

PERTANGGUNGJAWABAN PEREDARAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER DAN PERAN PENDIDIKAN ISLAM

Redyanto Sidi,¹ Andika Putra²

Universitas Pembangunan Panca Budi - RSUD Aceh Tamiang
redyanto@dosen.pancabudi.co.id - andikaputra80@gmail.com

ABSTRAK

Kesehatan merupakan kebutuhan dasar bagi siapapun, tentu sehat adalah sebuah anugerah yang amat sangat tinggi nilainya, terlebih ada satu sisi dimana orang-orang banyak berupaya untuk tetap sehat atau bahkan mengharapkan kesembuhan dengan mengonsumsi obat-obatan, mulai dari obat yang tergolong biasa, hingga sampai obat yang tergolong keras, mulai dari obat yang bebas di beli dimanapun hingga sampai obat yang wajib mengantongi resep dokter. Hal itulah yang menjadi locus penelitian kami. Bagaimana sebenarnya pertanggungjawaban hukum akan peredaran obat keras yang diperjual belikan atau dikonsumsi dengan tanpa resep dokter. Dengan metode penelitian yuridis normati kami berharap dapat memaksimalkan tema ini untuk dibahas hingga nantinya mendapatkan klimaks atau kesimpulan yang dapat menjadi acuan para akademisi dan dapat dipertanggungjawabkan. Hasil penelitian kami setelah membaca berbagai regulasi dan undang-undang didapati bahwa tidak diperbolehkan memperjualbelikan obat keras yang sudah ditentukan tanpa mengantongi resep dokter, buruknya pengaruh terhadap pendidikan Islam. Seperti yang diatur pada pasal 196 sampai pasal 198 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan. Bahwa pelaku dapat dijatuhi hukuman 10 tahun atau denda 1 miliar, begitupun dengan konsumen sebagai pengguna dapat dijerat undang-undang narkotika apabila obat keras dimaksud mengandung psikotropika, Undang Undang Nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika.

Kata Kunci : Obat keras, Resep Dokter

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak asasi manusia. Setiap orang mempunyai hak untuk hidup layak, termasuk didalamnya mendapatkan kesehatan yang baik. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi mendorong masyarakat untuk memperhatikan derajat kesehatan demi menaikkan kualitas hidupnya.³ Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi, membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentu saja membawa suatu negara pada kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya. Namun tidak

¹ Dosen Tetap Program Studi Magister Hukum Kesehatan Universitas Pembangunan Panca Budi Medan.

² Direktur RSUD Aceh Tamiang.

³ Stevanus Miharso, Pertimbangan Hukum Hakim Terhadap Pemilikan Dan Penedaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter, *Syntax Literate ; Jurnal Ilmiah Indonesia* 6, no. 10 (2021): 5322.

dapat dipungkiri kemajuan dibidang ilmu pengetahuan dan teknologi diringi dengan meningkatnya penyimpangan dan kejahatan dibidang ekonomi dan sosial.⁴

Pendidikan Islam sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi yaitu pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar, tidak terdaftar di Badan Pengawasan Obat Makanan RI dan penggunaan Obat keras tanpa resep dokter.

Menurut WHO, kesehatan adalah "keadaan sejahtera fisik, mental, dan sosial secara menyeluruh, tidak hanya bebas dari penyakit atau kelemahan/cacat". Definisi ini mencakup berbagai faktor di luar tidak adanya penyakit atau ketidakmampuan. Berbeda dengan kepercayaan populer, kesehatan mengacu pada konsep yang lebih holistik yang mencakup aspek emosional, mental, dan sosial dari kehidupan seseorang. Sepanjang sejarah, perspektif tentang kesehatan telah berkembang. Munculnya alat penilaian diri dan pendidikan diri di dunia kesehatan digital telah membuka pintu bagi semua orang untuk terlibat dalam revolusi kesehatan dan kesejahteraan. Perilaku individu, situasi sosial, genetika dan biologi, perawatan kesehatan, dan lingkungan fisik hanyalah sedikit dari sekian banyak elemen sosial yang dapat mempengaruhi kesehatan.⁵

