**PENANGANAN PERKARA TINDAK PIDANA TERHADAP PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN ILEGAL DI SUMATERA UTARA**

**SKRIPSI**

***Diajukan Untuk Melengkapi Tugas-Tugas dan Memenuhi***

***Syarat-Syarat Untuk Mencapai Gelar Sarjana Hukum***

**OLEH**

**MARUDUT HASIHOLAN GULTOM**

**NPM : 165114071**

****

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS MUSLIM NUSANTARA**

**AL WASHLIYAH**

**MEDAN**

**20****20**

**ABSTRAK**

**PENANGANAN PERKARA TINDAK PIDANA TERHADAP PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN**

**ILEGAL DI SUMATERA UTARA**

Dalam kehidupan sehari-hari obat sangat berperan penting. Hal tersebutlah banyak masyarakat yang memanfaatkannya. mencari keuntungan dengan mengedarkan obat-obatan ilegal yang memang harganya jauh lebih murah dari pada obat yang telah mendapat izin edar. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apa saja yang termasuk unsur-unsur perbuatan peredaran obat-obatan ilegal dan pertanggung jawaban pelaku peredaran obat-obatan ilegal. Metode yang digunakan pada penelitian di Kantor Balai Besar Pom Medan dan perundang-undangan yang berlaku.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa seseorang dapat dikatakan melakukan perbuatan peredaran obat-obatan ilegal bila melanggar pasal 196-197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Sedangkan bagi korporasi yang melakukan peredaran obat ilegal dijerat dengan pasal 201 Undang-Undang Kesehatan. Peredaran obat-obatan ilegal yang sering terjadi di masyarakat sebagaian besar melalui pasar-pasar tradisional. Tidak hanya melalui jalur itu saja, peredaran obat ilegal juga dapat masuk ke jalur resmi peredaran obat seperti Pabrik-PBF-Apotek-Rumah Sakit.

Ada pun kesimpulan dari penelitian ini bahwa, akibat dari adanya peredaran obat ilegal ini sangat merugikan masyarakat, sebagian besar disebabkan oleh penggunaan obat Antibiotik yang tanpa berkonsultasi dengan dokter ahli dan obat diare, obat jamur. oleh sebab itu pelaku perbuatan peredaran obat-obatan ilegal wajib diminta pertanggung jawabannya. Pertanggung jawabannya pelaku tidak hanya berupa sanksi pidana tetapi juga ada sanksi administrative yang berlaku.

**KATA PENGANTAR**

Segala puji dan syukur penulisan panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat rahmat karunia, pertolongan, serta kemuruhan-Nya selama ini sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini. Penulisan skripsi ini merupakan salah satu syarat yang harus penulis penuhi guna menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan juga untuk mendapatkan gelar Sarjana Hukum. Skripsi ini berjudul tentang “**Penanganan perkara tindak pidana terhadap peredaran obat dan makanan ilegal di Sumatra Utara** **”.**

Pada kesempatan ini dengan rasa hormat dan bahagia penulisan mengucapkan banyak terimakasih kepada semua pihak yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini dan semua pihak yang telah menjadi bagian penting selama penulis dan selama menjalankan perkuliahan di Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan. Penulis mengucapkan banyak terima kasih kepada :

1. Bapak DR.KRT Hardi Mulyono Surbakti. S.E.,M.A.P., Selaku Rektor Universitas Muslim Nusantara AL-Washliyah Medan.
2. Bapak Iwan Setyawan, SH., MH., Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muslim Nusantara AL-Washliyah Medan
3. Ibu Halimatul Maryani, SH., MH., Selaku Ketua Jurusan Fakultas Hukum Universitas Muslim Nusantara AL-Washliyah Medan
4. Bapak Ahmad Mahdi Siregar, SH., MH., Selaku Dosen Pembimbing I yang telah banyak memberikan masukkan bagi penulis
5. Bapak Syahrul Bakti Harahap, SH.,MH,.Selaku Dosen Pembimbing II yang telah banyak memberikan masukkan dan bimbingan bagi penulis.
6. Bapak dan Ibu Dosen dan serta seluruh staf/pegawai pada Fakultas Hukum Universitas Muslim Nusantara AL-Washliyah Medan
7. Teramat spesial penulis dedikasikan untuk Orang Tua yang sangat penulis banggakan yakni Mama tercinta Dormauli Manurung S,si, Apt terima kasih atas doa, nasehat, juga dukungan, kesabaran, pengorbanan didikan serta kasih sayang yang luar biasa yang sudah Mama berikan kepada Marudut dari mulai Marudut bayi sampai menyelesaikan studi pada Fakultas Hukum Universitas Muslim Nusantara AL-Washliyah Medan dan mendapatkan gelar Sarjana Hukum.

Terakhir dengan segala kerendahan hati, penulis menyadari bahwa isi dan penulisan skripsi ini masih jauh dari kesempurnaannya, terutama sekali disebabkan oleh terlalu rendahnya tingkat penguasaan penulis dan karenanya dengan kesadaraan dan kelapangan hati terbuka, penulis menerima segala kritik dan saran diatas segalanya penulis mengucapkan terima kasih dan mohon maaf.

Akhirnya, semoga skripsi ini dapat berguna bagi penyusun pribadi maupun bagi pihak lain demi penambahan pengetahuan.

Medan, Pebruari 2020

Penulis

Marudut Hasiholan Gultom

**DAFTAR ISI**

KATA PENGANTAR i

DAFTAR ISI iii

**BAB I. PENDAHULUAN 1**

1.1 Latar Belakang 1

1.2 Perumusan Masalah 6

1.3 Tujuan Penelitian 7

1.4 Manfaat Penelitian 7

**BAB II. Tinjauan Pustaka** 8

2.1 Pengertian Pelanggaraan Serta Pelanggaraan Obat dan Makanan 8

2.2 Obat dan Makanan legal Serta Obat dan Makanan Ilegal 10

2.3 Tindak Pidana Terhadap Pelanggaraan Obat dan Makanan 12

**BAB III. Metode Penelitian** 20

3.1 Lokasi Penelitian 20

3.2 Metode Penelitian Data 20

3.3 Jenis Penelitian 20

3.4 Jenis Data dan Sumber Data 21

3.5 Pengumpulan Data 21

3.6 Teknik Pengumpulan Data 22

3.7 Analisa Data 23

**BAB IV** **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN 24**

4.1 Bentuk Tindak Pidana Memproduksi Obat yang Tidak Memenuhi

Standar dalam kasus putusan Nomor : 1335/Pid.Sus/2018/PN.

Medan 24

4.1.1 Bentuk Tindak Pidana Produksi Obat 24

4.1.2 Tinjauan dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999

Tentang Perlindungan Konsumen 35

4.1.3 Alat Bukti Tindak Pidana Memproduski Obat Tidak Memenuhi

Standar 41

4.2 Kajian Hukum Pidana Terhadap Pelanggaran Obat Dan Makanan

Ilegal Yang Dilakukan Obat Balai Pom 50

**BAB V PENUTUP 57**

5.1 Kesimpulan 57

5.2 Saran 58

**DAFTAR PUSTAKA**

**BAB I**

**PENDAHULUAN**

**1.1 Latar Belakang**

Dalam kehidupan obat sangat berperan penting hal tersebut banyak masyarakat yang memanfaatkannya. Mencari keuntungan dengan mengedarkan obat-obatan ilegal yang memang harganya jauh lebih murah dari pada obat yang telah mendapatkan izin edar. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apa saja yang termasuk unsur-unsur perbuatan peredaran obat-obatan ilegal dan pertanggung jawaban pelaku peredaran obat-obatan ilegal. Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah deskriptif analisis.

Dunia usaha di zaman sekarang sangat begitu berkembang dengan pesat dan seiring dengan isu globalisasi yang merupakan tantangan bagi Pegawai atau Staf Badan POM dan jajarannya untuk menjaga dan melindungi masyarakat dari peredaran obat dan makanan yang dikomsumsi oleh masyarakat yang tidak sesuai dengan persyaratan mutu dan standart.

Maraknya peredaran obat dan makanan di pusat pasar, yang mengakibatkan adanya produk-produk yang tersedia di pasar yang tidak dapat memenuhi standar mutu yang dipersyaratkan, hal ini merupakan masalah dalam peredaran obat dan makanan, disisi lain masih kurangnya dan lemahnya penangan Hukum terhadap pelanggaran obat dan makanan ilegal yang merupakan ancaman bagi masyarakat, maka diharapkan penegakan hukum harus lebih aktif agar dapat meminimalkan permasalahan.

Globalisasi merupakan dorongan lahirnya perdagangan bebas (*free trade area*) yang menjadikan peredaran obat dan makanan juga semakin sulit untuk diawasi, dengan masuknya berbagai jenis produk obat dan makanan dari Negara lain merupakan persoalan yang perlu diantisipasi segera. Realitas mewujudkan bahwa saat ini Indonesia telat menjadi pasar bagi produk obat dan makanan dari luar Negeri yang belum tentu terjamin keamanan dan kualitasnya untuk dikomsumsi.

Untuk melindungi masyarakat dari resiko penggunaan Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan persyaratan mutu dan kualitas, standar Balai Besar POM Medan memiliki sistem pengawasan yang sesuai dengan yang digariskan Badan POM RI.

Sesuai dengan salah satu *Grand strategi* Badan POM RI adalah “Memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan” dimana salah satu komitmennya adalah seluruh obat dan makanan yang beredar harus memenuhi standar mutu yang ditetapkan, maka Balai Besar POM di Medan selalu berusaha meningkatkan perlindungan terhadap masyarakat melalui penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran dalam memproduksi dan mengedarkan produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi standar mutu dapat merusak kesehatan masyarakat, sebagai pelaku usaha yang nakal mendapatkan efek jera dari pelanggaran hukum yang dilakukan.

Sebagai lembaga pengawasan, Badan POM RI harus bersikap konsisten terhadap pelaku usaha, yaitu dengan melaksanakan proses pemeriksaan serta pembinaan dengan baik. Badan POM RI harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, kedepan diharapkan pelaku usaha mempunyai kemandirian dalam memberikan jaminan keamaan Obat dan Makanan.

Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh Negara didunia, termasuk Indonesia. Sementara itu kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PNB) cukup segnifikan.[[1]](#footnote-1)

Kaitannya dengan perdagangan bebas, industri dalam Negeri tidak hanya bersaing di pasar dalam negeri, namun juga pasar diluar negeri. Sebagai contoh, masih besarnya import terhadap obat dan makanan serta besarnya pangsa pasar dalam Negeri dan luar Negeri menjadi tantangan industri obat dan makanan dapat berkembang. Demikian hanya dengan industri makanan, dimana pasar dalam Negeri dengan besarnya jumlah penduduk Indonesia sangat potensial. Industri Kosmetik, Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan pun mempunyai karekteristik yang sama. Kemajuan Industri obat dan makanan secara tidak langsung dipengaruhi dari sistem serta dukungan regulatory yang mampu diberikan oleh Badan POM RI. Sehingga Badan POM RI berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan manfaat dan mutu obat dan makanan.

