

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal yang terpenting di perlukan oleh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang Kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan Kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan bahwa, kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian Kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai: *“A state of complete physical, mental, and well being and not merely the absence of disease or infirmity”* yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial tidak sepenuhnya bebas dari masalah Kesehatan dan kelemahannya. Menurut Konsideran Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut Undang-Undang Kesehatan, pengertian Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat sesuai dengan cita-cita

bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945.¹

Kesehatan setiap individu telah dijamin oleh Negara dan termasuk dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menetapkan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin juga berhak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Kemudian Negara juga menjamin setiap orang untuk mendapatkan kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesehatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan keadilan.

Kesehatan sangat memberikan pengaruh yang besar dalam kehidupan di semua sektor, karena tujuan pemerintah dalam pelaksanaan pemeliharaan kesehatan adalah mencapai derajat kesehatan baik individu maupun masyarakat secara optimal.² Keberhasilan upaya kesehatan ini tergantung pada ketersediaan sumber daya kesehatan yang berupa tenaga, sarana, dan prasarana dalam jumlah dan mutu yang memadai.³ Setiap orang pasti menginginkan hidup sehat dengan berbagai upaya, seperti apabila seseorang sakit ingin cepat mengatasi keluhan atau sakitnya dengan berbagai macam obat agar dapat cepat memulihkan keadaannya. Terkadang ada juga sebagian dari orang agar tetap terlihat tampil cantik rela mengorbankan uang untuk dapat memperoleh kecantikannya tersebut dengan menggunakan berbagai macam obat. Perekonomian merupakan sektor yang sangat penting untuk berlangsungnya perekonomian yang baik adalah konsumen. Hal tersebut dikarenakan konsumen mempunyai posisi sebagai objek bisnis yang

¹ Konsideran Menimbang Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran

² Wila Chandrawila Supriadi, 2001, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, hlm.3.

³ Sri Praptianingsih, 2006, *Kedudukan Hukum perawat Dalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm.10.

dapat dijadikan ladang untuk keuntungan sebesar-besarnya. Kenyataannya pada saat ini sudah banyak sekali produsen yang muncul dengan produk barang atau jasa yang sangat bersaing di pasar, mereka berlomba-lomba untuk menarik perhatian konsumen agar memperoleh penjualan yang tinggi sehingga mendapatkan laba yang tinggi pula.

Dalam Era globalisasi ini dimana perdagangan bebas cenderung mengakibatkan barang dan atau jasa yang beredar belum tentu menjamin keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen, terlebih lagi mengingat keadaan konsumen yang rata-rata kurang bersikap hati-hati, kondisi tersebut dikarenakan posisi pihak konsumen berada di pihak yang lemah dalam menghadapi pihak produsen. Keadaan yang seperti ini, dapat mengakibatkan kedudukan dari konsumen dan pelaku usaha menjadi tidak seimbang. Di mana dalam hal ini, kedudukan konsumen berada dalam posisi yang lemah. Konsumen hanya menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha, serta banyaknya produsen yang bersaing dalam meraup untung dari para konsumen, sehingga tidak sedikit dari mereka yang melakukan kecurangan untuk hal itu. Dari hal kecurangan yang mereka lakukan bisa dari segi promosi, penjualan atau penerapan perjanjian standar yang merugikan konsumen.⁴

Salah satu komponen Kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya sediaan farmasi sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Hal itu disebabkan karena sediaan farmasi digunakan dalam banyak aspek kehidupan seperti untuk menyelamatkan jiwa,

⁴ Gunawan Wijaya dan Ahmad Yani, 2003, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, hlm. 21.

memulihkan atau memelihara Kesehatan dalam pelayanan kesehatan, dan untuk mempercantik serta menyehatkan kulit masyarakat. Sediaan farmasi merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam Sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat, obat tradisional, dan kosmetika yang semakin berkualitas dan profesional.⁵