Banyaknya kasus peredaran obat ilegal atau penggunaan obat keras tanpa resep dokter merupakan sebuah masalah yang harus ditindaklanjuti, karena hal tersebut sangat meresahkan masyarakat dan berpotensi membahayakan kesehatan orang bagi yang menggunakan produk tersebut dikarenakan obat yang diedarkan belum tentu sesuai dengan komposisi bahan pembuatannya. Maraknya peredaran obat ilegal di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai resiko buruk, sama dengan membiarkan kejahatan berkembang di tengah masyarakat, dan merendahkan martabat,serta harga diri bangsa di mata dunia.⁶

Masalah peredaran obat yang tidak memenuhi standar, obat palsu atau obat tak berizin atau tidak disertai resep dokter ini merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan obat, namun juga

⁴ Nynda Fatmawati Octarina, Muhammad Hasan, and Danang Teguh Ari Bowo, Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Kepemilikan Obat Keras Tanpa Resep Dokter, *SALAM: Jurnal Sosial Dan Budaya Syar-I* 9, no. 4 (2022): 1059–74.

⁵ Miharso, Pertimbangan Hukum Hakim Terhadap Pemilikan Dan Pengedaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter.

⁶ Afifah Naurah Salsabilla Nasution et al., The Crime of Circulating Pharmaceutical Preparations Without a Distribution Permit, *Doktrina: Journal of Law* 3, no. 2 (2020): 98–107.

menyangkut masalah kriminalitas yang artinya memerlukan campur tangan penegak hukum baik kepolisian, kejaksaan, ataupun pengadilan serta mendapat dukungan penuh dari masyarakat. Ironisnya kemudian, peredaran obat yang tidak memenuhi standar ini tidak hanya dilakukan oleh perorangan akan tetapi telah meluas bahkan sampai dalam pabrik obat-obatan yang resmi maupun tidak⁷. Hal itulah yang melatarbelakangi penulis membahas tema tentang pertanggungjawaban hukum peredaran obat keras tanpa resep dokter.

METODE PENELITIAN

Penelitian yang di gunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normative, yaitu menganalisis kaitan antara peraturan perundang-undangan yang berlaku dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan yang dibahas. Penelitian ini menganalisis masalah hukum, fakta, dan gejala hukum lainnya yang berkaitan dengan pendekatan hukum, kemudian di peroleh gambaran yang menyeluruh mengenai masalah yang di teliti, penelitian yang berbentuk deskriptif analisis ini hanya akan menggambarkan keadaan objek atau persoalan dan dimaksudkan juga mengambil atau menarik kesimpulan yang berlaku umum mengenai tanggungjawab hukum pelaku pelanggaran pendedaran obat keras.⁸

Penelitian ini meliputi penelitian mengenai ketentuan hukum positif yang berlaku di Indonesia yang berkaitan tanggungjawab hukum pelaku pelanggaran pendedaran obat keras. Penelitian dengan yuridis normatif ini lebih menitik beratkan kepada studi kepustakaan, baik bahan hukum primer, sekunder dan bahan hukum-hukum.

PEMBAHASAN

A. Obat dan Penggolongan Obat

Pengaturan mengenai tindak pidana pendedar sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan. yaitu dalam Pasal 386 ayat (1) KUHP yang berbunyi *“Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan atau minuman atau obat, sedang diketahuinya bahwa barang-barang itu dipalsukan dan kepalsuan itu disembunyikan, dihukum penjara selama-lamanya empat tahun”*.

Sediaan farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Menurut Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan pengertian obat adalah bahan atau

⁷ Naurah Salsabilla Nasution et al.

⁸ Miharso, Pertimbangan Hukum Hakim Terhadap Pemilikan Dan Pendedaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter.

paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memenuhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.⁹

Selain pengertian obat secara umum, dapat juga diartikan dalam pengertian khusus. Berikut ini beberapa pengertian obat secara khusus.