Masyarakat dalam hal ini sebagai konsumen mempunyai peran yang sangat strategis untuk dilibatkan dalam pengawasan Obat dan Makanan, utamanya pada posisi demand. Demand adalah penggambarkan atas hubungan-hubungan di pasar, antara para calon pembeli dan penjual dari suatu barang.

Sebagai salah satu pilar pengawasan obat dan makanan, masyarakat diharapkan tidak hanya menjadi objek upaya peningkatan kesadaran (*awareness*) untuk memilih obat dan makanan yang memenuhi standar, tetapi juga diberikan kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait obat dan makanan, sehingga dapat berperan aktif dalam meningkatkan pengawasan obat dan makanan.

Sadar dengan kekuatan yang dimiliki oleh masyarakat, Badan POM melakukan upaya-upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadarannya dalam melakukan pengawasan. upaya-upaya tersebut salah satunya dilakukan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.

Disisi lain, arus *globalisasi* memberikan kesempatan masuknya produk yang tidak memenuhi standar dengan harga sangat murah ke wilayah Indonesia. Pengetahuan masyarakat yang kurang mengenai syarat-syarat keamanan produk obat dan makanan menimbulkan *asymmetric information* yang dapat dimanfaatkan oleh produsen nakal untuk menjual produk yang murah namun substandar.

Dalam menjalankan suatu tugas dan fungsinya, Badan POM RI tidak dapat menjalankan dengan sendiri, sehingga di perlukan kerjasama atau kemitraan dengan pihak-pihak lainnya. Dalam era ekonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional dibidang kesehatan. Pengawasaan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang diterapkan oleh pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus disingkronkan dengan kebijakan dari Pemerintahan Daerah, Badan POM harus bersinegri dengan lintas sektor terkait, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien dalam upaya mencapai tujuan.

Permintaan akan Obat dan Makanan yang semakin meningkatkan berdampak meningkatkan tantangan penyelenggaraan pengawasan obat dan makanan dengan berlakunya era pasar bebas, tugas-tugas pengawasan Obat dan Makanan untuk melindungi masyarakat atau warga terhadap resiko gangguan kesehatan akibat konsumsi produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat diperedaran, juga akan semakin kompleks. Sementara tuntutan masyarakat untuk mendapatkan perlindungan yang semakin baik terus menerus meningkat.

Menyadari akan tantangan dan beban tanggung jawab yang semakin meningkat, maka sistem pengawasan Obat dan Makanan (*SisPOM*) yang telah diterapkan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Medan perlu terusn ditingkatkan efektifitasnya, dan sumber daya yang ada dikembangkan dan dimanfaatkan optimal untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat, sekaligus meningkatkan daya asing Industri Obat dan Makanan yang berbasis pada keunggulan mutu.

Untuk itu adanya pengawasan agar tidak dapat dilakukan dengan secara parsial hanya dapat produk aktif yang beredar saja, tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistemetik, mulai dari kualitas bahan yang akan digunakan, cara Produksi, Distribus, Penyimpanan sampai produk tersebut siap dikomsumsi, dilengkapi dengan mekanisme yang dapat mendeteksi penyimpanan kualitas secara dini.

Dengan diberlakukan era pasar bebas, peredaran Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan standar kwalitas dan mutu semakin meningkat, sehingga Balai Besar POM di Medan memberdayakan penyidik-penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) yang ada untuk melakukan proses hukum terhadap pelaku pelanggaran hukum dalam bidang Obat dan Makanan.[[2]](#footnote-2)

Penegakan hukum yang dilakukan oleh PPNS Balai Besar POM di medan yang mendorong penulisan untuk menyusun tugas akhir dengan judul: Penanganan Perkara Tindak Pidana Terhadap Peredaran Obat dan Makanan ilegal di Sumatra Utara.

**1.2 Perumusan Masalah**

Adapun permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini antara lain:

1. Bagaimana peran Balai Besar POM Medan dalam melaksakan penangan tindak pidana terhadap peredaran obat dan makanan ilegal di Sumatra utara.
2. Bagaimana efektifitas penerapan pidana terhadap pelanggaran obat dan makanan ilegal di Sumatera Utara.

**1.3 Tujuan penelitian**

Adapun tujuan penelitan yang ingin dicapai dari penelitian adalah sebagai berikut:

1. Untuk mendapatkan gelar sarjana hukum SH di Universitas Muslim Nusantara AL-Washliyah.
2. Untuk mengetahui peran yang dilakukan oleh pihak Balai Besar POM dalam penegakan hukum terhadap pelanggaran obat dan makanan di wilayah Medan Sumatera Utara.
3. Untuk mengetahui efektifitas penerapan pidana terhadap pelanggaran obat dan makanan ilegal Medan di Sumatera Utara.

**1.4 Manfaat Penelitian**

Adapun manfaat penelitian antara lain:

1. Manfaat teoritis Penelitan ini diharapkan agar kiranya dapat memberikan sumbangsi pikiran untuk menemukan pemikiran-pemikiran baru dalam bidang ilmu hukum.juga dapat memberikan sumbangan pemikiran dikalangan akademisi dan para pembaca pada umumnya serta dapat dijadikan sebagai referensi bagi para akademisi pada masalah-masalah hukum pidana.
2. Manfaat praktis Penelitian ini diharapkan juga dapat bermanfaat dan menjadi bahan pertimbangan bagi kalangan praktisi hukum demi peneggakan hukum yang lebih baik.Khusus dalam penerapan pidana terhadap Obat dan Makanan di Medan Sumatera Utara.

**BAB II**

**TINJAUAN PUSTAKA**

**2.1. Pengertian Pelanggaraan Serta Pelanggaraan Obat dan Makanan**

Pengertian Pelanggaran dan Pelanggaran Obat Dan Makanan Menurut tata bahasa pelanggaran adalah suatu kata jadian atau kata sifat yang berasal dari kata langgar yang mendapat awalan “pe” dan akhiran “an” kata pelanggaran sendiri adalah suatu kata benda yang berasal dari langgar yang menunjukan orang yang melakukan delik itu atau subjek pelaku.jadi pelanggaran adalah merupakan kata keterangan bahwa ada seseorang yang melakukan suatu hal yang bertentangan dari ketentuan undang-undang yang berlaku.pelanggaran juga dapat diartikan sebagai perbuatan pidana yang tergolong tidak seberat kejahatan, hal ini diatur antara lain di dalam pasal 532 KUH Pidana, yaitu Diancam dengan pidana kurungan paling lama tiga hari atau pidana denda paling lama tiga hari atau pidana paling banyak dua ratus dua puluh lima ribu rupiah :[[3]](#footnote-3)

1. Barangsiapa di muka umum menyaksikan lagu-lagu yang melanggar kesusilaan;
2. Barangsiapa di muka umum mengadakan pidato yang melanggar kesusilaan;
3. Barangsiapa di tempat yang terlibat mengadakan tulisan atau gambaran yang melanggar kesusilaan.

Ada beberapa pendapat dari para ahli tentang apa itu pelanggaran yakni diantaranya adalah; Moeljanto mengemukakan bahwa pelanggaran adalah perbuatan yang bersifat melawan hukumnya baru dapat diketahui setelah ada undang-undang yang menentukan demikian. jadi pelanggaran identic dengan adanya ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. tidak dapat dikatakan pelanggaran bilamana tidak ada aturan yang melarang. Hal ini dapat di bedakan dengan kejahatan yang tidak identik dengan peraturan melainkan ras keadilan atau hukum yang hidup dalam masyarakat.

Sedaangkan bawenang mengemukakan bahwaa pelanggaraan atau delik undang-undang sebagai hal yang terang atau pelanggaran merupakan perbuatannya oleh undang-undang dicap sebagai suatu perbuatan yang bertentangan dengan keterlibatan hukum. Berdasarkaan keterangan tersebut dapat menujukkan bahwa pelanggaran atau delik undang-undang sebagai hal yang terang atau pelanggaran merupakan perbuatan oleh undang-undang atau dicap sebagai suatu perbuatan yang bertentangan dengan keterlibatan hukum Selanjutnya dalam tulisan ini disampaikan pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha dalam memproduksi Obat Dan Makanan ilegal adalah terdapat dibawah ini :

Pelanggaran yang terdapat disarana produksi antara lain :

Pelanggaran terhadap Hygiene dan sanitasi Pelanggaran terhadap penggunaan bahan yang tidak memenuhi persyaratan Pelanggaran terhadap Aspek Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB), Cara produksi Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB), Cara Produksi Kosmetik Yang Baik (CPKB), dan Cara Produksi Makanan Yang Baik (CPMB).

Sedangkan pelanggaran pada sarana Distribusi Antara lain :[[4]](#footnote-4)

Peredaran obat dan makanan ilegal/palsu Peredaran obat dan makanan yang tidak memiliki Izin Edar dari Badan POM RI Peredaran obat dan makanan yang mengandung Bahan Berbahaya.

Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran disarana produksi dan distribusi diberikan sanksi berupa ***Yustitial*** dan ***Non Yustitial***, dimana sanksi ***non yustitial*** diberikan pembinaan terhadap pelaku usaha agar mengikuti ketentuan yang berlaku, kemudian diberikan peringatan dan membuat surat pernyataan tidak akan mengulangi perbuatan pelanggaran dikemudian hari serta pemusnahan produk, sedangkan Sanksi *Yustitial* terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran hukum dilakukan proses hukum ***(proyustitia)*** terhadap pelaku dan diajukan kepengadilan untuk mendapatkan kekuatan hukum tetap bagi pelaku/tersangka.

**2.1. Obat dan Makanan Serta Obat dan Makanan Ilegal**

Pada umumnya obat dapat didefenisikan sebagai suatu zat atau senyawa yang digunakan untuk diagnosis, mengurangi rasa sakit, mengobati, atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan.

Menurut Hari Sasangka, obat adalah semua zat baik yang berasal dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyebakan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. dahulu obat-obatan terbuat dari tanaman, pengetahuan secara turun temurun dipelajari serta dikembangkan.pada abad 20, obat kimia sintetik baru diketemukan seperti salvarsan dan aspirin [[5]](#footnote-5)

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No.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 dan keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnose, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan. [[6]](#footnote-6)

Makanan adalah kebutuhan dasar manusia yang paling hakiki yang harus dipenuhi setiap saat, makanan juga dapat diartikan sebagai segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntungkan sebagai makanan bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan.