Sediaan farmasi merupakan salah satu unsur penting dalam pelayanan kesehatan. Diawali dari pencegahan, pengobatan, pemulihan, dan pemeliharaan. Obat, obat tradisional, dan kosmetika menjadi salah satu komponen pokok yang harus selalu tersedia dan tidak tergantung pada pelayanan kesehatan. Namun disisi lain, sediaan farmasi dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan, bila digunakan secara tidak tepat atau bila disalahgunakan. Ketepatan penggunaan ini menjadi aspek penting dalam penggunaan sediaan farmasi dikarenakan ketidaktepatan penggunaan ini dapat menyebabkan banyak kerugian, baik itu kerugian dari sisi finansial maupun kerugian bagi kesehatan.

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan kesediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindah tangan. Peredaran sediaan farmasi tanpa ijin edar ini telah melanggar hak-hak konsumen berdasar atas pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa dan hak untuk mendapat informasi yang benar, jelas, dan jujur

⁵ Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dengan mengonsumsi dan menggunakan sediaan farmasi tanpa izin edar maka konsumen akan merasa tidak nyaman, aman dan terganggu keselamatannya, ini karena sediaan farmasi yang belum mendapat izin edar ini tidak melewati uji kelayakan sehingga konsumen merasa terganggu apabila ternyata terdapat kandungan dari bahan-bahan yang berbahaya atau takaran yang diberikan tidak sesuai dengan ketentuan.

Maraknya peredaran sediaan farmasi seperti obat, obat tradisional, dan kosmetika tanpa izin edar di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Ribuan sediaan farmasi tanpa izin edar tiap tahunnya ditemukan diberbagai wilayah di Indonesia. Sediaan farmasi yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik sediaan farmasi produksi dalam negeri maupun sediaan farmasi dari luar negeri, yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar⁶ dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat yang menyatakan bahwa kesediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa sediaan farmasi tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu.

Dalam proses produksi maupun peredaran, tentunya tidak dapat dipisahkan dari peran pelaku usaha di bidang yang memproduksi, mendistribusikan maupun

⁶ Penjelasan izin edar dalam Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

yang menjual hingga sampai ke tangan konsumen. Pelaku usaha tidak hanya diartikan sebatas pembuat/pabrik yang menghasilkan produk saja tetapi diartikan secara luas, yaitu termasuk didalamnya mereka yang terkait dengan penyampaian/peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen. Dari pengertian tersebut, maka pelaku usaha dibidang obat sesuai dengan fungsi yang dijalankannya dapat dibagi menjadi tiga bagian, yaitu :

- a. Fungsi produksi oleh industri farmasi yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 yaitu pembuatan obat dan/atau bahan obat , Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Industri Farmasi yang menghasilkan obat dapat mendistribusikan atau menyalurkan hasil produksinya langsung kepada pedagang besar farmasi, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, klinik, dan toko obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Fungsi distribusi oleh Pedagang Besar Farmasi yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 yaitu Pedagang Besar Farmasi (PBF) hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-

undangan. Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud meliputi: apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik atau toko obat.

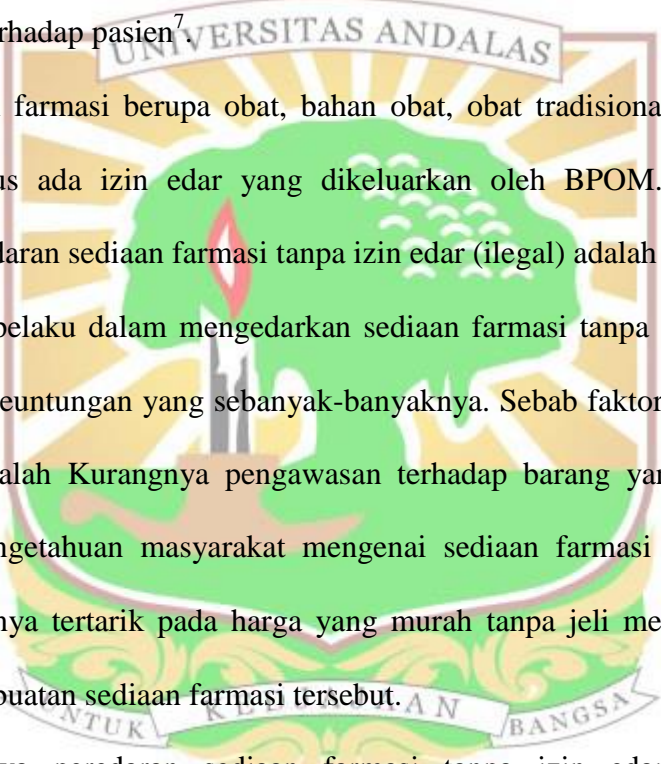
- c. Fungsi pelayanan oleh sarana pelayanan farmasi yang diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yaitu Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek Bersama.