1. Obat baru

Obat baru merupakan obat yang berisi zat (berkhasiat/tidak berkhasiat), seperti pembantu, pelarut, pengisi, lapisan atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.

2. Obat esensial

Obat esensial merupakan obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam daftar obat esensial nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh menteri kesehatan RI.

3. Obat generik

Obat generik merupakan obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam F1 untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

4. Obat jadi

Obat jadi merupakan obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk salep, cairan, supositoria, kapsul, pil, tablet, serbuk atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan F1 atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.

5. Obat paten

Obat paten merupakan obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang telah diberi kuasa dan obat itu dijual dalam keemasan asli dari perusahaan yang memproduksinya.

6. Obat asli

Obat asli merupakan obat yang diperoleh langsung dari bahan-bahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.

7. Obat tradisional

Obat tradisional merupakan obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional. Sedangkan

⁹ Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia, Tahun 2009 Nomor 140, Pasal 1 angka 8.

menurut undang-undang nomor 36 tahun 2009 pengertian obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan sebagai pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di Masyarakat.

Obat dapat digolongkan berdasarkan beberapa kriteria, ialah kegunaan obat, cara penggunaan obat, cara kerja obat, sumber obat, bentuk sediaan obat, serta fisiologis dan biokimia dalam tubuh.¹⁰

1. Menurut kegunaan obat

Penggolongan obat berdasarkan gunanya dalam tubuh yaitu:

- a) Untuk menyembuhkan (therapeutic)
- b) Untuk mencegah (prophylactic)
- c) Untuk diagnosis (diagnostic)

2. Menurut cara penggunaan obat

- a) Pemakaian dalam
- b) Pemakaian luar

Golongan obat yang ditetapkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 44 949/Menkes/Per/VI/2000 adalah: Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Farmasi Wajib, Obat Keras, Psikotropika, dan Narkotika. Berikut adalah contoh kategori obat yang ditetapkan oleh aturan ini:¹¹

1. Obat Bebas

Obat bebas termasuk yang tidak memerlukan resep dan yang membutuhkan, secara kolektif dikenal sebagai obat OTC (Over The Counter). Pembelian dan penjualan obat OTC tidak dibatasi, dan dapat ditemukan di mana saja, termasuk gerai pasar, toko obat berlisensi, supermarket, dan apotek. Bahan aktif dalam kelompok obat ini umumnya dapat ditoleransi dengan baik, sehingga pasien dapat melakukan pengobatan sendiri sesuai kebutuhan tanpa pengawasan dokter atau perawat selama mengikuti petunjuk pada label. Akibatnya, sebaiknya kategori obat ini diperoleh dalam kemasan aslinya jika memungkinkan. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2380/A/SKA/I/1983 tentang Merek Khusus Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas

¹⁰ Syamsuni, Haji 2006. *Farmatika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta.

¹¹ Social-political Governance, Meilisa Nurrohmah, and Fakultas Hukum, Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter, no. 2 (2023): 1493–1507.

mengatur tentang Label Obat Bebas di Indonesia. Lingkaran hijau yang dilingkari garis hitam menandakan narkoba jenis ini ada di Indonesia. Pereda nyeri (seperti parasetamol), obat antiinflamasi (seperti ibuprofen), dan suplemen nutrisi (seperti vitamin dan multivitamin) semuanya disertakan di sini. Obat promag, bodrex, biogesic, panadol, bedak bintang toedjoe, diatabs, entrostop, dan sebagainya hanyalah beberapa contoh lagi.

