

**KAJIAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUAL OBAT TANPA IZIN  
EDAR PADA MASYARAKAT DITINJAU MENURUT UNDANG-UNDANG  
NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

**Emmy Sunarlin**

Fakultas Hukum, Universitas Panca Marga Probolinggo  
Jl. Yos Sudarso, No.107, Pabean, Dringu, Probolinggo, Jawa Timur 67271

**Abstract**

The sale of drugs without a distribution permit is a criminal offense. The rampant sale of drugs without a distribution permit in the community is very concerning. One example is that many people deliberately circulate drugs without a distribution permit from the head of BPOM. Such as medicines that are not equipped with a distribution permit from the head of BPOM are easy to get and the price is much more economical than drugs that already have a distribution permit from the head of BPOM. The criminal act of selling drugs without a distribution permit is regulated in Law Number 36 of 2009 concerning Health, which functions as an optimizing of criminal law as a means of preventing crime. The purpose of this study is to determine the factors causing perpetrators to commit criminal acts of drug trafficking without a distribution permit to the public, to know about the application of criminal sanctions law against perpetrators who circulate drugs without a distribution permit to the community, to find out and provide input on what countermeasures can be done by law enforcement to the circulation of drugs without a distribution permit in the community so as to reduce the circulation of these drugs. This research uses normative juridical methods by using secondary data through literature studies, namely by conducting research on various library sources, books, laws and regulations related to drug sellers without a distribution permit.

**Keywords : Criminal acts, Drugs without distribution permits, Society**

**Abstrak**

Penjual obat tanpa izin edar merupakan perbuatan tindak pidana. Maraknya penjualan obat tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memprihatinkan. Salah satu contohnya banyak masyarakat dengan sengaja mengedarkan obat tanpa izin edar dari kepala BPOM. Seperti obat-obatan yang tanpa dilengkapi surat izin edar dari kepala BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding dengan obat yang sudah memiliki surat izin edar dari kepala BPOM. Tindak Pidana Penjual obat tanpa izin edar ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu berfungsi sebagai mengoptimalkan hukum pidana sebagai sarana dalam upaya pencegahan kejahatan. Tujuan dilakukan penelitian ini untuk mengetahui faktor penyebab pelaku melakukan tindak pidana pengedaran obat tanpa izin edar pada masyarakat, mengetahui mengenai penerapan hukum sanksi pidana terhadap pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin edar pada masyarakat, untuk mengetahui dan memberikan masukan mengenai upaya penanggulangan apa saja yang dapat dilakukan oleh penegak hukum terhadap peredaran obat tanpa izin edar dimasyarakat sehingga dapat mengurangi pengedaran obat tersebut. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan menggunakan data-data sekunder melalui studi pustaka yaitu dengan melakukan penelitian berbagai sumber pustaka, buku-buku, peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan penjual obat tanpa izin edar.

**Kata Kunci : Tindak pidana, Obat tanpa izin edar, Masyarakat**

## A. Pendahuluan

Negara hukum menghendaki agar hukum selalu ditegakkan, ditaati, dihormati oleh siapapun tanpa ada pengecualian. Hal tersebut untuk menciptakan keamanan, ketertiban dan kesejahteraan dalam kehidupan bermasyarakat.<sup>1</sup>

Sebagaimana diatur dalam pasal 1 ayat 3 Undang-Undang Republik Indonesia Tahun 1945 bahwa “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”. Seiring dengan berkembangnya zaman membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Kemajuan zaman juga termasuk dalam kemajuan dibidang ilmu pengetahuan dan teknologi, tetapi jika suatu kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi tidak diimbangi dengan akhlak, moral dan keseimbangan seseorang yang mempunyai kemampuan tersebut, maka dapat berpengaruh pada nafsu dan keinginan manusia untuk menghasilkan keuntungan dengan cara cepat dan melanggar aturan yang berlaku.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk tindakan atau perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, artinya tindak pidana akan selalu ada dan terjadi selama manusia masih ada di muka bumi. Oleh karena itu

perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu dan diupayakan secara terpadu untuk mencegah tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana saat ini.

