4887154/polresta-bogor-bantah-anggotanya-pukul-terdakwa-ariyanto-di-penjara/diakses tanggal 14 Agustus 2020](https://news.detik.com/berita/d-4887154/polresta-bogor-bantah-anggotanya-pukul-terdakwa-ariyanto-di-penjara/diakses%20tanggal%2014%20Agustus%202020)

Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu: Pasal 106: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”. Pasal 196: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”. Pasal 197 : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu milliar lima ratus juta rupiah)”. Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk menghindari pengadaan, penyalagunaan atau penyimpanan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggungjawab, mengedarkan obattanpa izin edar tentu obat tersebut bisa saja tidak dapat digunakan dikarenakan tidak memenuhi standar mutu, tidak diberi wadah, pembungkus atau penandaan menurut peraturan yang di tetapkan.

Tindak pidana mendistribusikan atau mengedarkan obat tanpa memiliki izin edar. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin edar maka telah dinyatakan melakukan tindak pidana.

Berdasarkan hasil penelitian sementara dari Penulis, telah ada yang meneliti tentang penegakan hukum terhadap pengedar obat golongan G yaitu :

1. Indo Padang, B 111 11 092, Skripsi dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran obat Yang Tidak Memenuhi Standar” di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar, Tahun 2016
2. Akbar Yadib, NIM : 11113320, Skripsi dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Secara Ilegal”, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar, Tahun 2017.

Penelitian ini berbeda dengan yang sebelumnya mengenai Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Penelitian ini diperdalam lebih lanjut, oleh suatu penelitian berjudul :
”PENERAPAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU PENGEDAR OBAT GOLONGAN G (OBAT KERAS) BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN”

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut diatas, maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?

2. Apa kendala yang dihadapi dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?

C. Tujuan Penelitian

Dalam penelitian ini diharapkan bisa mencapai tujuan sebagai berikut;

1. Untuk mengetahui dan mengkaji Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
2. Untuk mengetahui dan mengkaji kendala yang dihadapi dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

D. Kegunaan Penelitian

Penelitian dalam penyusunan usulan penelitian ini mempunyai manfaat yang berguna secara teoritis dan praktis, yaitu sebagai berikut:

1. Secara teoritis:
 - a. Dengan penelitian yang dilakukan ini, diharapkan dapat berguna dan memberikan manfaat berupa sumbangan pemikiran dalam rangka mengembangkan ilmu hukum pada umumnya, dan hukum pidana pada khususnya, mengenai Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

b. Dengan penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi, kepada perkembangan ilmu pengetahuan di bidang ilmu hukum dalam pelaksanaan kaidah-kaidah hukum yang ada pada era globalisasi sekarang ini.

2. Secara Praktis:

- a. Memberikan masukan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) agar lebih meningkatkan pengawasan terhadap pengadaan obat.
- b. Dari penelitian yang telah dilakukan, diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran kepada pemerintah, perusahaan dan aparat penegak hukum, mengenai peredaran obat.

E. Kerangka Pemikiran

Perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum yang disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu. Yang dimaksud dengan perbuatan yaitu kelakuan dan kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan perbuatan pidana menunjuk pada sifat perbuatannya saja.⁶⁾ Pengertian perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan yang mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut.⁷⁾

Perbuatan pidana diterjemahkan dalam bahasa belanda menjadi *strafbaarfeit* dan menurut bahasa Indonesia diterjemahkan beberapa istilah yaitu tindak pidana, delik, peristiwa pidana, perbuatan pidana dan sebagainya. *Strafbaarfeit* merupakan suatu perilaku manusia yang pada suatu saat tertentu telah