Obat dan Makanan legal adalah Obat dan Makanan yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dan makanan dengan penandaan yang meniru identitas lain yang telah memiliki izin edar. Departemen Kesehatan mengacu pada lembaga kesehatan dunia. Praktek pemalsuan bisa terjadi pada merek dan produk obat dan makanan dengan berbaga macam kriteria pemalsuan antara lain tanpa zat aktif, kadar zat aktif kurang, zat aktifnya berlainanat aktifnya sama dengan kemasan dipalsukan, sama dengan obat dan makanan asli (tiruan), kualitas yang sangat cukup-cukup berbeda.[[7]](#footnote-7)

**2.3 Tindak Pidana Terhadap Pelanggaran Obat dan Makanan.**

Istilah pidana sering, diartikan sama dengan istilah hukuman yang berasal dari kata straf, istilah ini merupakan istilah umum dan konvensional, yang dapat mempunyai arti yang luas dan berubah-ubah karena istilah itu dapat berkonotasi dengan bidang yang cukup luas, meskipun dalam berbagai literatur kedua istilah dibedakan. Hukuman adalah suatu pengertian umum, sebagai suatu sanksi yang menderikan atau nestapa yang sengaja ditimpakan kepada seseorang. Pidana itu sendiri merupakan suatu pengertian khusus yang berkaitan dengan hukum pidana.

Berdasarkan beberapa definisi pidana tersebut diatas maka dapat disimpulkan bahwa pidana mengundang unsur-unsur atau ciri-ciri antara lain sebagai berikut:

1. Pidana itu pada hakikatnya merupakan suatu pengenaan penderitaan atau nestapa atau akibat-akibat lain yang tidak menyenangkan.
2. Pidana itu diberikan dengan sengaja oleh orang atau badan yang mempunyai kekuasaan ( oleh yang berwenang )
3. Pidana itu dikenakan kepada seseorang atau badan hukum yang telah melakukan tindak pidana menurut undang-undang.

Pengertian pidana tidak terbatas hanya pada pemberian nestapa, tetapi pidana juga digunakan untuk menyerukan tata tertib, pidana pada hakekatnya memiliki dua tujuan utama yakni mempengaruhi tingkah laku dan untuk menyelesaikan konflik. Pidana disatu sisi tidak hanya dimaksudkan untuk memberikan penderitaan kepada pelanggar atau membuat jera, tapi di sisi lain juga ditunjukan agar membuat para pelanggar dapat kembali hidup bermasyarakat sebagaimana layaknya.

Pidana yang dikenakan pada seseorang harus dirumuskan secara eksplisit dalam peraturan perundang-undangan yang tertulis sebagai sesuatu legalitas dari pidana yang diancamkan, hal ini ditemukan dalam KUHP sebagai induk dari Hukum Pidana Indonesia (HPI). KUHP memiliki sesuatu bagian yang Paling penting dan itu adalah stelsel pidananya, karena KUHP tanpa stelsel pidana tidak aka nada artinya.[[8]](#footnote-8)

Hukum pidana selain stelsel pidana juga memliki bagian terpenting lainya yaitu pemidanaan. Pemidanaan adalah sesuatu rangkaian cara untuk diberikan kepada seseorang yang telah melakukan suatu tindak pidana, wujud dari penderitaan yang dapat dijatuhkan oleh Negara, cara menjatuhkan, dimana dan bagaimana cara menjalankan pidana itu pemidanaan merupakan suatu proses.

Sudarto menjelaskan bahwa perkatan pemidanaan itu adalah sinonim dengan perkatan penghukuman serta menyebutkan hukum pidana merupakan sistem sanksi yang negative, maka Sudarto menggambarkan bahwa pemidanaan merupakan sistem sanksi negative yang disebut sebagai penderitaan khusus.

Menurut Barda Nawawi Arief Apabila pengertian sistem pemidanaan diartikan secara luas merupakan sistem sanksi negative yang disebut sebagai penderitaan khusus.

Menurut Barda Nawawi Arief Apabila pengertian sistem pemidanaan diartikan secara luas sebagai suatu proses dikatakan bahwa sistem pemidanaan itu mencakup pengertian:

1. Keseluruhan sistem aturan perundang-undangan untu pemidanaan
2. Keseluruhan sistem aturan perundang-undangan untuk pemberian/penjatuhan dan pelaksanaan pidana.
3. keseluruhan sistem aturan perundang-undangan untuk fungsionalisasi/oprasionalisasi/kongkretisasi pidana.
4. Keseluhan sistem aturan perundang-undangan yang mengatur bagaimana hukum pidana itu ditegakkan atau dioperasikan secara konkret sehingga seseorang dijatuh sanksi.

Berbicara tentang hukum pidana tidak akan terlepas dari masalah pokok yang menjadi titik perhatiannya. Masalah pokok dalam hukum pidana tersebut meliputi masalah tindak pidana (perbuatan jahat), kesalahan pada pidana serta korban. Istilah tindak pidana adalah berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda yaitu”***strafbaar feit.strafbar feit*** terdiri dari 3 kata, yakni straf, bear dan feit berbagai istilah yang digunakan sebagai terjemahan dari ***srafbaar feit***, ternyata straf diterjemahkn sebagai pidana dan hukum. Perkataan baar diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata feit diterjemahkan dengan tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.

Istilah ***delik atau het straafbaarfeit*** dalam ilmu memiliki banyak pengertian maupun terjemahan-terjemahan yang bermakna serupa. Terjemahan atau tafsiran tersebut diantaranya ada yang menyebutkan delik sebagai perbuatan yang dapat atau boleh di hukum, peristiwa pidana, perbuatan pidana dan tindak pidana.

Tindak pidana atau delik menurut wujud dan sifatnya adalah perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan-perbuatan ini merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan atau menghambat terlaksakaannya tata pergaulan dalam masyarakat yang dianggap baik dan adil. Perbuatan yang anti social dapat juga dikatakan sebagai suatu tindak pidana ( *E. Y Kanter & sianturi, 2002:60* ). Pompe Memberikan dua macam definisi, yaitu yang bersifat teoritis dan bersifat perundang-undangan ( *hukum positif* ). Definisi teoritis ialah pelanggaran norma (kaida; tata hukum), yang diadakan karena kesalahan pelanggar, dan yang harus diberikan pidana untuk mempertahankan tata hukum demi menyelamatkan kesejahteraan umum. Menurut sifat perundang-undangan adalah suatu kejadian yang oleh peraturan perundang-undangan dirumuskan sebagai perbuatan yang dapat di hukum. Sejalan dengan definisi atau pengertian menurut teori dan hukum positif diatas, *J.E Jonkers* juga telah memberikan definisi *strafbaar feit* menjadi dua pengertian yaitu:[[9]](#footnote-9)

Definisi pendek memberikan pengertian “*strafbaar feit’*adalah suatu kejadian *(feit)* yang dapat diancam pidana oleh undang-undang. Definisi panjang memberikan pengertian *‘ strafbaar feit’* adalah suatu kelakuan yang melawan hukum terhubung dilakukan dengan sengaja atau alfa yang dilakukan oleh orang yang dapat dipertanggung jawabkan.

Pendapat Moeljatno, ( *E. Y Kanter & S.R Sianturi,* 2002: 78 ). Memilih perbuatan pidana sebagai terjemahan dari *‘strafbaar feit.* Beliau memberikan perumusan atau pembatas sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidan, barang siapa yang melanggar larangan tersebut dan perbuatan itu harus pada betul-betul dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang tidak boleh menghambat akan tercapainya tata pergaulan masyarakat yang dicita-citakan. Makna perbuatan pidana secara mutlak harus termasuk dalam unsur formil, yaitu mencocoki rumusan undang-undang dan unsur material yaitu sifat bertentangan dengan cita-cita mengenaai pergaulan masyarakat atau sifat melawan.

Satochid Karta Negara menganjurkan pemakaian istilah” tindak pidana “ hal ini karena istilah tindak (tindakan) yang mencakup pengertian melakukan atau perbuatan dan/atau pengertian tidak melakukan, tidak perbuatan (passive handeling). istilah perbuatan berarti melakukan, berbuat tidak mencakup pengertian mengakibatkan. istilah peristiwa tidak menganjurkan kepada hanya tindakan manusia, sedangkan terjemahan pidana untuk straafbaar adalah sudah tepat.[[10]](#footnote-10)

Menurut *R Tresna straafbaar feit* atau perbuatan pidana atau juga peristiwa pidana tersebut adalah suatu perbuatan atau rangkaian perbuatan manusia yang bertentangan dengan undang-undang atau peraturan perundang-undangan lainnya, terhadap perbuatan mana diadakan tindakan penghukuman. Beliau kemudian memberikan definisi bahwa untuk memenuhi syarat telah terjadinya suatu perbuatan atau peristiwa pidana tersebut ( *Adami Chazawi, 2002:73*) adalah :

Harus ada perbuatan manusia.

Perbuatan tersebut harus sesuai dengan apa yang dilukiskan didalam ketentuan hukum. Harus terbukti adanya dosa pada orang yang berbuat yaitu bahwa orang tersebut harus dapat dipertanggung jawabkan.

Perbuatan tersebut harus berlawanan dengan hukum Terhadap perbuatan tersebut harus tersedia adanya ancaman hukumannya didalamnya undang-undang.

Pengertian sebenarnya dalam artian feit itu adalah termasuk baik perbuatan aktif maupun perbuatan yang untuk mewujudkannya diperlukan atau disyaratkan adanya suatu gerakan dari tubuh atau bagian tubuh manusia, misalnya mengambil Pasal 362 KUHP: “ Barangsiapa mengambil suatu barang yang sama sekali atau sebagian termasuk kepunyaan orang lai, dengan maksud untuk memiliki barang itu dengan melawan hak, dihukum,karena pencurian”.

