



ANALISIS YURIDIS TENTANG PERBUATAN MENGEDARKAN OBAT-OBATAN ILEGAL

Iranian Akbar Rhafzanjani¹, Ronny Winarno², Yudhia Ismail³

^{1,2,3}Universitas Merdeka Pasuruan, Indonesia

Email: iranianreggae@gmail.com¹, ronny.winarnoprof@gmail.com², yudhiaismail@gmail.com³

Received 18-05-2025 | Revised 20-06-2025 | Accepted 22-07-2025

ABSTRACT

Medicines constitute a vital element in supporting public health, wherein their legal availability and assured quality are fundamental to the efficacy of healthcare delivery systems. Nevertheless, the circulation of pharmaceutical products without marketing authorization from the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) has become increasingly pervasive, representing a considerable hazard to societal health. The widespread accessibility—particularly via online platforms—combined with lower pricing, serves as a primary driver of the elevated demand for unauthorized medicines. This vulnerability is exploited by unscrupulous actors who distribute pharmaceutical products lacking guaranteed standards of quality, safety, and efficacy. The consumption of such illegal drugs presents substantial health risks, potentially resulting in severe adverse outcomes, including fatality. The prevalence of unauthorized drug circulation not only constitutes a violation of legal statutes but also underscores the deficiency in public awareness regarding the safe and regulated use of medicines. Accordingly, a coordinated effort involving governmental authorities, BPOM, healthcare professionals, and the general population is imperative to enhance educational initiatives, regulatory oversight, and law enforcement measures. Strengthening regulatory frameworks alongside comprehensive health literacy campaigns represents a strategic approach to disrupting the distribution networks of illegal pharmaceuticals, thereby safeguarding public health and safety.

Keywords : *Illegal, Marketing Authorization, Medicine.*

ABSTRAK

Obat merupakan komponen esensial dalam menunjang derajat kesehatan masyarakat, sehingga ketersediaannya yang legal dan bermutu sangat menentukan keberhasilan pelayanan kesehatan. Namun, peredaran obat ilegal tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) semakin marak terjadi dan menjadi ancaman serius bagi kesehatan masyarakat. Faktor kemudahan akses, terutama melalui platform daring, serta harga yang lebih murah, menjadi pendorong utama tingginya permintaan terhadap obat ilegal. Mengedarkan obat-obatan tanpa jaminan mutu, keamanan, dan khasiat berisiko menimbulkan dampak kesehatan yang serius, bahkan fatal. Peredaran obat ilegal tidak hanya melanggar hukum, tetapi juga mencerminkan rendahnya kesadaran masyarakat terhadap pentingnya penggunaan obat yang aman dan sesuai regulasi. Oleh karena itu, dibutuhkan upaya kolaboratif antara pemerintah, BPOM, tenaga kesehatan, dan masyarakat dalam memperkuat edukasi, pengawasan, serta penegakan hukum. Penguatan regulasi dan kampanye literasi kesehatan secara masif menjadi langkah strategis dalam memutus rantai peredaran obat ilegal demi melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat.

Kata Kunci : *Illegal, Izin Edar, Obat-Obatan.*



PENDAHULUAN

Hukum merupakan seperangkat aturan tertulis yang dibuat oleh otoritas atau kekuasaan yang sah guna mengatur tata tertib kehidupan bermasyarakat, termasuk dalam sektor kesehatan yang menjadi aspek fundamental dalam kesejahteraan suatu bangsa. Dalam masyarakat modern yang semakin kompleks, hukum tidak lagi hanya bertumpu pada norma-norma adat atau kebiasaan, melainkan harus dituangkan secara sistematis dalam bentuk peraturan perundang-undangan agar memiliki kepastian hukum yang mengikat. Dalam konteks kesehatan, lahirnya hukum kesehatan menjadi instrumen penting yang mengatur seluruh aktivitas dan interaksi antara pihak penyelenggara layanan kesehatan (dokter, rumah sakit, apotek, tenaga medis) dengan penerima layanan, yakni masyarakat. Hukum kesehatan mengatur penyelenggaraan pelayanan kesehatan, penyediaan obat dan alat kesehatan, serta pengawasan mutu layanan, dengan tujuan menjamin pencapaian derajat kesehatan masyarakat yang optimal.