Prinsip-prinsip umum yang harus diperhatikan dalam pendistribusian obat dengan cara yang benar :

- a. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik yang dimaksud (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika dalam rantai distribusi;
- b. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi;
- c. Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis;
- d. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip

CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko;

- e. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan sediaan farmasi, memastikan mutu dan keamanan sediaan farmasi serta mencegah paparan sediaan farmasi palsu terhadap pasien⁷



Sediaan farmasi berupa obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik semuanya harus ada izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM. Faktor utama penyebab peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar (ilegal) adalah faktor ekonomi atau motivasi pelaku dalam mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar untuk mendapatkan keuntungan yang sebanyak-banyaknya. Sebab faktor-faktor tersebut diantaranya adalah Kurangnya pengawasan terhadap barang yang beredar dan Kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai sediaan farmasi ini. Umumnya masyarakat hanya tertarik pada harga yang murah tanpa jeli mengetahui bahan dasar dari pembuatan sediaan farmasi tersebut.

Maraknya peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di Indonesia membuktikan bahwa penerapan peraturan dan sanksi yang telah dibuat oleh pemerintah tidak diindahkan oleh pihak yang sengaja mengedarkan obat tanpa izin edar. Hal ini yang membuat resiko dan kerugian terhadap masyarakat akan lebih besar kedepannya. Undang-Undang Kesehatan telah memuat ketentuan

⁷ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

pidana bagi pihak yang melakukan perbuatan tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar yaitu :

Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menentukan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menentukan bahwa :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menentukan bahwa :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Pelaksanaan penyidikan terhadap tindak pidana obat dan makanan yang dilakukan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Kewenangan penyidik ini dimaksud kepada pegawai negeri sipil dibidang kesehatan khususnya penyidik Balai Besar Pengawas Obat dan Makan dalam melakukan penyidikan sebagaimana diatur dalam Pasal 189 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan terdiri dari:

1. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana dibidang kesehatan;
2. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana dibidang Kesehatan;

3. Meminta keterangan dan barang bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana dibidang kesehatan;
4. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana dibidang kesehatan;
5. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana dibidang kesehatan;
6. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana dibidang kesehatan;
7. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana dibidang kesehatan.
8. Memberikan laporan penyidikan tindak pidana dan memberitahukan kepada Badan Pengawas Obat Makanan tentang adanya produk berbahaya yang ditemukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di wilayah kewenangan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan tersebut.⁸

Contoh kasus produksi dan peredaran persediaan farmasi yang dilarang di Kota Bengkulu pada tahun 2016 sampai dengan 2021 terdapat 24 kasus sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu berupa obat daftar G, Obat tradisional, dan kosmetik. Sediaan farmasi yang ditemukan oleh tim penyidik yaitu BPOM, dimana pelaku menjual sediaan farmasi tanpa izin edar di toko obat miliknya dan pelaku diberikan sanksi sesuai dengan pasal 197 Undang – Undang RI No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan berupa kurungan penjara 5 bulan dan denda 10.000.000 Rupiah.