Adapun pelanggaran terhadap tindak pidana di bidang Obat dan Makanan adalah sebagai beriku :[[11]](#footnote-11)

Undang-Undang RI No 18 Tahun 2012 Tentang Pangan

1. PASAL 134(Setiap yang melakukan produksi pangan olahan tertentu / untuk perdagangkan,/ yang dengan sengaja /tidak menerapkan tata cara pengolahan pangan) yang dapat menghambat proses penurunan atau kehilangan kandungan Gizi bahan baku pangan yang digunakan sebagaimana dimaksud dalam pasal 64 ayat (1)/ dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun atau denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)
2. PASAL 135 Setiap orang yang menyelenggarakan kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengakutan , dan/atau peredaran pangan yang tidak memenuhi persyaratan sanitasi pangan /sebagaimana dimaksud dalam pasal 71 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda paling banyak Rp 4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).
3. PASAL 136 Setiap orang yang melakukan produksi pangan / untuk diedarkan / yang dengan sengaja menggunakan: bahan tambahan pangan melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan; atau /bahan yang dilarang digunakan sebagai bahan tambahan pangan sebagaimana dimaksud dalam pasal 75 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp 10.000.000.000,00 (sepulu miliar rupiah)
4. PASAL 137 (1) Setiap orang yang memproduksi pangan a)yang dihasilkan dari rekayasa genetic pangan b)yang belum mendapatkan persetujuan keamanan pangan c) sebelum diedarkan/sebagaimana dimaksud dalam pasal 77 ayat (1)/ dipidana dengan pidan penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp 10.000.000.000,00 (sepuluh miliar rupiah ) (2) Setiap Orang yang melakukan kegiatan atau proses produksi pangan dengan menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan yang belum mendapatkan dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari rekayasa Genetik Pangan yang belum mendapatkan persetujuan Keamanan Pangan sebelum diedarkan /sebagaimana dimaksud dalam pasal 77 ayat (2)/dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp 10.000.000.000,00 (sepulu miliar rupiah).
5. PASAL 138 (1) Setiap orang yang memproduksi *Produksi Pangan*/ untuk diedarkan/ yang dengan sengaja/ menggunakan bahan apa pun sebagai *Kemasan Pangan* Yang dapat melepaskan cemaran yang membahayakan kesehatan manusia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau benda paling banyak Rp 4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).
6. PASAL 139 Setiap orang yang dengan sengaja/membuka kemasan akhir Pangan/ untuk dikeemas kembali dan diperdagangkan/ sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 ayat (1)/ dipidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp 10.000.000.000,00 (sepuluh miliar rupiah).
7. PASAL 140 Setiap orang yang memproduksi dan memperdagangkan Pangan/ yang dengan sengaja/ tidak memenuhi standar Keamanan Pangan/ sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 ayat (2) /dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda paling banyak RP 4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).
8. PASAL 141 Setiap orang yang dengan sengaja/ memperdagangkan Pangan yang tidak sesuai dengan Keamanan Pangan / sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89 dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda paling banyak Rp 4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).
9. PASAL 142 Setiap orang yang dengan sengaja/tidak memiliki izin edar terhadap setiap Pangan Olahan yang dibuat di dalam negeri atau yang diimpor/untuk diperdagangkan dimaksud dalam Pasal 91 ayat (1)/dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda paling banyak Rp 4.000.000.000,00 (empat milar rupiah).
10. PASAL 143 Setiap orang yang dengan sengaja /menghapus, mencabut, menutup, mengganti label, melabel kembali, dan/atau menukar tanggal, bulan, dan tahun kedaluwarsa Pangan yang diedarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 99/dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda paling banyak Rp 4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).
11. PASAL 144 Setiap orang yang dengan sengaja/memberikan keterangan atau pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan pada label/sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (2)/dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau denda paling banyak Rp 6.000.000.000,00 (enam miliar rupiah).
12. PASAL 145 Setiap orang yang dengan sengaja/memuat keterangan atau pernyataan tentang Pangan yang diperdagangkan melalui iklan yang tidak benar atau menyesatkan/sebagaimana dimaksud dalam Pasal 104 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun ataudenda paling lama banyak Rp 6.000.000.000,00 (enam miliar rupiah).

**BAB III**

**METODE PENELITIAN**

**3.1. Lokasi Penelitian**

1. Adapun lokasi dalam penelitian ini di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Medan Jalan Wiliam Iskandar Pasar V Barat 1 No 2 Medan.
2. Adapun alasan mengadakan penelitian di lokasi tersebut didasarkan atas pertimbangan bahwa tempat tersebut berhubungan dengan masalah yang akan di teliti.

**3.2. Metode Penelitian**

1. Yuridis Normatif adalah: pendekatan yang dilakukan berdasarkan bahan hukum utama dengan cara menelaah teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian ini.
2. Deskriptif adalah : salah satu jenis penelitian yang tujuannya untuk menanyikan gambaran lengkap mengenai setting sosial atau dimaksudkaan untuk eksplorasi dan klarifikasi mengenai suatu fenomena atau kenyataan sosial, dengan jalan mendeskripsikan sejumlah variable yang berkenan dengan masalah dan unit yang diteliti antara fenomena yang diuji.

**3.3. Jenis Penelitian**

Penelitian ini adalah penelitian yuridis yaitu penelitian yang dilakukan bertujuan untuk meneliti penerapan ketentuan-ketentuan perundang-undangan (hukum positif) dalam kaitannya dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar. dengan demikian penelitian yang dilakukan merupakan penelitian hukum yang yuridis normatif akan dipaparkan dalam bentuk dokumen, yakni membuat detesis mengenai realitas yang dihadapi.

**3.4. Jenis Data dan Sumber Data**

Jenis dan sumber data yang penulis gunakan dalam penelitian ini terbagi atas 2 (dua), yakni:

1. Data Primer yaitu : informasi yang penulis peroleh dilapangan melalui wawancara dengan pihak yang berwenang, dalam hal kepala bagian tata usaha dan kepala bidang pemeriksaan dan penyedikan Balai Besar POM Di Medan.
2. Data Sekunder yaitu : data yang diproleh melalui data kepustakaan berupa bahan-bahan tertulis dan yang mencakup tulisan-tulisan yang melalui hasil penelitian ilmiah, internet, buku-buku yang terkait dengan masalah yang akan dibahas dalam penelitian.

**3.5. Pengumpulan data**

Alat pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian yang dilakukan dengan cara melakukan wawancara (*field researchi)* yaitu dengan mengadakan wawancara secara langsung terhadap pihak-pihak yang terkait dengan pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Medan dan proses penyidikan yang dilakukan oleh PPNS Balai Besar POM di Medan dan penelitian kepustakaan (*library research)* yang dilakukan dengan cara membaca, mempelajari dan mengumpulkan informasi yang tersedia dari sumber-sumber bacaan atau bahan tertulis seperti karangan ilmiaah, buku-buku, peraturan perundang-undangan dan lain sebagainya yang mendukung pembahasan objek penulisan ini.

**3.6. Teknik Pengumpulan Data.**

1. Penelitian Kepustakaan (*library research*)

Dalam penelitian kepustakaan ini penulis lakukan dengan mempelajaari buku-buku, karang-karangan ilmiah, majalah-majalah dan bahan-bahan yang bersifat teoritis yang dapat dijadikan sebagai dasar atau landasan pemikiran di dalam pembuatan skripsi ini

1. Penelitian Lapangan (field research)

Melalui metode ini, penulisan aakan melakukan penelitian lapangan untuk memproleh data dengan cara melakukan penelitian langsung balai pom dan dalam hal ini penulis akan meneliti kasus sesuai dengan judul yang diajukan. Sumber data dalam penelitian ini adalah:

a. Bahan hukum primer, dalam penelitian ini dipakai adalah yaitu KUHP, Undang-Undang No 8 tahun 1999 perlindungan konsumen, kesehatan, Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 tahun 1998 Tentang Pengamanan Sedian Farmasi dan Alat Kesehatan.

1. Bahan hukum sekunder, berupa bacaan yang relevan dengan materi yang diteliti sesuai dengan putusan
2. Bahan hukum tertier, yaitu dengan menggunakan kamus hukum bahasa Indonesia dan internet.

**3.7. Analisa Data**

Analisa data dalam penelitian ini menggunakan metode kualitatif. Penelitian dengan menggunakan metode kualitatif bertolak dari asumsi tentang realitas atau fenomena sosial yang bersifat unik dan kompleks. Padanya terdapat reularitas ataupun pola tertentu, namun penuh dengan variasi (keragaman).

Analisa data adalah prose mengatur urutan data, mengorganisasikannnya kedalam suatu pola, kategori dan satuan urutan dasar.

Sudikno mertekusumo berpendapat, bahwa analisis kualitatif dan analisis kuantitatif tidak harus dipisahkan sama sekali apabila digunakan dengan tepat, sepanjang hal itu mungkin keduanya dapat saling menunjang. analisa kualitatif itu juga dilakukan metode interprestasi.[[12]](#footnote-12)

**BAB IV**

**HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

* 1. **Bentuk Tindak Pidana Memproduksi Obat yang Tidak Memenuhi Standar dalam kasus putusan Nomor : 1335/Pid.Sus/2018/PN.MEDAN**
     1. **Bentuk Tindak Pidana Produksi Obat**

Dalam dakwaan pertama diuraikan bahwa tersangka yang bernama Jimmy Susanto pada hari selasa tanggal 18 Maret 2018 sekitar pukul 18.00 Wib atau setidak-tidaknya pada suatu waktu lain dalam tahun 2018 bertempat di Dusun IV Tirta Sari Desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Deli Serdang berdasarkan ketentuan Pasal 84 ayat (2) KUHAP Pengadilan Negeri Medan Berwenang mengadilinya karena tempat terdakwa di tahan berada dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Medan serta tempat kediaman sebagian besar saksi yang di panggil lebih dekat dengan Pengadilan Negeri Medan dari pada tempat kedudukan Pengadilan Negeri Deli Serdang yang didalamnya daerahnya Tindak Pidana itu dilakukan “ dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standart keamanan, khasiat dan kemanfaatan, dan mutu, perbuatan tersebut dilakukan oleh terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

* Menjual obat keras
* Tanpa ada resep dokter
* 1000 (seribu) Chloramphenicol kapsul;
* 200 (dua ratus) Imodium tablet;
* 90 (senbilaan puluh) Nizoral tablet;
* 1 box Microgynon tablet
* 1 (satu) unit Handphone Blackberry
* Obat-obat daftar G tersebut atas diperjual-belikan secara bebas tanpa adanya petunjuk pemakaian atau tanpa dilengkapi dengan resep dokter ataupun menggunakan jasa Apoteker untuk pemakaiannya;
* Terdakwa tidak memiliki keahlian khusus dibidang kefarmasian dan tidak mendapat izin menjual dari pihak yang berwenang dalam mengadakan dan atau menjual obat-obatan

Dalam dakwaan diuraikan beberapa saksi bahwa:

1. Ayu Azhari, Disumpah yang pada pokoknya menerangkan sebagi berikut:

* Bahwa saksi tidak kenal dan tidak mempunyai hubungan saudara dengan terdakwa Jimmy Susanto
* Bahwa saksi merupakan karyawan di Apotek Sehati Dusun IV Tirta Sari Desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang ;
* Bahwa pada hari selasa tanggal 13 Maret 2018 Petugas Balai Besar POM Medan ada melakukan pemeriksaan di Apotek Sehati Dusun IV Tirta Sari Desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang ;
* Bahwa petugas Balai Besar POM menemukan 2(dua) jenis obat yaitu Chloramphenicol kapsul dan Microgynon tablet yang tidak memenuhi standart keamanan, khasiat, mutu, dan juga tidak memiliki izin edar, lalu petugas Balai Besar POM Medan melakukan pendapatan dan menyita barang tersebut untuk dibawa kekantor Balai Besar POM Medan;
* Bahwa saksi NURBAITI mendapatkan obat Chloramphenicol kapsul dan Microgynon tablet dari terdakwa Jimmy Susanto tidak sesuai standar;
* Bahwa tidak ada lagi dan sudah cukup

1. Mangandar Marbun , yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

* Bahwa saksi tidak kenal dan tidak mempunyai hubungan saudara dengan terdakwa Jimmy Susanto.
* Bahwa saksi merupakan Pegawai Negeri Sipil pada Balai Besar POM Medan dan menjabat sebagai Kepala Seksi Penyidikan;
* Bahwa saksi merupakan karyawan di Apotek Sehati Dusun IV Tirta Sari Desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang ;
* Bahwa pada hari selasa tanggal 13 Maret 2018 Petugas Balai Besar POM Medan ada melakukan pemeriksaan di Apotek Sehati Dusun IV Tirta Sari Desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang ;
* Bahwa petugas Balai Besar POM menemukan 2(dua) jenis obat yaitu Chloramphenicol kapsul dan Microgynon tablet yang tidak memenuhi standart keamanan, khasiat, mutu, dan juga tidak memiliki izin edar, lalu petugas Balai Besar POM Medan melakukan pendapatan dan menyita barang tersebut untuk dibawa kekantor Balai Besar POM Medan;
* Bahwa tidak ada lagi dan sudah cukup.
* Bahwa pada saat dilakukan pemeriksaan ditemukan jenis daftar G ( obat keras) semisal
* 1000 (seribu) Chloramphenicol kapsul;
* 200 (dua ratus) Imodium tablet;
* 90 (senbilaan puluh) Nizoral tablet;
* 1 box Microgynon tablet
* Terdakwa tidak memiliki keahliaan khusus dibidang kefarmasian dan tidak mendapat izin menjual dari pihak yang berwenang dalam mengedarkan dan atau menjual Obat-Obatan.