2. Obat Bebas Terbatas

Obat-obatan yang termasuk dalam kategori "obat keras" tetapi tetap dipasarkan atau diperoleh secara bebas tanpa resep dokter dikenal sebagai obat "obat bebas yang dibatasi" dan selalu disertai dengan label peringatan. Terdapat lingkaran biru dengan batas hitam yang berfungsi sebagai tanda pembeda pada kemasan dan pelabelan obat bebas terkontrol. Karena pada kemasan obat bebas terbatas biasanya dicantumkan tanda peringatan berupa persegi panjang hitam berukuran panjang 5cm, lebar 2cm dengan tulisan berwarna putih. Pasien diharuskan mendapatkan informasi obat yang cukup, oleh karena itu meskipun dapat diperjualbelikan secara bebas, obat jenis ini hanya boleh ditawarkan secara bebas di toko obat berizin (ditangani oleh asisten apoteker) dan apotek (yang hanya dapat beroperasi jika ada apoteker, tidak ada layanan). ketika mencoba untuk menyimpan beberapa obat penting yang hanya tersedia dalam jumlah terbatas tanpa resep. Obat-obatan seperti neuro rheumacyl neo, visine, rohto, dan antimo adalah contoh obat-obatan dalam kategori ini.

3. Obat Keras

Dahulu dikenal sebagai obat daftar G (gevaarlijk = berbahaya), obat keras (ditunjukkan dengan lingkaran merah di dalam batas hitam dengan huruf K tertulis di dalamnya) adalah obat dengan efek parah yang hanya dapat dibeli dengan resep dokter. Antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dll.) Dan obat-obatan yang mengandung hormon dibahas disini (obat diabetes, obat penenang, dan lain-lain). Obat-obatan ini sangat manjur, dan penggunaan yang tidak tepat dapat meracuni tubuh, memperburuk kondisi, atau bahkan berakibat fatal. Jadi, Pemerintah secara ketat memantau seluruh proses, mulai dari pembuatan hingga penggunaan obat-obatan tersebut, dan hanya apotek dengan resep yang sah yang dapat mengeluarkannya. Pemerintah juga mewajibkan apoteker untuk melaporkan penggunaan dan pembelian mereka setiap bulan.

B. Kriteria Ijin Edar Obat

Menurut peraturan menteri kesehatan republik indonesia No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang registrasi obat:

Pasal 4

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Peran Pendidikan Islam Kepemilikan Obat Keras Tanpa Resep Dokter

Pendidikan Islam memberikan pengaruh yang tinggi terhadap pertanggungjawaban peredaran obat keras tanpa resep dokter, hal ini Islam memberikan perhatian terhadap kemaslahatan dan keselamatan individu, masyarakat, duniawi juga bahkan dunia ukhrawi. Menjaga keselamatan dan kesehatan sangat diperhatikan dalam Islam, sehingga tidak segan dalam memberikan edukasi pendidikan kepada generasi muda dan masyarakat sehingga terwujud generasi dan masyarakat yang berpendidikan.

Semenjak pada awal kemunculan Islam telah memberikan kontribusi dan memberikan resep kepada umat dalam hal yang sering disebut *hifzun nafs* (menjaga jiwa).

Sanksi Hukum Penedar Dan Kepemilikan Obat Keras Tanpa Resep Dokter.

Menurut Soerjono Soekanto, faktor yang berpengaruh besar dalam ditegakannya suatu aturan adalah faktor penegak hukum. Hal ini dikarenakan penerapan suatu aturan dilaksanakan oleh penegak hukum dan penegak hukum dianggap sebagai panutan hukum oleh masyarakat.¹²

¹² Biran Affandi Yusriono et al., *Penjualan Obat-Obatan Golongan*, no. Ncssr (2022): 572–77.