⁶⁾ Moeljatno, *Asas Asas Hukum Pidana*, Asdi Mahasatya, Jakarta, 2016, hlm. 56

⁷⁾ *Ibid*, hlm. 54

ditolak di dalam suatu pergaulan hidup tertentu dan dianggap sebagai perilaku yang harus ditiadakan oleh hukum pidana dengan menggunakan sarana yang bersifat memaksa.⁸⁾ *Strafbaarfeit* yang terdiri dari 3 kata yaitu *straf* berarti pidana, *baar* yang berarti boleh, dan *feit* berarti peristiwa, pelanggaran, perbuatan. Sedangkan untuk kata peristiwa menggambarkan pengertian yang lebih luas dari perkataan perbuatan, Karena peristiwa tidak saja menunjuk pada perbuatan manusia, melainkan mencakup pada seluruh kejadian yang tidak saja disebabkan oleh adanya perbuatan manusia semata-mata tetapi juga oleh alam. Untuk istilah tindak adalah hal kelakuan manusia dalam arti positif semata dan tidak termasuk perbuatan manusia yang negatif. Sedangkan istilah delik sebenarnya tidak ada kaitannya dengan istilah *strafbaarfeit* karena berasal dari latin, namun isi pengertiannya tidak ada perbedaan dengan istilah *strafbaarfeit*.⁹⁾

Unsur Perbuatan Pidana terdapat pada :¹⁰⁾

a. Unsur tingkah laku

Tindak pidana adalah mengenai larangan berbuat, oleh karena itu perbuatan atau tingkah laku harus disebutkan dalam rumusan. Tingkah laku adalah unsur mutlak tindak pidana. Tingkah laku dalam tindak pidana berarti tingkah laku aktif atau positif juga disebut perbuatan materiil dan tingkah laku pasif atau negatif.

Tingkah laku aktif adalah suatu bentuk tingkah laku yang untuk mewujudkannya atau melakukannya diperlukan wujud gerakan atau gerakan dari tubuh misalnya mengambil. Sedangkan tingkah laku pasif adalah berupa tingkah

⁸⁾ Erdian Effendi, *Hukum Pidana Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2015, hlm. 97

⁹⁾ P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2017, hlm. 193

¹⁰⁾ Tongat, *Hukum Pidana Materiil*, UMM Malang, Malang, 2016, hlm. 4-6

laku membiarkan suatu bentuk tingkah laku yang tidak melakukan aktivitas tertentu tubuh atau bagian tubuh, yang seharusnya seseorang itu dalam keadaan tertentu harus melakukan perbuatan aktif, dan tidak berbuat demikian seseorang itu disalahkan karena tidak melakukan kewajiban contohnya tidak memberikan pertolongan.

Unsur tingkah laku ada 2 yaitu tingkah laku abstrak yaitu tingkah laku yang terdiri dari wujud-wujud tingkah laku kongkrit bahkan menjadi tidak terbatas contoh menghilangkan nyawa, kemudian terdapat pula tingkah laku yang sekaligus cara mewujudkannya contohnya pencemaran nama baik. Dan tingkah laku kongkrit adalah berupa tingkah laku yang lebih nyata yaitu mengambil.

Cara penyelesaiannya maka tindak pidana dibagi menjadi 2 yaitu tingkah laku sebagai syarat penyelesaian tindak pidana dan tingkah laku yang harus mengandung akibat sebagai syarat penyelesaian tindak pidana. Yang pertama syarat selesainya tindak pidana tergantung pada selesainya tingkah laku. Sedangkan yang kedua adalah tergantung pada selesainya perbuatan secara nyata, tetapi tergantung pada timbulnya akibat dari wujud perbuatan yang nyata terjadi.

b. Unsur sifat melawan hukum

Adalah suatu sifat tercela yang dilarang oleh Undang-Undang dan tercela pula dihadapan masyarakat. Unsur ini merupakan unsur mutlak dalam suatu perbuatan pidana.

c. Unsur kesalahan

Suatu unsur mengenai keadaan atau gambaran batin orang pada saat memulai perbuatan dan selalu melekat pada diri pelaku dan bersifat subjektif. Unsur

kesalahan menghubungkan antara perbuatan dan akibat serta sifat melawan hukum perbuatan pelaku. Dibagi menjadi dua yaitu :

1. *Dolus*

Dolus Bahasa Belanda disebut "*opzet*" dan dalam bahasa Inggris disebut "*intention*" yang dalam bahasa Indonesia dapat diartikan "sengaja" atau "kesengajaan". Misal salah satu contohnya adalah Pasal 338 KUHP: Barang siapa dengan sengaja merampas nyawa orang lain, diancam karena pembunuhan dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun.