Dalam uraian dakwaan pertama dan kedua perbuatan terdakwa tidak memiliki keahlian dalam atau ilmu kefarmasian, hal ini bisa sangat membahayakan masyarakat banyak yang tidak tahu menahu tentang khasiat dari obat yang ia jual. Dalam putusan perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dalam pasal 198 undang-undang no 36 tahun 2009 tentang kesehatan.

Berdasarkan hasil wawancara penulisan dengan SAHAT TH MARPAUNG jabatan selaku ahli madya disebutkan bahwa :

Obat jenis daftar G yang dijual oleh tersangka merupakan jenis obat jadi yaitu sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem diagnose, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Sedangkan yang dimaksud dengan bahan baku obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sebagai bahan farmasi.’’

Dalam memproduksi obat hendaklah harus memperhatikan cara pembuatan Obat yang Baik (CPOB), CPOB ini merupakan rangkaian prosedur untuk memproduksi obat dengan baik dan sesuai dengan standar kefarmasian yang ditentukan oleh Kementrian Kesehatan.

CPOB bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunanya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Ruang lingkup CPOB meliputi ; Manajemen, Mutu, Personalia, Bangunan, dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan Hygiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Inspeksi Diri dan Audit Mutu, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalia, Dokumentasi, Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak, serta Kualifikasi dan Validasi.

Ada 4 landasan umum dalam CPOB, **(BPOM Pedoman CPOB 2011:1)** yaitu:

1. Pada pembuatan obat pengawasan serta menyeluruh adalah sangat essensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan obat secara sembarangan tidak dibenarkan bagi obat yang digunakan sebagai penyelamat jiwa atau memulihkan atau memelihara kesehatan.
2. Tidaklah cukup apabila obat jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang menjadi sangat penting adalah mutu harus dibentuk kedalam produk. Mutu obat tergantung pada bahan awal, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personalia yang terlibat dalam pembuatan obat.
3. Untuk menjamin mutu suatu obat jadi tidak boleh hanya mengandalkan hanya pada pengujian tertentu saja. Semua obat hendaklah dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau dengan cermat.
4. CPOB merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan yang dihendaki.

Penulis sendiri menganggap bahwa sangatlah penting bagi kita untuk mengetahui jenis dan fungsi obat yang aman untuk dikonsumsi dan juga pihak lain. Dalam hal ini pemerintahan harus proaktif memantau pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab dalam aktifitas kefarmasiaan.

Praktek kefarmasian dalam hal ini memproduksi obat harus dilengkapi dengan izin usaha farmasi karena itu industry tersebutwajib memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh menteri kesehatan. Persyaratan industri farmasi tercaantum pada pasal 9-10 dalam surat Keputusan Menteri Kesehatan RI NO 245/Menkes/SK/V/1990 adalah sebagai berikut:

1. Industri farmasi merupakan suatu perusahaan umum, badan 40ndus berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi.
2. Memiliki rencana investasi.
3. Memiliki Nomor Pokok wajib pajak (NPWP).
4. Industri farmasi obat jadi dan bahan baku wajib memenuhi persyaratan CPOB sesuai tetap sekurang-kurangnya dua orang apoteker warga Negara Indonesia, masing-masing sebagai penanggung jawab produksi dan penanggung jawab pengawasan mutu sesuai dengan persyaratan CPOB.
5. Industri farmasi obat jadi dan bahan baku wajib memenuhi persyaratan CPOB sesuai dengan ketentuan SK Menteri Kesehatan No.43/Menkes/SK/II/1988.
6. Obat jadi yang diproduksi oleh industri farmasi hanya dapat diedarkan stelah memproleh izin edar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Keterangan Gambar :

1. Pabrik Obat pabrik Obat adalah bangunan dengan perlengkapan mesin, tempat membuat atau memproduksi Ob at dalam jumlah besar untuk diperdagangkan. Pabrik obat yang dimaksud disini adalah pabrik obat yang telah mendapat izin usaha dari menteri kesehatan. Wewenang pemberian izin dilimpahkan kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Izin ini berlaku seterusnya selama industri tersebut berproduksi dengan perpanjangan izin setiap 5 tahun. Bila ingin membangunan sebuah pabrik harus konsultasi pada BPOM tentang bentuk obat apa yang akan mereka produksi guna mendapatkan sertifikat CPOB/CPOTB.
2. Izin Produksi. Setelah mendirikan pabrik obat yang telah mendapatkan izin usaha, Izin Produksi juga harus dimiliki oleh pabrik. Izin Produksi diberikan oleh Menteri Kesehatan dengan rekomendasi oleh Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat setelah melihat proses produksi, personalia, bangunan, peralatan, kebersihan dan hegienis sampai dengan pengemasan yang harus sesuai dengan CPOB/CPOTB. Pabrik baru diperbolehkan memproduksi obat setelah mendapatkan izin produksi.
3. Obat setelah memproleh izin produksi, barulah suatu pabrik dapat memproduksi obat. Obat yang diproduksi harus senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunannya.
4. Serifikat CPOB/CPOTB Obat yang diproduksi sebelum diedarkan harus memiliki izin edar. Salah satu syarat izzin edar adalah memiliki sertifikat CPOB/CPOTB. Ruang lingkup Personalia, bangunan dan Fasilitas, peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, pengawasan mutu, Inspeksi Diri dan Audit Mutu, Penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk, produk kembalian dokumentasi, Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak, kualifikasi dan validasi. Pemenuhan persyaratan CPOB/CPOTB Dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepla Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5. Register Register obat hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh tmenteri. Industri farmasi wajib memenuhi persyaratan dibuktikandengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Registrasi obat yang dilakukan oleh pendaftar dengan menyerahkan dokumen registrasi. Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.
6. Terhadap dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi sesuai oleh yang berwenang.

* Khasiat yang menyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
* Mutu yang memenuhi syarat yag dinilai dari proses produksi sesuai dengan Cara Perbuatan Obat Yang Baik (CPOB), Spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
* Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
* Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
* Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandungkan dengan obat standard an obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.

1. Izin Edar Keputusan Kepala Badan POM terhadap registrasi obat diberikan dengan mempertimbangkan hasil evaluasi dokumen registrasi dan rekomendasi Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-keamanan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasional Obat dan/ atau hasil pemeriksaan setempat di fasilitas pembuatan obat. Pemberian Persetujuan Izin Edar diberikan kepada pendaftar yang telah memenuhi syarat administrasi dan Kriteria obat yang memiliki izin edar sesuai dengan peraturan Kepala BPOM. Maka semenjak disetujui izin edarnya oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka obat itu telah sah memiliki izin edar.

Kriteria tata laksana registrasi obat dalam pasal 2 Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) No.HK,031.23.10.11.08481. Tahun 2011. Adalah :

1. Obat yang akan diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar.
2. Untuk memproleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi.
3. Registrasi obat diajukan kepada Kepala Badan oleh pendaftar.

Menurut Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat tahun 2011, obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut adalah:

1. Khasiat yang menyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui ujin non-klik dan uji-klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
3. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap,obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
4. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang sebagaimana di jelaskan pada pasal 4, kontrasepsi untuk program nasional berdasarkan penepatan oleh instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan keluarga berencana. Sedangkan obat program nasional lainnya berdasarkan oleh penepatan instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan kesehatan.
   * 1. **Tinjauan dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen**

Dalam hal tindak pidana pemalsuan obat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen memberikan perlindungan kepada Konsumen obat dengan memberikan pengaturan mengenai apa yang dilarang dilakukan oleh pelaku usaha yang nantinya membawa kerugian bagi konsumen, konsumeen sering kali menjadi obyek kegiatan bisnis untuk meraup untung yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha. Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen yang masih rendah. Oleh karena itu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menjadi landasan hukum yang kuat bagi konsumen obat. Adapun Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatur tindak pidana pemalsuan obat sebagai berikut:

1. **Tindak Pidana Pemalsuan Obat dengan Memproduksi Obat yang Tidak Memenuhi Standar.**

Dalam Bab IV Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku konsumen, mengenai tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam dalam pasal 8 ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Obat yang tidak memenuhi standar merupakan salah satu kriteria obat palsu. Pasal 8 Ayat (1) butir a meyatakan bahwa sebagai berikut:

“ Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan baraang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Unsur –Unsur yang terdapat dalam pasal 8 ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen sebagai berikut:

1. Pelaku usaha : Menurut Pasal 1 butir 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang dimaksud dengan pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, badan hukum maupum bukan melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Dari uraian diatas maka yang disebut dengan pelaku usaha terdiri dari :
2. Orang perseorangan
3. Badan Usaha, baik yang berbadan hukum maupun bukan badan hukum
4. Dilarang memproduksi dan/atau memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kita memperdangkan berarti suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil sedangkan kata memperdagangkan berarti suatu perbuatan menjual belikan sesuatu secara niaga untuk memproleh keuntungan. Jadi perbuatan memproduksi, pelaku juga dapat sekaligus menjadi orang yang memperdagangkan apa yang diproduksi tersebut ataupun hanya satu perbuatan saja yang dilakukan yaitu memproduksi saja atau memperdagangkan saja.
5. Barang dan/atau jasa : disini yang dimaksud dengan barang dan/atau jasa adalah obyek dalam memproduksi dan/atau diperdagangkan oleh pelaku usaha. Dan yang menjadi obyek dalam memproduksi atau memperdagangkan dalam kaitannya dengan tindak pidana pemalsuan obat adalah sediaan farmasi yang berupa obat.
6. Yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar : barang dan/jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan oleh pelaku usaha memenuhi dan sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam produksi dan perdagangan obat dan maka yang menjadi standar adalah farmakope Indonesia yaitu buku standar obat yang dikeluarkan oleh badan resmi pemerintahan yang mengeluarkan bahan obat-obatan, bahan kimia dalam obat dengan sifatnya, khasiat obat, dan dosis yang dilazimkan.