Manusia hidup tentunya memiliki berbagai kepentingan dan kebutuhan. Dalam rangka memenuhi kebutuhan dan kepentingannya. Salah satu kebutuhan paling mendasar manusia terhadap hukum adalah kebutuhannya di bidang kesehatan.

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia dibidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh. Usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam segi Kesehatan Nasional disebutkan bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, Pengertian kesehatan adalah “keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.” Sedangkan *World Health Organisation* (WHO) mempunyai pengertian

tentang kesehatan yaitu sebagai suatu keadaan fisik, mental dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan

---

<sup>1</sup> Chainur Arasjid, Dasar-Dasar Ilmu Hukum, Jakarta: Sinar Grafika, 2000, hlm.54

penyakit dan kelemahan.<sup>2</sup>

Kesehatan merupakan hak asasi manusia, menurut perkembangan hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggung jawab pemerintah dari setiap Negara. Maka dari itu pemerintah setiap Negara berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya seperti yang dijelaskan pada pasal 14-20 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan, memulihkan dan memelihara kesehatan.

Menurut pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan :

“Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.”<sup>3</sup>

Menurut Purwanto Hardjosaputra :

“Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan

guna untuk mendorong masyarakat untuk menuntut pelayanan terutama pelayanan obat yang semakin berkualitas dan profesional.”<sup>4</sup>

Harapan kita bersama adalah memang menjadi sehat dan tetap sehat meskipun demikian tidak selamanya harapan itu sesuai dengan kenyataan. Berbagai aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan seperti mengkonsumsi makanan siap saji, minuman siap saji memicu turunnya kesehatan. Bila sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan.

Sayangnya berbagai jenis obat tidak selamanya menyembuhkan, hal tersebut banyak masyarakat yang menyalahgunakan. Salah satu contohnya banyak masyarakat dengan sengaja menjual obat tanpa izin edar dari kepala BPOM. Seperti obat-obatan yang tanpa dilengkapi surat izin edar dari kepala BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding dengan obat yang sudah memiliki surat izin edar dari kepala BPOM. Keuntungan dalam menjual obat tanpa izin edar tersebut tidak sedikit, keuntungan yang menggiurkannya yang membuat semakin banyak masyarakat yang berminat menjadi penjual obat-obatan tanpa izin edar tersebut.

<sup>2</sup> www.belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan

<sup>3</sup> Undang-Undang R.I. Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

<sup>4</sup> Purwanto Hardjosaputra, Daftar Obat Indonesia Edisi II, Jakarta: PT. Mulia Purna Jaya,2008,hlm,5

Masyarakat yang tidak tahupun menjadi korbannya. Padahal belum tentu obat yang dijual itu benar komposisinya. Obat tanpa izin edar ini jelas berbahaya bagi pengguna obat merek tertentu. Pengaturan mengenai kesehatan di Indonesia sendiri diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dipaparkan bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Tahun 1945. Karena adanya tindak pidana pengedaran obat tanpa izin edar maka dibuat dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang kesehatan yaitu : Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menentukan bahwa: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, kemanfaatan dan mutu sebagaimana yang dimaksud dalam pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.0000.000.000.00 (satu miliar rupiah)”.

Pasal 98 ayat 2 “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”.

Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menentukan bahwa: “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.1500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”. Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menentukan bahwa:

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp.100.000.000.00 (seratus juta rupiah).<sup>5</sup>

Dalam penjelasan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan ditegaskan bahwa : Dalam perkembangan pembangunan kesehatan selama ini, telah terjadi perubahan Orientasi, baik tata nilai maupun pemikiran terutama mengenai upaya pemecahan masalah di bidang kesehatan yang dipengaruhi oleh politik, ekonomi, sosial budaya, pertahanan dan keamanan serta ilmu pengetahuan dan teknologi. Perubahan orientasi tersebut akan mempengaruhi proses penyelenggaraan pembangunan kesehatan”.