Setiap hubungan hukum pasti mempunyai 2 (dua) sisi hak dan kewajiban. Hak dan kewajiban harus dibedakan dengan hukum karena hak dan kewajiban mempunyai sifat individual, melekat pada individu, sedangkan hukum bersifat umum, berlaku pada setiap orang. Hak pasien dapat muncul dari hubungan hukum antara tenaga kesehatan dan pasien dan muncul dari kewajiban profesional tenaga kesehatan berdasarkan ketentuan-ketentuan profesi. Menurut Fred Ameln hak pasien meliputi hak atas informasi, hak memilih sarana kesehatan, hak atas rahasia kedokteran, hak menolak pengobatan, hak menolak suatu tindakan medik tertentu, hak untuk menghentikan pengobatan, hak melihat rekam medis, hak second opinion. Tanggung jawab hukum tenaga kesehatan dimaksudkan sebagai keterkaitan seorang tenaga kesehatan terhadap ketentuan-ketentuan hukum dalam menjalankan profesinya. Tanggung jawab hukum tersebut meliputi:

1. Bidang hukum pidana, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, Pasal 190-200 dan pasal-pasal dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana seperti Pasal 224, 267-268, 322, 344-350, 531 dan pasal 535.
2. Bidang hukum perdata, khususnya mengenai ketentuan-ketentuan pada buku III Kitab Undang-Undang Hukum Perdata tentang perikatan dan Pasal 58 Undang-Undang Nomor 36. Tahun 2009 tentang Kesehatan.¹³

Dalam Peraturan Pemerintah Farmasi pasal 24 huruf c mengatur bahwa pihak apoteker dapat memberikan obat keras, narkotika, psikotropika hanya atas resep dokter. “Selain itu dalam pedoman penggunaan obat bebas dan bebas terbatas yang dirumuskan oleh Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan dinyatakan obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter.” Dengan demikian pembelian obat keras tanpa resep dokter merupakan suatu perbuatan yang dilarang oleh undang-undang. Namun ada beberapa obat keras yang diperbolehkan diberikan tanpa resep dokter, obat tersebut diatur dalam Permenkes 919 Tahun 1993 yang mengatur tentang Obat Wajib Apotek (OWA).¹⁴

Peredaran yang dibatasi tidak hanya obat keras, namun prekursor obat keras juga dibatasi peredarannya. Prekursor farmasi juga harus diberikan dengan menggunakan resep dokter. Sebagaimana kita ketahui dalam pasal 22 ayat (3) permenkes RI Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika disebutkan bahwa “apotek,

¹³ I Kadek Dwi, Deva Pratama, and I Nyoman Suarna, Upaya Hukum Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter (Kajian Undang-Undang Perlindungan Konsumen Dan Hukum Hindu) 5 (2022): 138–50.

¹⁴ Octarina, Hasan, and Bowo, Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Kepemilikan Obat Keras Tanpa Resep Dokter.

puskesmas, instalasi farmasi rumah sakit, dan instalasi farmasi klinik hanya dapat menyerahkan prekursor farmasi golongan obat keras kepada pasien berdasarkan resep dokter.” Prekursor farmasi merupakan zat ataupun bahan dasar yang dapat digunakan sebagai bahan baku pembuatan obat.¹⁵

Kepemilikan obat keras ataupun prekursor farmasi tanpa resep dokter berarti memiliki tanpa prosedur yang jelas. Dapat dikatakan kepemilikan obat atau prekursor tersebut adalah illegal. Terlebih lagi jika ada maksud untuk memperkaya diri dengan cara menjual kembali atau mengedarkan obat tersebut. Peraturan mengenai peredaran obat illegal ini diatur dalam pasal 196 sampai pasal 198 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan. Dalam pasal tersebut disebutkan bahwa “apabila ada orang yang sengaja membuat atau menjual atau mengedar sediaan farmasi dan/alat kesehatan yang tidak dapat memenuhi basic keamana dapat dipidana 10 (sepuluh) tahun dan denda satu milyar”. “Jika tidak membuat dan mengedar sediaan farmasi tersebut tanpa ada izin yang jelas, akan dipidana 15 tahun dan denda satu setengah milyar”. “Sedangkan jika orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan praktik farmasi yang diatur dalam pasal 108 UU farmasi namun tetap melakukan praktik tersebut maka dapat didenda seratus juta.”