Kesengajaan adalah kehendaki yang ditunjukkan untuk melakukan perbuatan artinya telah dikehendaki oleh seseorang sebelumnya, kehendak selalu berhubungan dengan motif dari motif itulah perbuatan direncanakan, motif adalah dorongan yang menjadi dasar terbentuknya kehendak dan kehendak diwujudkan dalam perbuatan, terbagi dua yaitu kesengajaan berupa kehendak dan kesengajaan berupa pengetahuan. Kesengajaan sebagai kepastian adalah berupa kesadaran seseorang terhadap suatu akibat yang menurut akal orang pada umumnya pasti terjadi oleh dilakukannya suatu perbuatan tertentu apabila perbuatan disadarinya maka akan menimbulkan akibat hukum. Sedangkan kesengajaan dengan ilmu pengetahuan adalah melakukan tindak pidana dengan secara sengaja berdasarkan pengetahuan yang dimilikinya.

Hukum pidana mengenai tiga bentuk kesengajaan yaitu :

- a. Kesengajaan sebagai maksud/tujuan
- b. Kesengajaan sebagai kepastian
- c. Kesengajaan sebagai kemungkinan disebut juga *dolus eventualis*.

2. Kelalaian (*Culpa*)

Unsur batin (subjektif) berupa kehendak, pengetahuan, perasaan, fikiran, dan yang menggambarkan perihal keadaan batin manusia. Kelalaian bersifat tidak hati-hati dalam melakukan sesuatu akhirnya terjadi sesuatu secara tidak sengaja. Terdapat dua macam pandangan yaitu pandangan subjektif yaitu melihat pada syarat adanya sikap batin seseorang dalam hubungannya dengan perbuatan dan akibat perbuatan yang dapat dipersalahkan sehingga ia dapat dibebani tanggung jawab atas perbuatannya itu. Sedangkan pandangan objektif yaitu menurut ukuran kebiasaan dan kewajaran yang berlaku dalam masyarakat. Arti kata *culpa* adalah kesalahan sebagai perbuatan pidana yang dilakukan karena kealpaan atau akibat kurang berhati-hati sehingga secara tidak sengaja sesuatu terjadi.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan obat adalah “sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi”.

Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Tahun 2011 tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat :

1. Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan patologi sama dengan obat yang sudah disetujui.

2. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
3. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada farmasi lain.
4. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
5. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/ atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
6. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia.
7. Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
8. Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yang dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
9. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Pengertian obat menurut dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Obat adalah

semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. Dahulu obat-obatan terbuat dari tanaman. Pengetahuan secara turun menurun dipelajari serta dikembangkan.¹¹⁾

Pada abad 20 obat kimia sintetis baru ditemukan seperti salvarsan dan aspirin. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

Ada istilah-istilah lain untuk obat, yaitu :

1. Obat baku Bahan obat merupakan substansi yang memenuhi syarat-syarat yang ditentukan oleh Farmakope Indonesia atau buku resmi lainnya yang ditetapkan oleh pemerintah.
2. Obat Jadi Obat dalam keadaan tunggal ataupun campuran dalam bentuk sediaan tertentu: serbuk, cairan, salep, tablet, kapsul, pil, suppositoria atau bentuk lain, dan mempunyai nama teknis sesuai dengan Farmakope Indonesia atau buku-buku lainnya yang ditetapkan oleh Pemerintah.

¹¹⁾ Hari Sasangka, *Narkotika dan Psikotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkotika*. Mandar Maju, Bandung, 2016, hlm. 43

3. Obat Paten Berupa obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat (pabrik) atau yang dikuasakannya, dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
4. Obat asli Obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alam (Indonesia), terolah secara sederhana atas dasar pengalaman, dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
5. Obat baru Obat yang terdiri dari satu atau campuran beberapa bahan obat sebagai bagian yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat (antara lain zat pengisi, pelarut, vehikulum) atau komponen lain yang belum dikenal, sehingga belum diketahui khasiat serta keamanannya.
6. Obat Generik Obat Generik adalah obat yang dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Sejatinya obat generik mempunyai standar keamanan, kualitas dan efikasi yang sama dengan obat *innovator*.

Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji laboratorium.
2. Percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
3. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian

terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.

4. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
5. Sesuai dengan kebutuhan masyarakat.
6. 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 diklaim.
7. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Kategori Obat berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat yaitu:

1. Obat Daftar O (Narkotika) Obat-obat ini sama dengan narkoba yang kita kenal dapat menimbulkan ketagihan dengan segala konsekuensi yang sudah kita tahu. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.
2. Obat Daftar G (Obat Keras) Obat keras (dulu disebut obat daftar G = gevaarlijk = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini

adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain).

3. Obat Daftar W (Obat Bebas & Obat Bebas Terbatas) Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter (disebut obat OTC = Over The Counter), terdiri atas obat bebas dan obat bebas terbatas.
4. Obat Psikotropika Obat-obat yang termasuk bahan psikotropik dilengkapi dengan atau mempunyai peraturan-peraturan khusus berupa palarangan-larangan tertentu yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Tindak pidana di bidang kesehatan adalah semua perbuatan di bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan atau yang menyangkut pelayanan kesehatan yang dilarang oleh Undang-Undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut. Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan atau segala hal yang menyangkut atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.

Pengaturan tindak pidana peredaran obat yang sebelumnya diatur dalam Pasal 80 Ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, “Barangsiapa 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 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).” sekarang mengalami perluasan pengaturan yaitu dengan diaturnya tindak pidana peredaran obat secara ilegal dalam 4 (empat) Pasal yaitu Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, dan Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

F. Metode Penelitian

Metode yang digunakan dalam penelitian ini terbagi kedalam beberapa bagian, yaitu :

1. Metode Pendekatan

Penelitian ini menggunakan pendekatan metode *yuridis normatif*,¹²⁾ yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara mengkaji dan menguji data sekunder yang berupa hukum positif khususnya di bidang hukum yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.¹³⁾

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah *deskriptif analitis*, yaitu menggambarkan secara sistematis fakta-fakta dan permasalahan yang diteliti sekaligus menganalisis peraturan perUndang-Undangan yang berlaku dan dikaitkan dengan masalah yang diteliti.¹⁴⁾

3. Tahapan Penelitian

Penelitian ini dilakukan melalui studi kepustakaan (*Library Research*):

Penelitian kepustakaan (*Library Research*) yang bertujuan untuk memperoleh data yang terdiri atas:

1) Bahan hukum primer yaitu peraturan perUndang-Undangan beserta peraturan pelaksana lainnya, yang terdiri dari:

a) KUHP

¹²⁾ Endang Saefullah Wiradipraja, *Penuntun Praktis Metode Penelitian dan Penulisan Karya Ilmiah Hukum*, Bandung, 2015, hlm 37.

¹³⁾ *Ibid*

¹⁴⁾ *Ibid*

- b) Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1981 tentang KUHAP
 - c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti buku atau hasil penelitian.
 - 3) Bahan hukum tertier, yaitu bahan-bahan yang erat kaitannya dengan bahan hukum primer dan sekunder, seperti opini masyarakat yang dipublikasikan, baik dalam seminar, lokakarya, surat kabar ataupun yang lainnya.

4. Teknik Pengumpulan data

Teknik Pengumpulan data diperoleh melalui studi dokumen yaitu meneliti dokumen-dokumen yang berkaitan dengan pagedaran obat golongan G (obat keras).

5. Analisis Data

Analisis data adalah cara untuk melakukan analisis data dan menarik kesimpulan dari hasil penelitian. Metode yang digunakan dalam menganalisis data adalah metode yuridis kualitatif¹⁵⁾, yaitu data yang akan diolah dan di analisis secara kualitatif dari data pustaka dan sumber lainnya yang kemudian di susun secara sistematis untuk dianalisis secara kualitatif dan di sajikan secara deskriptif.

¹⁵⁾ Daud Silalahi, *Metode Penelitian Hukum*, Lawencon Copy & Binding Centre, Bandung, 2001, hlm. 21.