Dalam mengedarkan obat-obatan harus memiliki izin edar karena pada kenyataannya masih banyak obat yang

---

<sup>5</sup> Undang-Undang R.I. Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

beredar di masyarakat yang tidak memiliki izin edar.

Oleh karena itu penulis tertarik untuk mengambil judul “**KAJIAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUAL OBAT TANPA IZIN EDAR PADA MASYARAKAT DITINJAU MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**”.

## **B. Rumusan Masalah**

1. Apa faktor penyebab pelaku melakukan tindak pidana penjualan obat yang tidak memiliki izin edar pada masyarakat ?
2. Bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku penjual obat tanpa izin edar menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 ?
3. Bagaimana upaya penanggulangan terhadap penjualan obat tanpa izin edar pada masyarakat ?

## **C. Pembahasan**

### **1. Faktor Penyebab Pelaku Melakukan Tindak Pidana Penjualan Obat Tanpa Izin Edar**

Tindak pidana penjualan obat tanpa izin edar sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah seseorang yang sengaja menjual obat tanpa izin edar dari kepala BPOM dengan harga yang jauh

ekonomis dibanding dengan obat yang sudah memiliki izin edar dari kepala BPOM guna untuk mendapatkan keuntungan yang sangat menggiurkan. Terjadinya tindak pidana penjualan obat tanpa izin edar tidak terlepas dari faktor yang menjadi penyebab terjadinya tindak pidana itu sendiri, faktor tersebut diantaranya yaitu :

#### 1. Faktor Rendahnya Pemahaman Tentang Hukum

Dalam kehidupan sehari-hari tanpa sadar kita diatur dan diikat oleh beberapa norma atau aturan, salah satunya adalah norma hukum. Norma hukum mempunyai sifat yang memaksa dengan sanksinya yang berupa ancaman hukuman. Norma hukum membatasi setiap manusia dalam bertingkah laku di masyarakat dengan tujuan agar terciptanya kehidupan yang aman dan tentram di masyarakat. Seperti halnya penjual obat tanpa izin edar yang tidak memiliki pemahaman tentang aturan-aturan hukum, perbuatan yang dilakukan pelaku penjualan obat tanpa izin edar tanpa dilengkapi dengan izin yang resmi merupakan perbuatan yang menyimpang dari aturan hukum hal ini sesuai dengan teori faktor *anomie*. Faktor *anomie* tersebut secara umum didefinisikan sebagai suatu keadaan dimana masyarakat kehilangan pegangan norma. Menurut *Emile Durkheim*, *anomie* adalah suatu keadaan tanpa norma dan tanpa arah, sehingga dalam masyarakat tersebut tidak tercipta kesesuaian antara kenyataan

yang diharapkan dan kenyataan sosial yang ada. Hal ini sering terjadi pada masyarakat yang memiliki banyak norma dan nilai, tetapi nilai dan norma tersebut bertentangan. Sehingga yang terjadi kemudian adalah konflik nilai, bukan kesepakatan nilai, bukan kesepakatan nilai. Masyarakat menjadi sulit untuk mencari pegangan dalam menentukan arah perilaku yang teratur.

## 2. Faktor Ekonomi

Faktor ekonomi merupakan salah satu faktor pemicu untuk melakukan tindak pidana, hal ini dikarenakan seseorang tersebut berada pada posisi ekonomi yang sangat lemah dan mendapat berbagai tuntutan hidup untuk memenuhi kebutuhan sehari-hari. Seperti halnya pelaku penjual obat tanpa izin edar tersebut tidak memiliki pekerjaan lain selain menjual obat tanpa izin edar. Dengan menjadikan usaha menjual obat tanpa izin edar adalah sebuah pekerjaan yang menjanjikan dengan mendatangkan keuntungan yang berlipat, pelaku lebih memilih menjadi penjual obat tanpa izin edar dari pada mencari pekerjaan lain yang notabnya uang yang dihasilkan adalah uang halal.