Negara memegang peran penting dalam memastikan terpenuhinya hak setiap individu untuk mendapatkan akses terhadap layanan kesehatan yang memadai. Salah satu komponen krusial dalam sistem pelayanan kesehatan nasional adalah penyediaan obat yang aman, berkualitas, terjangkau, serta memiliki legalitas yang jelas dan sesuai ketentuan hukum. Obat bukan hanya komponen pendukung, tetapi merupakan elemen utama dalam berbagai intervensi medis yang bertujuan menyelamatkan nyawa, memulihkan kondisi kesehatan, serta meningkatkan kualitas hidup masyarakat. Namun dalam praktiknya, masih banyak tantangan yang dihadapi, seperti tingginya harga obat, terbatasnya distribusi di daerah tertentu, dan lemahnya pengawasan terhadap peredaran obat di pasaran. Kondisi ini membuka celah munculnya peredaran obat ilegal yang dipasarkan tanpa izin edar resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peredaran obat tanpa izin tidak hanya melanggar hukum, tetapi juga sangat berbahaya karena tidak terjamin mutu, keamanan, serta khasiatnya, dan dapat menimbulkan risiko kesehatan serius bagi masyarakat. Oleh karena itu, hukum kesehatan memiliki peran strategis dalam memastikan bahwa seluruh produk dan layanan kesehatan yang beredar di tengah masyarakat telah memenuhi standar legal dan etik yang berlaku.

Peredaran obat ilegal, yang umumnya belum mengantongi izin edar dari otoritas berwenang seperti BPOM, masih marak terjadi karena faktor harga yang relatif murah dan aksesibilitasnya yang tinggi, meskipun berisiko terhadap keselamatan pengguna. Regulasi dalam Undang-Undang Kesehatan mengatur bahwa setiap sediaan farmasi

wajib memperoleh izin edar sebelum dapat dipasarkan, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pidana yang tegas. Di sisi lain, Undang-Undang Perlindungan Konsumen menuntut agar pelaku usaha menjamin aspek keamanan, kualitas, serta menyediakan informasi yang akurat dan tidak menyesatkan kepada konsumen. Keterkaitan antara kedua instrumen hukum ini menunjukkan pentingnya perlindungan hukum dalam upaya menjaga derajat kesehatan masyarakat. Tanpa adanya penegakan hukum yang efektif dan pengawasan yang intensif, peredaran obat tanpa izin akan terus mengancam konsumen serta berpotensi merusak integritas sistem pelayanan kesehatan nasional.

Terdapat dua (2) tujuan penelitian yaitu:

1. Mengetahui kriteria hukum mengedarkan obat-obatan ilegal dan unsur-unsurnya, dalam perspektif UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
2. Mengetahui bentuk pertanggungjawaban pengedar obat-obatan ilegal menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