Terlebih lagi jika ternyata obat tersebut mengandung zat narkotika ataupun turunannya, maka jelas pelaku dapat dijerat dengan Undang Undang Nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika. Pihak yang memproduksi narkotika secara melawan hukum dapat dikenakan pasal 1 angka 3 jo pasal 113 UU Narkotika, sedangkan pihak yang melakukan peredaran narkotika dan preskursor narkotika dapat dikenakan pasal 1 angka 6 jo pasal 111,112,129 UU Narkotika, pihak yang mengimpor narkotika secara melawan hukum dapat dikenakan 1 angka 4 jo pasal 113 UU Narkotika, pihak yang mengekspor dapat dikenakan pasal 1 angka 5 jo pasal 113 UU Narkotika, dan pihak yang melakukan pengangkutan narkotika secara melawan hukum dapat dikenakan pasal 1 angka 9, 12 jo pasal 115 UU Narkotika.

Sudah cukup jelas bagi masyarakat mengenai jenis-jenis dari narkotika yang dilarang diproduksi, diperjualbelikan, ataupun digunakan tanpa izin. Jika masyarakat tetap memproduksi, mengedarkan, dan memakai atau mengkonsumsi narkotika tanpa izin atau secara melawan hukum, maka akan dikenakan sanksi pidana sesuai dengan peran dan perbuatan yang dilakukan sesuai yang telah dijelaskan diatas. Sanksi pada Undang -undang Narkotika diatur dalam pasal 111 sampai 148. Pasal yang dapat digunakan pada pengedar

¹⁵ Adami Chazawi, Malpraktik Kedokteran (Tujuan Norma & Doktrin Hukum), Bayumedia Publishing, Malang, 2007.

ataupun kurir narkotika adalah pasal 111, 112, 113, 114 jo 132 dengan ancaman pidana minimal 4 tahun sampai yang paling berat pidana mati. Sedangkan pasal yang diterapkan untuk yang memiliki narkotika sebagai penyalahgunaan atau pecandu adalah pasal 127.

Sebagaimana telah disebutkan diatas bahwasannya pembelian atau kepemilikan obat keras maupun prekursor farmasi haruslah menggunakan resep dokter. Kepemilikan obat keras atau prekursor farmasi yang tidak dilengkapi dengan resep dokter dapat disamakan dengan obat illegal karena kepemilikan obat keras atau prekursor farmasi tersebut tidak melalui mekanisme atau prosedur yang benar.

Pada Pasal 197 dikatakan bahwasannya apabila seseorang memproduksi ataupun mengedarkan sediaan farmasi ataupun alat kesehatan tanpa memiliki izin resmi dapat dikenakan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak satu milyar rupiah. Sedangkan apabila seseorang yang tanpa memiliki keahlian di bidang farmasi dan kewenangan dibidang farmasi namun melakukan praktik kefarmasian seperti membuat dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengadaan obat-obatan, pendistribusian serta penyimpanan obat-obatan, pemberian informasi serta pengembangan obat dapat dikenakan sanksi pidana denda paling banyak seratus juta rupiah. Hal tersebut sesuai dengan pasal 198 Undang-undang Kesehatan. Sediaan farmasi yang dimaksud dalam pasal diatas adalah obat-obatan, bahan obat atau bahan dasar obat, obat tradisional ataupun jamu tradisional serta kosmetik. Hal tersebut telah dijelaskan dalam pasal 1 angka 4 Undang Undang Kesehatan.