## 3. Faktor Lingkungan Masyarakat

Manusia sebagai makhluk sosial tidak dapat dipisahkan dari masyarakat. Hasrat untuk hidup bersama merupakan

pembawaan manusia merupakan suatu keharusan badaniah untuk melangsungkan kehidupan. Mulai dari manusia lahir, berkembang kemudian meninggal dunia didalam masyarakat. Pola pikir dan tingkahlaku seseorang dimasyarakat menunjukkan identitas seseorang dimana seseorang tersebut tinggal, berkembang dan membentuk suatu kepribadian yang matang.

Kepribadian seseorang akan terbentuk mengikuti pola atau alur didalam suatu masyarakat dimana seseorang hidup dan berkembang. Kehidupan dimasyarakat tidak selalu membawa dampak positif bagi perkembangan kepribadian seseorang. Sama halnya dengan kehidupan para penjual obat tanpa izin. Pelaku penjual obat tanpa izin edar tersebut tinggal disatu lingkungan yang sama yaitu lingkungan yang semua masyarakatnya bermatapencaharian sebagai penjual obat tanpa izin. Hal ini akan berdampak pada pola pikir dan tingkah laku para penjual lainnya, para penjual akan beranggapan bahwa menjual obat tanpa izin edar bukan merupakan perbuatan melanggar hukum. Dan para penjual terus menjual dan menjadikannya sebuah pekerjaan yang menjanjikan. Hal ini merupakan akibat dari pola pikir masyarakat yang salah dari pengaruh lingkungan masyarakat sekitar.

## **2. Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Penjual Obat Tanpa**

### **Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009**

Adapun penjelasan mengenai pengaturan atau pertanggungjawaban tindak pidana pemalsuan obat atau penjualan obat tanpa izin edar terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

a. Tindak Pidana Pemalsuan Obat Dengan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tidak Sesuai Standart Obat.

Bahwa mengenai pengaturan atau pertanggungjawaban tindak pidana pemalsuan obat atau penjualan obat tanpa izin edar terdapat dalam pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi :

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan 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 atau denda paling banyak Rp. 1000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Disini hal yang menjadikan perbuatan memproduksi atau menjual obat tanpa izin edar menjadi perbuatan melawan hukum karena obat tersebut tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) “ Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan atau menjual obat dan bahan berkhasiat obat”. Pasal 98 ayat (3) “Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”.

b. Tindak Pidana Pemalsuan Obat Memproduksi dan Mengedarkan Obat yang tidak memiliki Izin Edar

Mengacu pada pengertian obat palsu menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.

Jadi Obat yang yang di produksi ataupun dijual yang tidak memiliki izin edar ataupun meniru obat yang telah memiliki izin edar adalah obat palsu dan mengenai pengaturannya terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja

memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi 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. 1500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

### c. Tindak Pidana Pemalsuan Obat Memproduksi Obat Tanpa Keahlian dan Kewenangan

Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, berbunyi :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)”..

Menurut Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan berkaitan dengan tindak pidana pemalsuan obat mengatur tentang larangan setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian, dalam hal ini adalah pembuatan dan pendistribusian sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan, karena tanpa memiliki keahlian dan kewenangan dapat terjadi kesalahan dan pembuatan ataupun pendistribusian

obat yang dapat dikategorikan sebagai obat palsu.

Pertanggungjawaban dalam hukum pidana ada yang dilakukan atas dasar kesalahan dan ada juga yang dilakukan atas dasar kesalahan dan ada juga yang dilakukan tanpa harus membuktikan adanya kesalahan tersebut (*strict liability*).<sup>6</sup> Kesalahan dapat dibagi menjadi dua macam yaitu kesengajaan dan kealpaan. Kesengajaan adalah kehendak yang diarahkan pada terwujudnya perbuatan seperti yang dirumuskan dalam Undang-Undang, sedangkan kealpaan adalah bentuk kesalahan yang lebih ringan. Kealpaan biasanya terjadi karena pelaku melakukan perbuatannya karena kurang hati-hati.<sup>7</sup>

Pandangan normatif membuka pemahaman yang sempit mengenai kesalahan. Kesalahan bukan hanya dipandang sebagai masalah psikologis pembuat. Akibatnya, kesengajaan dan kealpaan kemudian dipandang sebagai pertanda adanya suatu kesalahan, bukan kesalahan itu sendiri konsekuensinya adalah dalam perumusan tindak pidana tidak perlu dirumuskan dengan sengaja atau karena kealpaan. Dengan demikian apabila kesalahan dilihat menurut teori normatif, terbuka kemungkinan untuk mengakui indikator lain untuk menentukan adanya suatu kesalahan, selain psikologis pembuat.