METODE

Jenis penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif, yaitu metode penelitian hukum yang memandang hukum sebagai suatu sistem norma yang terdiri dari prinsip-prinsip dasar, kaidah, serta ketentuan hukum yang berlaku secara normatif. Penelitian ini merupakan studi sistematis terhadap hukum dengan tujuan utama menemukan definisi dan prinsip-prinsip hukum yang mendasarinya, di mana pendekatan yuridis normatif berfokus pada analisis peraturan perundang-undangan yang dipandang sebagai norma atau keputusan yang bersifat umum dan menjadi acuan perilaku masyarakat. Penelitian ini didasarkan pada analisis kepustakaan serta informasi tambahan yang relevan, dengan ruang lingkup kajian yang membahas mengenai sanksi pidana terhadap pelaku peredaran obat ilegal ditinjau dari perspektif peraturan perundang-undangan yang berlaku. Data yang digunakan bersifat sekunder yang diperoleh melalui pengumpulan dan pengkajian dokumen atau literatur sebagai sumber data, dengan menelusuri bahan-bahan hukum dan pustaka yang memberikan informasi yang dibutuhkan. Teknik hukum yang digunakan adalah studi kepustakaan, dengan dasar bahan hukum primer, sekunder, dan tersier, serta pengumpulan data dilakukan dari buku, literatur ilmiah, dan sumber elektronik yang relevan dengan topik penelitian. Untuk menganalisis data yang diperoleh digunakan metode analisis normatif, yaitu metode yang menginterpretasikan dan mengkaji materi penelitian berdasarkan pengertian, norma, teori, dan doktrin hukum yang relevan, sehingga melalui proses penalaran diperoleh kesimpulan atas isu hukum yang diteliti.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Kriteria Hukum Mengedarkan Obat-Obatan Ilegal Dan Unsur-Unsurnya, Dalam Perspektif UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Kriteria hukum adalah ketentuan untuk menilai apakah suatu tindakan sesuai dengan nilai yang berlaku dalam sistem hukum. Kriteria hukum mengedarkan obat-obatan ilegal adalah ketentuan yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan untuk menilai apakah suatu tindakan dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana. Dalam konteks ini, peredaran obat-obatan ilegal mengacu pada kegiatan seperti menjual, menyimpan, mendistribusikan, atau menawarkan obat yang tidak memiliki izin edar resmi, mengandung zat berbahaya, atau dipasarkan tanpa mengikuti ketentuan hukum yang berlaku. Kriteria hukum menjadi tolak ukur yang digunakan oleh penegak hukum untuk menentukan apakah seseorang bisa dipidana karena telah mengedarkan obat-obatan ilegal.

Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan secara tegas mengatur bahwa setiap individu yang memproduksi maupun mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan wajib memiliki izin edar. Berdasarkan ketentuan tersebut, perbuatan mengedarkan obat tanpa izin edar dapat dikualifikasikan sebagai tindakan yang melanggar hukum dan memenuhi unsur-unsur tindak pidana di bidang kesehatan. Selanjutnya, kriteria hukum yang digunakan untuk mengidentifikasi suatu perbuatan sebagai peredaran obat ilegal dapat dijabarkan sebagai berikut:

1. Tidak memiliki izin edar dari BPOM

Obat yang tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dianggap tidak sah menurut hukum untuk diedarkan. Izin edar adalah bentuk pengesahan negara terhadap keamanan, mutu, dan khasiat produk farmasi. Tanpa izin ini, setiap bentuk produksi atau distribusi dianggap melanggar hukum.

2. Diedarkan Kepada Masyarakat Luas

Produk obat yang dikemas dan disalurkan kepada konsumen tanpa melalui prosedur resmi perizinan dan pengawasan dianggap sebagai produk ilegal. Kegiatan pengedaran meliputi penjualan, penawaran, distribusi, penyimpanan untuk dijual, atau promosi produk kepada publik.

3. Dilakukan Oleh Subjek Hukum Yang Bertanggung Jawab

Pelaku pengedaran obat ilegal dapat berupa individu, kelompok, ataupun korporasi. Dalam sistem hukum pidana Indonesia, baik orang perseorangan maupun badan hukum yang terlibat dalam peredaran obat tanpa izin dapat dimintai pertanggungjawaban.

4. Tidak Melalui Jalur Distribusi Yang Sah

Pengedaran obat di luar jaringan distribusi resmi, seperti apotek, rumah sakit, atau Pedagang Besar Farmasi (PBF), menunjukkan adanya niat untuk menghindari regulasi. Penjualan melalui media sosial atau toko online tanpa izin termasuk dalam kategori ini.