Perumusan tindak pidana pemalsuan obat dalam Pasal 8 butir 1 undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen diancam dengan sanksi pidana dan sanksi administrasi, mengingat bahwa Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menempatkan hukum pidana sebagai *primum remedium* (fungsi subside berjalan bersama-sama dengan instrumen-instrumen hukum lainnya).

1. Sanksi Administrasi; Sanksi Administrasi adalah instrumen hukum public yang penting dalam perlindungan konsumen. Sanksi Pidana dan Sanksi Perdata seringkali kurang efektif jika tidak disertai sanksi administrasi. Hal ini bertujuan untuk mencegah jatuh lebih banyak korban karena obat palsu tersebut. Mengenai sanksi administrasi terhadap pelanggaran Pasal 8 ayat (4) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi : “ Pelaku Usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran”.
2. Sanksi Pidana: Sanksi Pidana yang diancamkan kepada pelaku usaha di bidang obat yang terbukti melakukan tindak pidana pemalsuan obat, berupa pidana penjara 5 (lima tahun) dan pidana denda maksimal RP 2.000.000.000 (dua miliar rupiah), serta terdapat pidana tambahan brupa :
3. Perampasan barang tertentu ;
4. Pengumuman keputusan hakim ;
5. Pembayaran ganti rugi terhadap konsumen obat yang dirugikan ;
6. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
7. Kewajiban penarikan obat dari peredaran; atau
8. Pencabutan izin usaha produksi obat.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan dilakuan penilaian melalui mekanisme registrasi obat untuk mendapatkan izin edar. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikt :

1. Khasiat yang menyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis ;
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi Sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB)
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
4. Sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Jadi obat yang diproduksi ataupun diedarkan yang tidak memilki izin edar atau pun 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 menyebutkan bahwa :

“ Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 ( satu miliar lima ratus juta rupiah).

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam pasal Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan adalah sebagai berikut :

1. Setiap orang
2. Yang dengan sengaja
3. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidaak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dengan pasal 106 ayat (1)

Unsur –unsur tindak pidana dalam pasal 197 sama seperti pada pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1). “ sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Pertanggung jawaban pidana dalam tindak pidana pemalsuan obat yang diatur alam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan mengenai tentang penggolongan pelaku, antara lain :

1. Orang atau pribadi (person) yang secara tunggal perbuatannya sudah memenuhi rumusan tindak pidana, dalam hal ini adalah tindak pidana, pemalsuan obat, dan yang disebut dengan pembuat tunggal (dader).
2. Korporasi, korporasi sebagai subyek tindak pidana adalah sesuatu yang relevan untuk saat ini, mengingatkan bahwa sebagian besar produsen obat palsu dilaakukan oleh pelaku usaha dengan perusahaan-perusahaan skala besar (big business), dan perlu ada payung hukum yang secara tegas mengatur sanksi pidana bagi pelaku korporasi. Dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 23 Tahun 1992 tidak diatur secara eksplisit mengenai tindak pidana korporasi, namun Undang-Undang Kesehatan yang sekarang. Subyek tindak pidana korporasi dapat ditemukan dalam pasal 201 Undang-Uundang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Adapun penjelasan dari pasal tersebut adalah sebagai berikut : Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
3. Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam pasal 190 ayat (1), pasal 191, pasal 196, pasal 197, pasal 198, pasal 199 dan pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusannya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupaa pidana denda dengan pemberatan 3kali dari pidana.
4. Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1),korporasi dapat dijatui pidana tambahan berupa :
5. Pencabutan izin usaha; dan/atau
6. Pencabutan status badan hukum.

Dari pasal 201 dapat dilihat bahwa subyek tindak pidana pemalsuan obat bukan hanya orang atau pribadi dapat juga beerupa korporasi. Pertanggungjawaban pidana yang dikenakkan pada korporasi lebih berat yang dibandingkan bila dilakukan oleh pelaku pribadi manusia. Dalam pasal 201 juga dapat dilihat adanya penggunaan asas *vicarious liability*, bahwa seseorang dimungkinkan bertanggung jawab atas perbuatan orang lain.

* + 1. **Alat Bukti Tindak Pidana Memproduski Obat Tidak Memenuhi Standar**

1. **Keterangan Saksi**
2. **Saksi AYU AZHARI :**

* Bahwa setahu saksi terdakwa dihadapkan kepersidangan karena terdakwa telah menjual obat-obat daftar G ( obat keras ) tanpa izin dari pihak yang berwenang.
* Bahwa kejadiannya pada hari Selasa tanggal 13 maret 2018 sekitar pukul 18.00 wib bertempat di Dusun IV Tirta Sari Desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang bahwa terdakwa JIMMY SUSANTO menjual/mendistribusikan Obat Chloramphenicol kapsul Rp 110.000 ( seratus sepuluh ribu rupiah ) per pot sedangkan Microgynon tablet Rp 350.000 ( tiga ratus lima puluh ribu rupiah ) per box.
* Bahwa obat daftar G ( obat keras ) yang dijual terdakwa

**- 1000 (seribu) Chloramphenicol kapsul;**

**- 200 (dua ratus) Imodium tablet;**

**- 90 (senbilaan puluh) Nizoral tablet;**

**- 1 box Microgynon tablet**

* Bahwa Obat-Obatan daftar G yang dijual oleh terdakwa tersebut telah saksi sita.
* Bahwa setahu saksi terdakwa tidak mempunyai kewenangan dan keahlian dan juga tidak memiliki surat izin untuk menjual obat-obatan tersebut.

1. **Saksi MANGANDAR MARBUN**

* Bahwa setahu saksi terdakwa dihadapkan kepersidangan karena terdakwa telah menjual obat-obat daftar G ( obat keras ) tanpa izin dari pihak yang berwenang.
* Bahwa kejadiannya pada hari Selasa tanggal 13 maret 2018 sekitar pukul 18.00 wib bertempat di Dusun IV Tirta Sari Desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang bahwa terdakwa JIMMY SUSANTO menjual/mendistribusikan Obat Chloramphenicol kapsul Rp 110.000 ( seratus sepuluh ribu rupiah ) per pot sedangkan Microgynon tablet Rp 350.000 ( tiga ratus lima puluh ribu rupiah ) per box.
* Bahwa obat daftar G ( obat keras ) yang dijual terdakwa
* 1000 (seribu) Chloramphenicol kapsul;
* 200 (dua ratus) Imodium tablet;
* 90 (senbilaan puluh) Nizoral tablet;
* 1 box Microgynon tablet
* Bahwa Obat-Obatan daftar G yang dijual oleh terdakwa tersebut telah saksi sita.
* Bahwa setahu saksi terdakwa tidak mempunyai kewenangan dan keahlian dan juga tidak memiliki surat izin untuk menjual obat-obatan tersebut.

Selain mengajukan saksi-saksi tersebut, penuntut umum juga menghadirkan saksi ahli yang keterangannya dibawah sumpah yang pada pokoknya sebagai berikut :

1. **Saksi SAHAT TH MARPAUNG**

* Bahwa saksi tidak kenal dan tidak mempunyai hubungan saudara dengan terdakwa JIMMY SUSANTO.
* Bahwa saksi bekerja di balai besar POM di Medan selama 17 ( tujuh belas ) tahun sebagai Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dengan jabatan sebagai Ahli Madya sampai saat ini.
* Bahwa sediaan farmasi berupa obat yang diproduksi dan/atau diedarkan di Indonesia harus memenuhi standar yang ditetapkan pemerintah RI dalam hal melalui Badan Pengawas Obat Dan Makanan, standar yang harus dipenuhi tersebut berupa persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik ( CPOB ) dan Cara Distribusi Obat Yang Baik ( CDOB ) sehingga menjamin terpenuhinya persyaratan keamanan, khasiat, kemanfaatan, dan mutu dan obat tersebut dari pembuatan sampai ketangan konsumen.
* Setiap obat harus didaftarkan di Badan POM RI untuk dinilai keamanan dan mutunya, baru diberikan Nomor Pendaftaran atau Nomor Izin Edar ( NIE ) di wilayah Indonesia.
* Bahwa didalam buku Farmakupe Indonesia berisi tentang Pemberian Obat, Indikasi, Kontra Indikasi, Efek Samping, Penggunaan dan Dosis Minimum/maksimumdan syarat lain yang harus dipenuhi oleh sediaan farmasi.
* Bahwa obat jenis Chloramphenicol kapsul dan Microgynon tablet yang didistribusikan oleh terdakwa pantas disita dan diamankan serta dihentikan peredarannya, karena obat-obatan tersebut sangat berbahaya dan sangat berpotensi merugikan kesehatan penggunanya.
* Bahwa keterangan yang diberikan saksi sudah benar; menimbang bahwa persidangan didengar pula keterangan terdakwa yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

**Keterangan Terdakwa**

Bahwa dalam persidangan terdakwa telah memberikan yang pada pokoknya sebagai berikut :

* Bahwa terdakwa dihadapkan kepersidangan karena terdakwa ditemukan sedang menjual obat daftar G ( obat keras ) tanpa izin edar
* Bahwa kejadiannya pada∙ Bahwa kejadiannya pada hari Selasa tanggal 13 maret 2018 sekitar pukul 18.00 wib bertempat di Dusun IV Tirta Sari Desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang.
* Bahwa obat daftar G ( obat keras ) yang dijual terdakwa Chloramphenicol kapsul, Imodium tablet, ) Nizoral tablet, Microgynon tablet.
* Bahwa terdakwa tidak memiliki keahlian khusus atau menggunakan jasa apoteker saat berjualan obat-obatan tersebut, namun terdakwa tahu manfaat dan tujuan obat yang terdakwa jual tersebut.
* Bahwa terdakwa telah menjual ke Apotik Sehati lalu pemilik tersebut membeli obat tersebut kepada terdakwa
* Bahwa terdakwa memproleh obat Chloramphenicol kapsul dan Microgynon tablet dari seseorang yang bernama ADEK di Jakarta.
* Bahwa terdakwa bertemu dengan ADEK sekitar bulan 5 (lima) tahun 2017. cara terdakwa memesan cara dengan menggunakan handphone, kalau jawaban ADEK ada barang baru kemudian terdakwa mengirim uang melalui transfer Bank Mandiri dan Nomor Rekening ADEK.
* Bahwa terdakwa oder obat ke ADEK sebanyak 7 (tujuh) pot sekali order.