<sup>6</sup> Wirjono Prodjodikoro, Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia, Refika Aditama, Bandung, 2003, hal 65

<sup>7</sup> Sudarto. Op. Cit., hal 124

Selain karena kesengajaan dan kealpaan, pembuat dapat saja dikatakan melakukan suatu tindak pidana dengan kesalahan. Dengan kata lain kesengajaan atau kealpaan merupakan pertanda adanya kesalahan.<sup>88</sup>

Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana kesehatan hanya dapat diterapkan kepada orang yang melakukan tindak pidana kesehatan. Seseorang yang telah melakukan tindak pidana kesehatan dan telah memenuhi unsur-unsur tindak pidana harus dipertanggungjawabkan secara pidana. Orang tersebut harus bertanggungjawab dengan menerima hukuman yang telah di jatuhkan kepadanya akibat peraturan pidana yang telah dilakukannya, yaitu menjual obat tanpa izin edar pada masyarakat. Orang yang telah melakukan tindak pidana menjual obat tanpa izin edar pada masyarakat harus bertanggungjawab secara langsung terhadap perbuatan yang dilakukannya. Orang tersebut harus bertanggungjawab karena dalam perbuatan pidana yang dibuatnya terdapat unsur kesengajaan dan kealpaan.

#### D. Kesimpulan

1. Tindak pidana penjualan obat tanpa izin edar sebagaimana diatur dalam Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah seseorang yang sengaja menjual obat

tanpa izin edar dari kepala BPOM dengan harga yang jauh ekonomis dibanding dengan obat yang sudah memiliki izin edar dari kepala BPOM guna untuk mendapatkan keuntungan yang sangat menggiurkan. Terjadinya tindak pidana penjualan obat tanpa izin edar tidak terlepas dari faktor yang menjadi penyebab terjadinya tindak pidana itu sendiri, faktor tersebut diantaranya yaitu faktor rendahnya pemahaman tentang hukum, faktor ekonomi, dan faktor lingkungan masyarakat.

2. Dalam penerapan undang-undang tindak pidana penjualan obat tanpa izin edar diatur dalam pasal 196,197,dan 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Pertanggungjawaban dalam hukum pidana ada yang dilakukan atas dasar kesalahan dan ada juga yang dilakukan tanpa harus membuktikan adanya kesalahan tersebut (*strict liability*). Kesalahan tersebut dapat dibedakan menjadi 2 yaitu kesengajaan dan kealpaan.
3. Upaya penanggulangan tindak pidana penjualan obat tanpa izin edar dapat dilakukan dengan kebijakan yaitu kebijakan penal yang dilakukan dengan menggunakan sarana hukum pidana yang berupa sanksi sanksi dari suatu delik, misalnya hukuman penjara,

---

<sup>8</sup> Chairul Huda.Op.Cit.,hal 82

hukuman denda, pidana kurungan dan lainnya. Yang kedua kebijakan non penal yang dilakukan dengan tidak menggunakan sarana hukum pidana sebagai hukumannya melainkan lebih memperhatikan aspek psikologi, ekonomi dan pencabutan izin.

### **Daftar Pustaka**

Purwanto Hardjosaputra, Daftar Obat Indonesia Edisi II , Jakarta : PT. Mulia Purna Jayab, 2008,hlm,5

Undang-Undang R.I Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Badan Pengawas Obat Dan Makanan 2001.

Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) Edisi 2021

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1120/Menkes/Per/XI/2008 tentang registrasi obat

<http://hellosehat.com/obat-suplemen/mendeteksi-ciri-obat-palsu/>