5. Tidak Memenuhi Ketentuan Penandaan Dan Informasi Produk

Obat yang tidak mencantumkan nomor izin edar, label resmi, informasi dosis, kandungan, dan aturan pakai dianggap tidak memenuhi standar farmasi. Hal ini memperkuat indikasi bahwa produk tersebut ilegal dan membahayakan konsumen.

Untuk dapat diedarkan, obat harus terdaftar dengan nomor registrasi yang sah.¹ Peredaran obat yang tidak melalui proses registrasi resmi menunjukkan bahwa produk tersebut belum memperoleh pengakuan legal dari otoritas yang berwenang dan dengan demikian tergolong sebagai obat ilegal yang dilarang untuk diedarkan di wilayah Indonesia. Tindakan ini merupakan bentuk pelanggaran hukum dalam bidang kesehatan, khususnya terkait dengan pengawasan distribusi sediaan farmasi yang belum memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat. Untuk menilai apakah suatu perbuatan dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana dalam konteks tersebut, diperlukan analisis yuridis secara cermat terhadap setiap unsur yang terdapat dalam ketentuan hukum yang relevan. Pendekatan ini bertujuan untuk memastikan terpenuhinya elemen-elemen normatif yang menjadi dasar pertanggungjawaban pidana atas perbuatan yang dilakukan. Adapun unsur-unsur utama yang menjadi landasan penilaian hukum adalah sebagai berikut:

1. Unsur "setiap orang" merujuk pada subjek hukum pidana, baik individu maupun badan hukum, yang dapat dimintai pertanggungjawaban atas perbuatan melanggar hukum, termasuk peredaran obat tanpa izin edar, tanpa memandang status atau jabatan.
2. Unsur kedua menunjukkan adanya kesengajaan dari pelaku untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Perbuatan ini dilakukan secara sadar dan tanpa otoritas resmi, sehingga memenuhi unsur kesalahan hukum karena bertentangan dengan standar yang ditetapkan oleh pemerintah.
3. Unsur ketiga mencakup sediaan farmasi dan alat kesehatan, yakni produk obat dan perangkat medis yang digunakan untuk pengobatan atau perawatan. Dalam tindak pidana, unsur ini terpenuhi jika produk tersebut diedarkan tanpa izin edar resmi atau dalam kondisi kadaluwarsa.
4. Unsur keempat berkaitan dengan keharusan memperoleh izin edar, yaitu bentuk persetujuan resmi yang dikeluarkan oleh BPOM sebagai bukti bahwa suatu

¹ Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat
<http://shariajournal.com/index.php/IERJ/>

produk farmasi atau alat kesehatan telah melalui evaluasi dan dinyatakan memenuhi persyaratan keamanan, mutu, serta efektivitas. Peredaran produk tanpa izin tersebut dapat menimbulkan risiko serius terhadap kesehatan konsumen.

5. Unsur kelima adalah unsur melawan hukum, yang menunjukkan bahwa peredaran obat tanpa izin edar bertentangan dengan ketentuan hukum positif secara formal dan materiil, karena melanggar aturan perundang-undangan serta membahayakan keselamatan dan kesehatan masyarakat.

Perbuatan mengedarkan obat-obatan tanpa izin edar dianggap sebagai tindak pidana karena dapat merugikan masyarakat, baik dari sisi kesehatan maupun kepercayaan terhadap sistem peredaran obat yang ada. Tindak pidana ini bertentangan dengan tujuan untuk menciptakan tata pergaulan dalam masyarakat yang aman, adil, dan sesuai dengan aturan yang berlaku. Pengedaran obat tanpa izin edar dapat membahayakan kesehatan individu yang mengonsumsi obat tersebut, mengingat produk yang tidak terjamin keamanannya dapat menimbulkan efek samping atau bahkan membahayakan nyawa. Selain itu, perbuatan ini juga menghambat terlaksananya ketertiban hukum yang seharusnya melindungi masyarakat dari risiko kesehatan.²