⁸ Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Berdasarkan uraian diatas ternyata peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar masih marak terjadi, maka dari itu penulis tertarik melakukan penelitian dengan mengangkat judul “ **PELAKSANAAN PENYIDIKAN OLEH PENYIDIK BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) BENGKULU TERHADAP TINDAK PIDANA PEREDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR DI KOTA BENGKULU.**

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang penulis uraikan diatas, maka rumusan masalah dari proposal penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah pelaksanaan penyidikan oleh penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan Bengkulu terhadap tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di wilayah hukum BPOM Bengkulu?
2. Bagaimana kendala dalam pelaksanaan Penyidikan Oleh Penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan Bengkulu terhadap tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di wilayah hukum BPOM Bengkulu?
3. Bagaimana upaya mengatasi kendala dalam pelaksanaan penyidikan oleh penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan Bengkulu terhadap tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di wilayah hukum BPOM Bengkulu?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk menjawab semua permasalahan yang dikemukakan dalam penelitian ini, yaitu:

1. Untuk mengetahui Pelaksanaan Penyidikan oleh Penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Bengkulu Terhadap Tindak Pidana Peredaran sediaan farmasi Tanpa Izin Edar. di wilayah hukum BPOM Bengkulu
2. Untuk mengetahui kendala dalam Pelaksanaan Penyidikan oleh Penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Bengkulu Terhadap Tindak Pidana Peredaran sediaan farmasi Tanpa Izin Edar di wilayah hukum BPOM Bengkulu
3. Untuk mengetahui upaya mengatasi Pelaksanaan Penyidikan oleh Penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Bengkulu Terhadap Tindak Pidana Peredaran sediaan farmasi Tanpa Izin Edar di wilayah hukum BPOM Bengkulu

D. Manfaat Penelitian

Sesuai dengan tujuan yang telah penulis kemukakan diatas, maka penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis
 - a. Hasil penelitian ini diharapkan memberikan perkembangan ilmu pengetahuan di bidang hukum pidana pada umumnya dan di bidang hukum kesehatan khususnya terkait pelaksanaan penyidikan terhadap Tindak Pidana Peredaran sediaan farmasi Tanpa Izin Edar.
 - b. Menjadikan penelitian ini sebagai bahan perbandingan bagi peneliti yang ingin mendalami masalah ini lebih lanjut.
2. Manfaat Praktis

- a. Untuk menjadi sarana pengetahuan umum kepada masyarakat yang membutuhkan pengetahuan mengenai pelaksanaan penyidikan terhadap Tindak Pidana Peredaran sediaan farmasi Tanpa Izin Edar.
- b. Untuk menjadi masukan bagi aparat penegak hukum sehingga bisa dijadikan dasar berpikir dan bertindak bagi lembaga terkait mengenai pelaksanaan penyidikan terhadap Tindak Pidana Peredaran sediaan farmasi Tanpa Izin Edar.
- c. Untuk mengembangkan penalaran dan pola pikir ilmiah sekaligus untuk mengetahui kemampuan penulis dalam menerapkan ilmu yang diperoleh

E. Kerangka Teoritis dan Konseptual

Penulisan ini menggunakan kerangka pemikiran yang bersifat teoritis dan konseptual yang dapat dipergunakan sebagai dasar dan memperjelaskan jalurnya penelitian dalam penulisan analisis terhadap masalah yang dihadapi.

1. Kerangka Teoritis

Kerangka teoritis adalah kerangka yang diperlukan dalam setiap penelitian untuk memberikan landasan teoritis bagi penulis dalam menyelesaikan masalah dalam proses penelitian. Kerangka teori juga merupakan pemikiran teori, tesis, mengenai suatu kasus atau permasalahan (problem) yang dapat dijadikan bahan perbandingan yang mungkin disetujui ataupun tidak dan merupakan masukan eksternal bagi pembaca.