Penulis ambil contoh Putusan Pengadilan Nomor 05/Pid.B/2017/PN-Mks terdakwa yang mengedarkan obat tanpa izin dijatuhi pidana penjara selama 10 (sepuluh) bulan dan denda satu juta rupiah karena telah memenuhi unsur dalam pasal 197 Undang Undang Kesehatan. Dalam kasus tersebut terdakwa atas nama Fajri bin M. Djfar telah mengedarkan obat Somadril Compositum. Obat tersebut dinyatakan termasuk dalam obat keras dan termasuk dalam daftar obat golongan G oleh Muh. Irwan, A.Apt, M.Kes yang merupakan saksi hali dari Dinas Kesehatan Kota Makasar dalam perkara tersebut. Dalam putusan Pengadilan tersebut pertimbangan hakim yang memberatkan adalah karena perbuatan terdakwa berpotensi dapat merusak kesehatan masyarakat. Sedangkan bagi apoteker yang dengan sengaja menyerahkan atau memberikan obat keras yang termasuk dalam daftar G kepada pasien atau pembeli dengan tanpa dilengkapi resep dokter dapat dikenakan sanksi administratif berupa peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan dan pencabutan Surat Ijin Apotek. Hal tersebut sesuai pasal 31 Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 tentan Apotek.

Kepemilikan obat keras tanpa resep dokter yang ternyata termasuk dalam jenis dan kategori narkotika maupun turunan dari golongan narkotika sebagaimana diatur dalam Undang

Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, dapat dijerat dengan Undang Undang Narkotika. Hal tersebut tercermin dari kasus yang menimpa Wayan Purwa di Nusa Tenggara Barat (NTB) yang kedapatan membawa 388 butir Metilon. Metilon tidak termasuk dalam narkotika, namun berdasarkan keterangan saksi ahli yang bernama Mufti, ternyata Metilon merupakan turunan dari narkotika yang induknya adalah katinona yang merupakan narkotika golongan I.¹⁶

KESIMPULAN

Dari apa yang telah dijelaskan dan disajikan, harus jelas bahwa distribusi obat-obatan dibatasi hanya untuk mereka yang telah diberi wewenang oleh undang-undang. Jelas, obat-obatan yang didistribusikan secara ilegal melalui penyalahgunaan tidak dapat digunakan untuk tujuan terapeutik, terutama jika dianggap sebagai obat keras; fakta ini menyoroti perlunya kemajuan baru dalam undang-undang, khususnya hukum pidana. Menteri Kesehatan Republik Indonesia mengeluarkan Surat Keputusan Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G (“Kepmenkes 2396 /1986”), yang menyatakan bahwa penjualan obat tersebut harus memiliki resep dari ahli medis. Menurut Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, peredaran obat keras tanpa resep adalah perbuatan melawan hukum. Hal ini karena sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a, “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan (dua milyar rupiah).”

DAFTAR PUSTAKA

Buku dan Jurnal

- Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran (Tujuan Norma & Doktrin Hukum)*, Bayumedia Publishing, Malang, 2007.
- Afifah Naurah Salsabilla Nasution et al., *The Crime of Circulating Pharmaceutical Preparations Without a Distribution Permit*, *Doktrina: Journal of Law* 3, no. 2 (2020).
- Akbar Yadi, “*Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Secara Ilegal (Studi Kasus Putusan Nomor 05/Pid.B/2017/Pn.Mks)*”, skripsi fakultas hukum, Universitas Hasanudin Makasar, 2017.
- Beny Satria, Redyanto Sidi, *Hukum Pidana Medik dan Malpraktik (Aspek Pertanggung jawaban Pidana Terhadap Dokter Dalam Pelayanan Kesehatan)*, Medan, CV. Cattleya Darmaya Fortuna, 2022.

¹⁶ Octarina, Hasan, and Bowo.