Selain dampak langsung terhadap kesehatan, pengedaran obat tanpa izin edar juga dapat merusak kepercayaan masyarakat terhadap sistem kesehatan dan regulasi yang ada. Ketika obat-obat yang tidak terjamin kualitas dan keamanannya beredar bebas, masyarakat akan merasa khawatir dan ragu terhadap obat-obatan yang seharusnya mereka konsumsi untuk pengobatan. Peredaran obat ilegal juga dapat menguntungkan pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab, yang hanya mengutamakan keuntungan tanpa memperhatikan keselamatan konsumen.

B. Bentuk Pertanggungjawaban Pengedar Obat-Obatan Ilegal Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Seseorang yang mendistribusikan obat tanpa izin resmi, apabila seluruh unsur tindak pidana sebagaimana diatur dalam hukum yang berlaku telah terpenuhi, maka harus dimintai pertanggungjawaban pidana. Dalam hal ini, pihak yang mendistribusikan obat atau produk farmasi tanpa izin legal yang sah secara nyata telah melanggar hukum dan melakukan tindakan yang bertentangan dengan ketentuan hukum yang berlaku. Sebagai subjek hukum, pelaku tindak pidana wajib menerima konsekuensi hukum dari perbuatannya. Tanggung jawab ini merupakan bagian dari proses penegakan hukum yang bertujuan untuk memastikan bahwa peraturan terkait distribusi obat dan produk farmasi dipatuhi demi menjaga

² Asliani, Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Menjual Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar. *Juris Studia, Jurnal Kajian Hukum*, Volume 1 Nomor 1, Juni 2020, halaman 5.
<http://shariajournal.com/index.php/IERJ/>

keselamatan dan kesehatan masyarakat. Selain itu, hukuman yang dijatuhkan juga memiliki fungsi preventif, yakni tidak hanya mencegah pelaku agar tidak mengulangi perbuatannya, tetapi juga mencegah terjadinya pelanggaran serupa di masa mendatang, serta menjaga kepercayaan publik terhadap sistem distribusi obat yang aman dan terkontrol.

Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana di bidang kesehatan hanya dikenakan kepada individu yang secara langsung melakukan perbuatan melawan hukum, dan dapat dimintai pertanggungjawaban apabila seluruh unsur delik telah terpenuhi. Artinya, pelaku harus menerima sanksi atau hukuman atas tindakan yang dilakukannya, seperti dalam kasus mengedarkan obat tanpa izin edar. Pertanggungjawaban ini bersifat personal, karena tindakannya mengandung unsur kesalahan yang dapat berupa niat jahat (*dolus*) atau kesengajaan, sehingga tidak dapat dialihkan kepemilikannya kepada individu lain. Dengan demikian, pelaku dianggap telah menyadari perbuatannya melanggar hukum dan tetap memilih untuk melakukannya, sehingga layak untuk dimintai pertanggungjawaban sesuai ketentuan hukum yang berlaku.

Tindak pidana di bidang kesehatan dikategorikan sebagai pelanggaran hukum karena perbuatan tersebut tidak hanya merugikan individu, tetapi juga membahayakan masyarakat luas dan bertentangan dengan norma-norma hukum serta nilai-nilai keadilan dalam kehidupan sosial. Ketika seseorang melakukan tindak pidana kesehatan dan perbuatannya telah memenuhi unsur-unsur sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan, maka ia wajib mempertanggungjawabkan perbuatannya secara pidana. Hal ini menunjukkan bahwa pelaku wajib menanggung sanksi yang sesuai, terutama dalam kasus peredaran obat tanpa izin edar yang sah. Pertanggungjawaban pidana bersifat personal dan langsung, karena tindakan yang dilakukan dengan kesadaran atau niat tertentu menimbulkan konsekuensi hukum yang tidak dapat dielakkan. Oleh karena itu, setiap individu yang melakukan pelanggaran di bidang kesehatan harus siap menerima konsekuensi hukum sesuai ketentuan yang berlaku demi menjaga ketertiban, keselamatan, dan kesehatan masyarakat secara menyeluruh.³