Menurut Kaelan MS landasan teori pada suatu penelitian merupakan dasar-dasar operasional penelitian. Maka kerangka teoritis mempunyai beberapa kegunaan sebagai berikut :

- a. Teori tersebut berguna untuk lebih mempertajam atau lebih menghususkan fakta yang hendak diselidiki atau diuji kebenarannya.
- b. Teori sangat berguna dalam mengembangkan sistem klasifikasi fakta, membina struktur konsep-konsep serta memperkembangkan definisi-definisi.
- c. Teori biasanya merupakan suatu ikhtisar daripada hal-hal yang telah diketahui serta diuji kebenarannya yang menyangkut objek yang diteliti.
- d. Teori memberikan kemungkinan pada prediksi fakta mendatang, oleh karena telah diketahui sebab-sebab terjadinya fakta tersebut dan mungkin faktor-faktor tersebut akan timbul pada masa-masa mendatang.
- e. Teori memberikan petunjuk-petunjuk terhadap kekurangan-kekurangan pada pengetahuan peneliti.⁹

Teori ini sebenarnya merupakan suatu generalisasi yang dicapai, setelah mengadakan pengujian dan hasilnya menyangkut ruang lingkup fakta yang sangat luas.

1. Teori penegakan hukum

⁹ Soerjono Soekanto, 2014, *Penentuan Penelitian Hukum*, Jakarta: UI-Press, hlm.121.

Penegakan hukum secara umum dapat diartikan sebagai sebuah tindakan menerapkan perangkat sarana hukum tertentu untuk memaksakan sanksi hukum guna menjamin pentaatan terhadap ketentuan yang ditetapkan tersebut. Hukum dibuat untuk dilaksanakan, hukum tidak dapat dikatakan sebagai hukum apabila hukum tidak pernah dilaksanakan. Oleh karena itu, hukum dapat disebut konsisten dengan pengertian hukum sebagai suatu hal yang harus dilakukan. Pelaksanaan hukum seperti itulah sehingga disebut dengan penegakan hukum.¹⁰

Penegakan hukum pidana adalah penerapan hukum pidana secara konkrit oleh aparat penegak hukum. Dengan kata lain, penegakan hukum pidana merupakan pelaksanaan dari peraturan-peraturan pidana. Dengan demikian, penegakan hukum merupakan suatu sistem yang menyangkut penyerasian antara nilai dengan kaidah serta perilaku nyata manusia. Kaidah-kaidah tersebut kemudian menjadi pedoman atau patokan bagi perilaku atau tindakan yang dianggap pantas atau seharusnya. Perilaku atau sikap tindak itu bertujuan untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian. Teori penegakan hukum yang dikemukakan oleh Soerjono Soekanto. Secara konseptual inti dan arti penting penegakan hukum terletak pada kegiatan menyerasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah yang mantap dan sikap tindakan

¹⁰ Soerjono Sukanto, 2008, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 5.

sebagai rangkaian penjabaran nilai untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian dalam pergaulan hidup.¹¹

Penegakan hukum menurut Soerjono Sukanto dipengaruhi oleh beberapa faktor yang mempunyai arti yang netral, sehingga dampak negatif atau positif terletak pada isi faktor-faktor tersebut. Faktor-faktor ini mempunyai hubungan yang saling berkaitan dengan eratnya yang merupakan esensi serta tolak ukur dari efektivitas penegakan hukum. Faktor-faktor tersebut adalah:

1. Hukum (Undang-Undang);
2. Penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum;
3. Sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
4. Masyarakat, yakni dimana hukum tersebut diterapkan;
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Penegakan hukum adalah demi keadilan oleh aturan hukum itu sendiri, akan tetapi sebaik-baiknya peraturan hukum akan menjadi lemah dan tidak berdaya jika dipengaruhi oleh faktor yang buruk.