- Beny Satria, Redyanto Sidi, *Pertanggungjawaban hukum pidana terhadap Rumah sakit (atas kelalaian yang dilakukan Oleh tenaga medis)*, CV. Dewa Publishing, Jawa Timur, 2022.
- Biran Affandi Yusriono et al., *Penjualan Obat-Obatan Golongan*, no. Ncssr (2022).
- Chairul Huda, *Tindak Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tindak Pertanggung Jawaban Pidana tanpa Kesalahan*, Prenada Media, Jakarta, 2006.
- D.Schaffmeister; N. Keijzer; E.PH. Sutorius, *Hukum Pidana*, Liberty, Yogyakarta, 1995.
- Hariman Satria, *Anatomi Hukum Pidana Khusus*, UII Press, Yogyakarta, 2004.
- I Kadek Dwi, Deva Pratama, and I Nyoman Suarna, *Upaya Hukum Terhadap Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter (Kajian Undang-Undang Perlindungan Konsumen Dan Hukum Hindu)* 5 (2022).
- Indonesia, Presiden Republik. (2009). *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*.
- Maria, Juliya. 2021. 'Tindak Pidana Penyalahgunaan Obat-Obatan Dalam Perspektif Hukum Kesehatan', *Jurnal JURISTIC*, 1.1: 1–5.
- Miharso, Stevanus. 2021. 'Pertimbangan Hukum Hakim Terhadap Pemilikan Dan Pengedaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter', *Syntax Literate ; Jurnal Ilmiah Indonesia*, 6.10.
- Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Bina Askara, Jakarta, 1987.
- Moeljatno, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Dalam Hukum Pidana*, Bina Askara, Jakarta, 1983.
- Nynda Fatmawati Octarina, Muhammad Hasan, and Danang Teguh Ari Bowo, *Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Kepemilikan Obat Keras Tanpa Resep Dokter*, *SALAM: Jurnal Sosial Dan Budaya Syar-I* 9, no. 4 (2022).
- Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Prenadamedia Group, Jakarta, 2016.
- Rusmini, Andin. 2016. 'Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan', *Al ' Adl*, Volume VIII Nomor 3, September - Desember 2016 ISSN 1979 - 4940, VIII.36: 1–22
- Social-political Governance, Meilisa Nurrohmah, and Fakultas Hukum, *Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter*, no. 2 (2023).
- Stevanus Miharso, *Pertimbangan Hukum Hakim Terhadap Pemilikan Dan Pengedaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter*, *Syntax Literate ; Jurnal Ilmiah Indonesia* 6, no. 10 (2021).
- Sukarya, Febyanca, and I Made Dedy Priyanto. 2020. 'Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Penyalahgunaan Obat Dumolid Ditinjau Dari Perspektif Hukum Pidana Indonesia', *Kertha Wicara: Journal Ilmu Hukum*, 9.2: 1–15
- Supardi, Sudibyoy, Max Joseph Herman, Raharni Raharni, and Andi Leny Susyanty. 2012. *Jurnal Kefarmasian Indonesia · June 2012*': 19–27.
- Syamsuni, Haji 2006. *Farmatika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- Thaha, Baharuddin, Syafar M. 2016. 'Penyalahgunaan Obat Keras Oleh Buruh Bangunan Di Pergudangan Parangloe Indah Kota Makassar', *Media Kesehatan Masyarakat*, 12.2: 118–26.

Yunus, N.R.; Anggraeni, RR Dewi.; Rezki, Annissa. (2019). "The Application of Legal Policy Theory and its relationship with Rechtsidee Theory to realize Welfare State," 'Adalah, Volume 3, No. 1.

Perundang-undangan

Undang-Undang Obat Keras Staatblad 1937 Nomor 541 diperbaharui Staatblad 1949 Nomor 419.

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika

DepKes, R. I. (2006). Pedoman penggunaan obat bebas dan bebas terbatas. *Jakarta, Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik, Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan, Departemen Kesehatan RI.*

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 347/Menkes/SK/VII/1990 Tentang Obat Wajib Apotek.

Lampiran Permenes Nomor 50 Tahun 2018 tentang Daftar Narkotika Golongan I angka 155-157.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2014 Pengertian Obat.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Pengertian Apotek.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 917/MENKES/PER/X/1993 Tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 919/MENKES/PER/X/1993 Tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep.

Surat Edaran Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan No.00.05.3.6678 tentang Peredaran Obat di Indonesia.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 2380/A/SK/VI/1983 Tentang Tanda Khusus Obat Bebas dan Obat Bebas.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 2396/A/SK/VI/83 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G.