Seseorang yang secara sadar memahami bahwa hanya obat yang telah memiliki izin edar yang diperbolehkan untuk diedarkan, namun tetap dengan sengaja mendistribusikan obat tanpa izin tersebut, telah melakukan pelanggaran terhadap ketentuan hukum yang berlaku dalam bidang kesehatan. Tindakan ini mengandung unsur kesengajaan dan secara nyata bertentangan dengan ketentuan regulasi yang berlaku, sehingga termasuk dalam kategori perbuatan pidana. Pelaku atas tindakan ini dapat dikenai hukuman pidana berupa penjara dengan durasi

³ Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*; (Jakarta: Kencana, 2010), hlm. 45.
<http://shariajournal.com/index.php/IERJ/>

maksimal 15 tahun serta denda hingga Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Beratnya ancaman sanksi ini menunjukkan bahwa pelanggaran terhadap regulasi peredaran obat merupakan persoalan hukum yang serius karena berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat secara luas, sehingga penegakan hukum yang tegas menjadi penting sebagai upaya pencegahan dan perlindungan terhadap kepentingan publik.⁴

Dalam suatu kasus, terdakwa bernama Zakariya bin Ghojali didakwa telah melakukan tindak pidana terkait peredaran obat-obatan tanpa izin. Dalam proses persidangan, Majelis Hakim tidak menemukan adanya alasan pemaaf, seperti gangguan kejiwaan, paksaan, atau ketidaksadaran, yang dapat menghapus unsur kesalahan dari perbuatan terdakwa. Selain itu, tidak ditemukan pula alasan pembenar, seperti pembelaan terpaksa atau keadaan darurat, yang dapat menghapus sifat melawan hukum dari tindakannya. Oleh karena itu, terdakwa dinilai memiliki kapasitas penuh untuk bertanggung jawab secara hukum atas perbuatannya. Berdasarkan fakta persidangan, Majelis Hakim menegaskan bahwa berdasarkan fakta persidangan, terdakwa terbukti bersalah secara sah dan meyakinkan, sehingga wajib menanggung akibat hukumnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁵

Dalam menjatuhkan putusan, Majelis Hakim mempertimbangkan sejumlah keadaan yang meringankan terdakwa. Pertama, selama proses persidangan, terdakwa menunjukkan sikap kooperatif, tidak berbelit-belit dalam memberikan keterangan, serta secara jujur mengakui seluruh perbuatannya, yang mencerminkan itikad baik dan kesadaran untuk bekerja sama dengan proses peradilan. Kedua, terdakwa mengungkapkan penyesalan yang mendalam dan menyatakan komitmen untuk tidak mengulangi perbuatannya di masa mendatang, yang menunjukkan adanya kesadaran hukum dan moral yang patut dihargai sebagai faktor meringankan. Ketiga, usia terdakwa yang masih relatif muda dinilai membuka peluang untuk dilakukan pembinaan dan rehabilitasi, sehingga memiliki potensi untuk memperbaiki diri dan tidak kembali melakukan tindakan yang bertentangan dengan hukum. Pertimbangan-pertimbangan ini menjadi dasar bagi hakim dalam menilai secara proporsional berat ringannya hukuman yang dijatuhkan.