Dari keterangan terdakwa JIMMY SUSANTO mengakui seluruh perbuatannya di muka persidangan dan tidak membantah atas barang bukti yang disita oleh pihak kepolisian.

**Alat Bukti**

Adapun alat bukti yang diproleh dari tempat kejadian perkara (TKP) oleh pihak kepolisian dalam kasus tersebut yaitu 1000 (seribu) Chloramphenicol kapsul, 200 (dua ratus) Imodium tablet, 90 (senbilaan puluh) Nizoral tablet, 1 box Microgynon tablet, 1 unit HandPhone BlackBerry, 1 unit Sepeda Motor Yamaha Xeon RC BK 3501 AEE

**Tuntutan Jaksa Penuntun Umum**

Mendengar tuntutan pidana penuntut umum yang dibacakan dipersidangan pada tanggal 8 Agustus 2018 yang pada pokoknya mohon kepada hakim yang memeriksa dan mengadili perkara ini memutuskan ;

1. Menyatakan terdakwa JIMMY SUSANTO terbukti secara sah dan menyakinkan menurut hukum bersalah telah melakukan tindak pidana “ Barang Siapa dengan sengajaa menjual, mendistribusikan obat yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perundang-undangan”, melanggar Pasal 62 ayat (1) Undang- Undang RI No. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen sebagaimana Dakwaan Kedua Penuntut Umum;
2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Jimmy Susanto dengan pidana penjara selama 3 (3) tahun dan 6 (enam) bulan dikurangi selama terdakwa kepada didalam tahanan sementara;
3. Menyatakan barang bukti berupa ;

* 1000 (seribu) Chloramphenicol kapsul;
* 200 (dua ratus) Imodium tablet;
* 90 (senbilaan puluh) Nizoral tablet;
* 1 box Microgynon tablet
* 1 unit HandPhone BlackBerry
* 1 unit Sepeda Motor Yamaha Xeon

1. Menetapkan agar terdakwa dibebani membayar biaya perkara sebesar Rp 5.000,(lima ribu rupiah).

Tuntutan Jaksa penuntut umum jika dibandingkan dengan putusan hakim terdapat perbedaan dalam putusan jaksa jaksa disebutkan bahwa menjatuhkan pidana denda terhadap terdakwa dengan pidana denda hanya sebesar 5.000 dan dakwaan jaksa penuntut umum disusun secara alternative yaitu :

1. Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
2. Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 197 dan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor : 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan.

Karena dakwaan jaksa penuntut umum dalam perkara ini bersifat alternative dengan demikian penuntut umum telah menawarkan pilihan kepada majelis hakim untuk mempertanggung jawabkan tindak pidana dari terdakwa.

Pengaturan tindak pidana pemalsuan obat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan lebih spesifik dan lebih luas dibandingkan dengan KUHP. Dari segi subjek tindak pidana diatur mengenai subjek tindak pidana pribadi atau orang dan subjek tindak pidana korporasi , dari segi perbuatan memproduksi obat tanpa keahlian dan kewenangan ataupun memproduksi obat yang memalsukan obat yang tidak memiliki izin edar. Namun pengaturan pemalsuan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tidak diatur mengenai sanksi pidana minimum, sehingga sekalipun sanksi pidana minimum, sehingga sekalipun sanksi pidananya paling berat diantara lainnya namun tidak menutup kemungkinan adanya pemberian sanksi yang ringan bagi pelaku nya dan menimbulkan adanya suatu disparatis pidana.

**Amar Putusan**

Dalam amar putusan hakim disebutkan bahwa :

1. Tersangka dinyatakan telah terbukti secara sah dan menyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “ tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian”.
2. Menjatuhkan Pidana Kepada Terdakwa tersebut dengan Pidana Penjara selama 2 (dua) tahun;
3. Menetapkan dan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan
4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan;
5. Menetapkan barang bukti berupa;

1000 (seribu) Chloramphenicol kapsul, 200 (dua ratus) Imodium tablet, 90 (senbilaan puluh) Nizoral tablet, 1 box Microgynon tablet, 1 unit HandPhone BlackBerry, 1 unit Sepeda Motor Yamaha Xeon RC BK 3501 AEE.

1. Membebankan biaya perkara kepada terdakwa sebesar Rp 5.000 (lima ribu rupiah).

Putusan mengadili dalam putusan tersebut diatas, terdakwa dijatuhi hukuman ganti rugi karena majelis hakim melihat bahwa perbuatan terdakwa lebih kepada Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun Tentang Kesehatan, dalam pasal tersebut memang tidak dicantumkan sanksi pidana terhadap seseorang terdakwa yang telah melakukan perbuatan hukum.

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diatur mengenai larangan untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini adalah memproduksi obat atau alat kefarmasian, karena tanpa keahlian maka akan terjadi kesalahan dalam produksi obat yang menghasilkan obat palsu, dan keahlian tanpa kewenangan akan terjadi penyalahgunaan dan keahlian untuk keuntungan dirinya sendiri.

Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa : “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana paling banyak Rp 100.000.000 (seratus juta rupiah )”.

Adapun Unsur-Unsur Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehaatan adalah sebagai berikut :

1. Setiap orang
2. Yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan disini berkaitan dengan subyek hukum yang terdapat larangan bagisiapa saja yang tidaak memiliki keahlian daan kewenangan. Sedangkan yang dimaksud dengan yang memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.
3. untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dengan dalam Pasal 108 Disini praktik kefarmasian yang dimaksud terdapat dalam pasal 108 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Praktik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan distribusian obat, pelayanan informasi obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   1. **Kajian Hukum Pidana Terhadap Pelanggaran Obat Dan Makanan Ilegal Yang Dilakukan Oleh Balai Pom**

Hukum pidana adalah hukum yang memuat peraturan yang mengundang keharusan dan larangan terhadap pelanggarannya yang diancam dengan hukuman badan maupun denda, dan tujuan pokok diadakannya hukum pidana adalah untuk melindungi kepentingan-kepentingan masyarakat sebagai suatu kolektivitas dari perbuatan-perbuatan yang mengancamnya bahkan merugikannya baik yang datang dari perorangan maupun yang datang dari kelompok.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan dalam melaksanakan tugasnya untuk melindungi masyarakat Sumatera Utara dari peredaran dan penggunaan Obat Dan Makanan Ilegal, secara rutin melakukan investigasi dan penyidikan terhadap pelaku kejahatan dibidang produksi dan peredaran Obat Dan Makanan Ilegal.

Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap peredaran Obat dan Makanan Ilegal dapat dikenakkan Sanksi Pidana Terhadap Undang-Undang yang menjadi payung hukum dalam penegakan hukum yaitu :

1. Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009, Tentang Kesehatan
2. Undang-Undang RI Nomor 18 tahun 2012, Tentang Pangan
3. Undang-Undang RI Nomor 8 tahun 1999, Tentang Perlindungan Konsumen
4. Undang-Undang RI Nomor 5 tahun 1997, Tentang Psikotropika
5. Undang-Undang RI Nomor 22 tahun 1997, Tentang Narkotika

“Dalam Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan berkaitan dengan tindak pidana pemalsuan obat yang mengatur tentang larangan setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian, dalam hal ini adalah pembuatan dan pendistribusian obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. karena dapat tejadi kesalahan dalam pembuatan ataupun pendistribusian obat yang dapat dikategorikan sebagai obat palsu”.

Mengacu pada pengertian obat palsu dalam Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, memberikan pengertiaan yang disebut obat palsu : “ Obat palsu adalah “ Obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraaturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru indentitas obat lain yangtelah memiliki izin edar”.

Produksi obat memerlukan keahlian tertentu dibidang kefarmasian karena berkaitan dengan komposisi apa saja yang terkandung dalam obat dan dosis tertentu yang dibutuhkan untuk menyembuhkan penyakit. Untuk itu tidak sembarangan orang diperbolehkan memproduksi obat. Bahkan untuk orang yang sudah memiliki keahlian dalam bidang kefarmasian pun tidak boleh serta merta memproduksi, dibutuhkan kewenangan yang diberikan oleh pemerintahan, yang disebut dengan tenaga kesehatan.

Tindak pidana pemalsuan obat yang dilakukan oleh korporasi juga dapat ditemui dalam pasal 196-198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan bahwa yang menjadi subjek tindak pidana pemalsuan obat adalah orang atau pribadi yang dapat bertanggung jawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan, namun dalam pasal 201 ayat (1) dimungkinkan adanya subjek tindak pidana dapat berupa korporasi. Hal ini sangatlah logis melihat perkembangan tindak pidana yang terjadi dewasa ini seringkali dilakukan oleh korporasi, khusunya dalam hal tindak pidana pemalsuan obat dimana produksi serta distribusi obat palsu hamper tidak mungkin dilakukan sesorang diri, butuh suatu organisasi dan sumber daya manusia yang memadai sehingga produksi obat palsu akan lebih mudah.

Subjek tindak pidana adalah korporasi maka sanksi pidana penjara dan pidana denda diancamkan pada pengurus korporasi tersebut sedangkan untuk korporasinya dapat dikenai sanksi denda dan sanksi pidana tambahan, hal ini diatur secara jelas di pasal 201 Ayat (1) dan (2). Dalam Pasal 201 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, disebutkan bahwa : “Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196,197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam pasal 190 ayat (1), pasal 191, pasal 192, pasal 196, pasal 197, pasal 198, pasal 199, pasal 200.

Dipidana pelaku tidaklah cukup apabila orang tersebut telah melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum atau sifat melawan hukum. jadi meskipun perbuatan tersebut memenuhi rumusan tindak pidana dalam undang-undang, untuk dapat dipidana harus ada kesalahan sehingga dapat dibebankan pertanggungjawaban pidana terhadap pelakunya, dasar dapat dipidananya pelaku adalah adanya kesalahan pada diri pelaku, karena terdapat asas tiada pidana tanpa kesalahan.

Tindak pidana pemalsuan obat telah diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan di Indonesia yaitu dalam KUHP, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Ada perbedaan mengenai pertanggungjawaban pidana yang diatur dalam KUHP dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Perbedaan ini terletak pada subyek tindak pidana yang akan dikenai pertanggung jawaban pidana, dalam KUHP subyek tindak pidana berupa orang atau *persoon* (subyek hukum pidana). Sedangkan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen subyek tindak pidana terdiri dari *Naturlijke person*, yaitu individu atau manusia pribadi, dan *Rechtpersoon* yaitu badan hukum atau korporasi.