Berdasarkan fakta hukum bahwa terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan telah melakukan peredaran obat tanpa izin edar, Majelis Hakim menjatuhkan sanksi pidana berupa penjara selama 7 (tujuh) bulan. Selain hukuman pokok tersebut, terdakwa juga dikenai pidana denda sebesar Rp 1.000.000,00 (satu juta rupiah). Apabila denda tersebut tidak dibayarkan, maka akan diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan. Putusan ini merupakan wujud konkret dari

⁴ Gunawan Nachrawi dan Christiyanti Dewi, Op.Cit., halaman 180

⁵ Putusan Nomor 63/Pid.Sus/2023/PN Psr
<http://shariajournal.com/index.php/IERJ/>

prinsip pertanggungjawaban pidana atas pelanggaran hukum, khususnya dalam hal distribusi sediaan farmasi yang tidak memenuhi ketentuan perizinan sebagaimana diatur dalam regulasi kesehatan nasional. Keputusan ini juga mencerminkan langkah penegakan hukum dalam rangka menjaga kepentingan masyarakat luas dan mencegah dampak negatif yang ditimbulkan oleh peredaran obat ilegal terhadap kesehatan publik.

Berdasarkan analisis terhadap posisi kasus ini dan fakta-fakta yang terungkap dalam persidangan, diketahui bahwa barang bukti berupa pil *Trihexyphenidyl* yang diperoleh dari terdakwa memang sengaja diedarkan secara sadar dan terencana. Hal ini menunjukkan bahwa perbuatan terdakwa bukanlah sebuah kelalaian, melainkan tindakan yang dilakukan dengan maksud tertentu, yaitu untuk memperoleh keuntungan. Namun, mempertimbangkan bahwa terdakwa masih berusia muda dan berstatus sebagai pelajar kelas 12, pendekatan penegakan hukum terhadap pelaku sebaiknya tidak hanya menekankan pada aspek pemidanaan, tetapi juga perlu disertai dengan pendekatan pembinaan. Tujuannya adalah agar pelaku tidak kembali melakukan perbuatan serupa di masa depan dan dapat diarahkan pada perilaku yang lebih positif.

Oleh karena itu, meskipun sanksi pidana tetap penting untuk memberikan efek jera dan menunjukkan ketegasan hukum terhadap peredaran obat tanpa izin edar, tindak lanjut berupa pembinaan, edukasi hukum, dan pendampingan psikososial perlu dilakukan. Hal ini penting mengingat usia pelaku yang masih dalam tahap perkembangan, sehingga masih memiliki peluang besar untuk diperbaiki dan kembali ke jalur yang benar sebagai bagian dari generasi muda yang produktif dan taat hukum.

Pemberian sanksi pidana terhadap pelaku peredaran obat tanpa izin edar perlu memperhatikan sejumlah faktor krusial agar pelaksanaan hukum berlangsung secara adil serta sejalan dengan tujuan utama dari sistem hukum itu sendiri. Hukuman yang dijatuhkan harus bersifat proporsional terhadap tingkat kesalahan yang dilakukan oleh pelaku, sehingga prinsip keadilan dapat ditegakkan secara optimal. Selain fungsi retributif, sanksi pidana juga berperan dalam memberikan efek jera bagi pelaku serta berfungsi sebagai sarana preventif untuk mencegah terjadinya pelanggaran serupa oleh pihak lain di masyarakat. Setiap tahap dalam proses hukum harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang berlaku untuk menjamin perlindungan hak-hak terdakwa dan menghindari pelanggaran terhadap asas-asas keadilan. Dengan demikian, penerapan sanksi pidana dalam perkara peredaran obat tanpa izin edar harus memperhatikan aspek proporsionalitas, legalitas, dan efektivitas pencegahan, sehingga dapat memberikan efek jera yang

efektif sekaligus mendukung tercapainya tujuan hukum secara menyeluruh.⁶

KESIMPULAN

A. Kriteria hukum mengedarkan obat-obatan illegal merupakan syarat atau ketentuan yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan untuk menentukan bahwa seseorang dapat dikategorikan melakukan tindak pidana berupa penyebaran atau pendistribusian obat-obatan tanpa izin edar kriteria hukum yang dapat digunakan untuk menilai suatu perbuatan sebagai peredaran obat illegal adalah sebagai berikut:

- a. Tidak memiliki izin edar dari BPOM
- b. Diedarkan kepada masyarakat luas
- c. Dilakukan oleh subjek hukum yang bertanggung jawab
- d. Tidak melalui jalur distribusi yang sah
- e. Tidak memenuhi ketentuan penandaan dan informasi produk

Tindak pidana pengedaran obat-obatan ilegal merupakan pelanggaran hukum di bidang kesehatan karena melibatkan peredaran produk farmasi atau alat kesehatan tanpa izin resmi. Perbuatan ini mengandung unsur-unsur yuridis tertentu yang menjadi dasar untuk menilai apakah tindakan tersebut dapat dipertanggungjawabkan secara pidana, terutama terkait legalitas dan izin edar dari produk yang diedarkan.

Adapun unsur-unsur utama yang dimaksud adalah sebagai berikut:

- a. Unsur "setiap orang"
- b. Unsur "dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar"
- c. Unsur "sediaan farmasi dan alat kesehatan"
- d. Unsur "wajib memiliki izin edar"
- e. Unsur "melawan hukum"

Perbuatan mengedarkan obat-obatan tanpa izin edar dikualifikasikan sebagai tindak pidana karena berpotensi menimbulkan kerugian yang signifikan bagi masyarakat, baik dalam aspek kesehatan fisik maupun dalam hal kepercayaan publik terhadap sistem distribusi obat yang sah dan terkontrol. Praktik peredaran obat ilegal tidak hanya mengancam keselamatan individu akibat konsumsi produk yang tidak terjamin mutu, keamanan, dan khasiatnya, tetapi juga melemahkan integritas sistem regulasi farmasi nasional. Oleh karena itu, penegakan hukum yang tegas dan konsisten diperlukan sebagai upaya preventif dan represif untuk menanggulangi

⁶ Afifah Naurah Salsabilla Nasution, dkk. "Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Putusan Nomor: 739/Pid.Sus/2014/PT-Mdn), Doktrina: Journal of Law, 3 (2) Oktober 2020, halaman 104
<http://shariajournal.com/index.php/IERJ/>

praktik peredaran obat tanpa izin edar. Tujuan dari langkah ini adalah untuk menjaga kepentingan masyarakat serta menjamin bahwa setiap produk farmasi yang dipasarkan telah sesuai dengan standar kesehatan yang ditentukan dalam ketentuan hukum yang berlaku.

- B. Bentuk pertanggungjawaban atas perbuatan mengedarkan obat-obatan tanpa izin edar merupakan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan pelakunya dapat dimintai pertanggungjawaban pidana berupa pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun serta pidana denda paling banyak sebesar Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Perbuatan ini memenuhi unsur kesengajaan sebagaimana dimaksud dalam doktrin pertanggungjawaban pidana, serta secara substansial bertentangan dengan norma hukum yang berlaku. Oleh karena itu, penerapan sanksi pidana terhadap pelaku harus dilaksanakan secara proporsional dan berkeadilan, dengan tetap menjunjung tinggi asas legalitas dan *due process of law* sebagaimana ditentukan dalam sistem peradilan pidana. Sanksi pidana dalam konteks ini tidak hanya berfungsi sebagai bentuk penalti (*penal function*), tetapi juga memiliki peran preventif dan represif dalam rangka mencapai tujuan hukum secara komprehensif, yakni memberikan perlindungan hukum terhadap masyarakat serta menjamin kepastian dan ketertiban hukum dalam bidang peredaran sediaan farmasi.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*; (Jakarta: Kencana, 2010)

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008
Tentang Registrasi Obat

Jurnal

Afifah Naurah Salsabilla Nasution, dkk. "Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Putusan Nomor: 739/Pid.Sus/2014/PT-Mdn), *Doktrina: Journal of Law*, 3 (2) Oktober 2020

Asliani, Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Menjual Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar. *Juris Studia, Jurnal Kajian Hukum*, Volume 1 Nomor 1, Juni 2020