**Analisis Penulis**

Dalam dakwaan diuraikan bahwa tersangka yang bernama JIMMY SUSANTO pada hari Selasa tanggal 13 maret 2018 sekitar pukul 18.00 wib bertempat di Dusun IV Tirta Sari Desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang. dengan sengaja memproduksi dan mengedarkan Obat-Obatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu, perbuatan tersebut dilakukan oleh terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

1. Menjual Obat Daftar G ( obat keras )
2. Tanpa ada resep dokter ;
3. Menyediakan beberapa jenis obat daftar G (obat keras) 1000 (seribu) Chloramphenicol kapsul, 200 (dua ratus) Imodium tablet, 90 (senbilaan puluh) Nizoral tablet, 1 box Microgynon tablet,
4. Obat-Obat daftar G tersebut di aatas di perjualbelikan secara bebas tanpa adanya petunjuk pemakaian atau tanpa dilengkapi dengan resep dokter atau pun menggunakan jasa apoteker untuk pemakainnya;
5. Terdakwa tidak memiliki keahlian khusus dibidang kefarmasian dan tidak mendapat izin menjual dari pihak yang berwenang dalam mengedarkan dan atau menjual obat-obatan;

Dalam dakwaan kedua diuraikan beberapa keterangan sanksi bahwa :

1. saksi AYU AZHARI dan saksi MANGANDAR MARBUN dengan cara membeli obat tersebut dan terdakwa tidak menunjukkan resep dokter .
2. Bahwa pada saat dilakukan pemeriksaan ditemukan jenis obat daftar G (obat keras) 1000 (seribu) Chloramphenicol kapsul, 200 (dua ratus) Imodium tablet, 90 (senbilaan puluh) Nizoral tablet, 1 box Microgynon tablet, yang disimpan dalam jok kereta Yamaha xeon untuk diperjualbelikan tersebut.
3. Terdakwa tidak memiliki keahlian khusus dibidang kefarmasian dan tidak mendapat izin menjual dari pihak yang berwenang dalam mengedarkan dan atau menjual obat-obatan.

Dari uraian dakwaan tersebut diatas pelaku JIMMY SUSANTO dinyatakan terbukti melakukan tindak pidana dengan menjual obat tanpa ada izin dari pihak berwenang, semua obat yang dijual oleh tersangka tidak dilengkapi dengan resep dokter sehingga apabila dikonsumsi secara terus menerus menibulkan efek negative bagi yang mengkonsumsinya.

Ada beberapa poin penting bagi penulis dalam kasus penjualan obat tersebut yaitu :

1. Penerapan hukum yang dilakukan oleh hakim hendaknya dibarengi dengan pidana kurungan yang bisa menimbulkan efek jerah bagi pelaku dan agar tidak mengulangi perbuatannya. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dalam Pasal 198 tidak menyebutkan pidana kurungan tetapi disebutkan dengan pidana denda , apabila pidana denda tidak disanggupi oleh tersangka maka akan diganti dengan pidana kurungan. Hal inilah yang bisa dijadikan celah bagi pelaku untuk dapat mengulagi perbuatanya.
2. Dakwaan jaksa penuntut umum menjatukan pidana denda kepada tersangka sebesar Rp 5.000,- subsidair 2 tahun kurungan
3. Keterangan yang diberikan oleh tersangka di muka persidangan, tersangka dalam hal ini JIMMY SUSANTO tidak membantah dari keterangan yang diutarakan dari saksi-saksi dan juga barang bukti yang ditemukan oleh kepolisian yang dihadapkan kepadanya dipersidangan di akuinya.
4. Bpom sudah memberikan surat teguran kepada pelaku untuk tidak menjual obat tanpa ada izin dari pemerintahan daan tanpa didampingi oleh jasa apoteker akan tetapi JIMMY SUSANTO (pelaku) tidak menghiraukannya. Hal ini merupakan pekerjaan rumah bagi BPOM untuk lebih aktif lagi kepada masyarakat untuk tidak membeli obat

kepada pelaku usaha yang tidak memiliki izin dalam bidang kefarmasian.

**BAB V**

**PENUTUP**

* 1. **Kesimpulan**

Bertitik tolak dari pembahasan dan mengacu pada rumusan masalah yang telah ditetapkan, maka penulis simpulkan bahwa :

1. Adapun peran Balai Besar POM (BBPOM) Medan dalam melaksanakan penanganan tindak pidana terhadap peredaran obat dan makanan ilegal di Sumatra Utara.
2. Balai Besar POM (BBPOM) melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan yang beredar di Sumatra Utara. yaitu terhadap distribusi ( Apotik, Toko Obat, Pedagang Besar Farmasi).
3. Dari hasil pengawasan yang ditemukan terhadap obat dan makanan ilegal dilakukan penyitaan barang bukti, dimana penyitaan tersebut disetujui oleh pengadilan negeri setempat.
4. Penyidik Pegaawai Negeri Sipil (PPNS), Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM). menyiapkan administrasi menyidik antara lain :

Laporan Kejadian

Surat perintah Penyitaan dari Kepala BBPOM

Surat Persetujuan Penyitaan dari Pengadilan Negeri Setempat

Berita Acara Penyitaan

Daftar Barang Bukti

D. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS), Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM), melakukan gelar kasus dari hasil gelar kasus dilakukan PPNS BBPOM. Jika memenuhi tindak pidana, maka kasus tersebut dilanjutkan untuk penyidikan (melakukan penyidikan/pemeriksaan terhadap sanksi dan tersangka).

e. Setelah selesai pengadilan yang dilakukan PPNS BBPOM Medan/maka berkas perkara dilimpahkan kejaksaan/fungsi melalui keruas PPNS Polda Sumut.

f. Setelah berkas di teliti oleh kejaksaan/menyiapkan P21, maka barang bukti dan tersangka di serahkan kejaksaan tinggi melalui koruas PPNS Polda Sumut.

2. Dalam melakukan proses pemberkasan terhadap pelaku pelanggaran hukum, Balai Besar POM di Medan memiliki sumber daya dan SDM yang masih belum memadai dan keterbatasan dana yang tersedia, sehingga pelaksanaan tugas penyidikan belum dapat dilaksanakan secara optimal. dalam melakukan proses penyidikan ada oknum dari pihak yang berwajib dan pihak lain yang selalu menghalangi proses penyidikan, sehingga dapat menyulitkan penyidik untuk melakukan tugas penyidikan. dalam proses penyidikan terdapat perbedaan pendapatan antara Jaksa Penuntut Umum dan Penyidik Balai Besar POM di Medan dalam hal penerapan pasal yang didakwakan dan banyaknya permintaan JPU terhadap kelengkapan Berkas Perkara seperti bukti fisik mengedarkan, sehingga penyelesaian proses penyidikan menjadi lama. Sanksi hukum yang diberikan dalam putusan pengadilan masih sangat rendah, sehingga tidak membuat efek jera terhadap pelaku pelanggaran hukum, yang membuat pelaku kejahatan di bidang Obat dan Makanan Ilegal masih sering berulang. Rendahnya kemampuan PPNS Balai Besar POM di medan dalam berkomunikasi dan berkordinasi dengan pihak *Crime Yustice System* (Kepolisian dan Kejaksaan) sehingga penyelesaiannya proses pemberkasan menjadi lambat.

* 1. **Saran**

Pada akhir penulisan skripsi ini dengan berpegang pada hasil analisis penelitian dari hasil studi kepustakaan, maka dapat disampaikan saran-saran sebagai berikut :

1. Agar Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan membuat program pendidikan untuk menambah kemampuan penyidik sehingga pelaksaan tugas dapat dilaksanakan dengan baik.

Untuk mendukung pelaksanaan tugas penyidikan perlu dilakukan penambahan biaya pemberkasan.

1. Dalam melaksanakan tugas penyidikan, penyidik/PPNS Balai Besar POM di Medan perlu meningkatkan komunikasi dan koordinasi kepada pihak *Crime Justice System* (Kepolisian dan Kejaksaan), sehingga penyelesaian proses pemberkasan dapat terlaksana dengan baik

Sebelum Berkas Perkara dilimpahkan ke Jaksa Penuntut Umum perlu dilakukan penyamanan persepsi antara PPNS Balai Basar POM di Medan dengan Jaksa Penuntut Umum tentang penerapan sanksi hukum yang akan didakwakan , sehingga berkas perkara yang akan dilimpahkan ke Jaksa Penuntut Umum dapat di selesaikan dengan baik, tidak bolak balik karna belum sempurna.

Sanksi hukum yang diberikan oleh Jaksa Penuntut Umum kepada pelaku kejahatan pelanggaran Obat dan Makanan Ilegal agar diperberat membawa efek jera.

**DAFTAR PUSTAKA**

Ali Bata,2014**, *Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintahan*** Medan BADAN POM RI.

Ali Bata,2015,**Rencana *Strategis Tahun*** 2015-2019 Medan: BADAN POM RI

Andi Hamzah, 1993**. *Undang-Undang Pidana.*** Jakarta : Ghalia Indonesia.

Anwar, Dessy, 2011***, Kamus Lengkap Bahasa Indonesia*** Surabaya: Karya Abaditama.

Bambang Poernomo, ***Ilmu Hukum*.** Bandung, Citra Aditya Bakti 1982

Deputi III,Badan POM,2005 ***Direktorat Inpeksi dan Sertifikat Pangan***, Jakarat: Dedi Fardiaz.

Hari Sasangka,2003 ***Sumber Obat dan Makanan***. Rineka Cipta.

Laksana, 2014***, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana***. Jogjakarta : Karya ishana Hanifah

<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/latarbelakang> Balai Besar POM

<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/fungsi> Balai Besar POM

<http://umbangs.blogspot.com/2012/06/pelanggaran.html>

Sudarsono,2012, ***Kamus Hukum*** Jakarta : Rineka Cipta

1. Badan POM RI.Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintahan Tahun 2014.Hal.15 [↑](#footnote-ref-1)
2. Badan POM RI.Rencana Strategis tahun 2015-2019.Hal.21 [↑](#footnote-ref-2)
3. Sudarsono,2012. Kamus Hukum.Rineka Cipta.Hal.343. [↑](#footnote-ref-3)
4. Anwar,Dessy,2011,Kamus Lengkap Bahasa Indonesia Surabaya:Karya Abaditama. [↑](#footnote-ref-4)
5. Hari Sasangka,2003.Sumber Obat dan Makanan.Rineka Cipta.Hal 13). [↑](#footnote-ref-5)
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang regritasi Obat. [↑](#footnote-ref-6)
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010. [↑](#footnote-ref-7)
8. Andi Hamzah,1993.Undang-Undang Pidana Jakarta: Ghalia Indonesia.Hal.73 [↑](#footnote-ref-8)
9. Bambang Poernomo, Ilmu Hukum.Bandung. Citra Aditya Bakti 1982.Hal.14 [↑](#footnote-ref-9)
10. E.Y Kanter & S.R Sianturi, 2002.Tindak-Tindak Pidana Tertentu Di Indonesia. Bandung : Refika Aditama .Hal.78 [↑](#footnote-ref-10)
11. Undang-Undang RI No.18 Tahun 2012.Tentang Pangan [↑](#footnote-ref-11)
12. Sudikno mertekusumo, Bab-bab tentang penemuah hukum, Citra Aditya Bakti, Bandung,2013 [↑](#footnote-ref-12)