Sudarto berpendapat bahwa dalam kebijakan penegakan hukum dalam rangka penanggulangan kejahatan dengan hukum

¹¹ Ibid.

pidana harus diperhatikan hal- hal sebagai berikut:¹²

1. Penggunaan hukum pidana harus memperhatikan tujuan pembangunan nasional yaitu mewujudkan masyarakat adil dan makmur berdasarkan Pancasila. Sehubungan dengan ini maka penggunaan hukum pidana bertujuan untuk menanggulangi kejahatan demi kesejahteraan pengayoman masyarakat;

2. Perbuatan yang diusahakan untuk dicegah atau ditanggulangi dengan hukum pidana terhadap perbuatan yang tidak dikehendak yaitu perbuatan yang mendatangkan kerugian atas warga masyarakat;

3. Penggunaan hukum pidana harus pula memperhitungkan prinsip biaya dan hasil;

4. Penggunaan hukum pidana harus pula memperhatikan kapasitas atau kemampuan daya kerja dari badan-badan penegak hukum yaitu jangan sampai ada kelampauan beban tugas (*overvelasting*). Penegakan hukum merupakan ujung tombak agar terciptanya hukum yang baik, guna melindungi kepentingan umum atau Negara. Kepentingan tersebut terlindungi apabila supremasi hukum benar-benar berjalan dengan baik.

2. Kerangka Konseptual

¹² Sudarto, 1997, *Hukum dan Hukum Pidana*, Rineka Cipta , Bandung, hlm. 44-48.

Kerangka konseptual penelitian adalah kaitan atau hubungan antara konsep satu dengan konsep yang lainnya dari masalah yang ingin atau akan diteliti. Suatu konsep bukan merupakan gejala yang akan diteliti, tetapi merupakan suatu abstraksi dari gejala tersebut. Gejala itu sendiri biasanya dinamakan fakta. Menurut Soerjono Soekanto, Kerangka konseptual adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara konsep-konsep khusus yang merupakan kumpulan dari arti-arti yang berkaitan dengan istilah yang diinginkan dan diteliti, baik dalam penelitian normatif maupun empiris.¹³ Pada kerangka ini penulis akan menjelaskan tentang beberapa istilah yang ditemukan pada penulisan ini, yaitu:

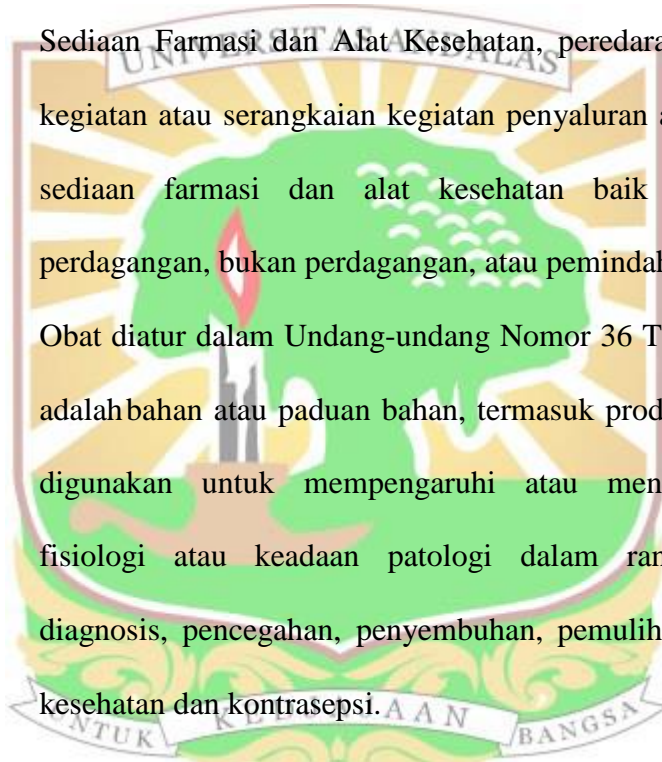
- a. Pelaksanaan diartikan sebagai suatu tindakan atau suatu usaha tertentu yang dilakukan untuk mewujudkan rencana atau program dalam kenyataannya. Secara sederhana pelaksanaan bisa diartikan penerapan. Menurut Westra pelaksanaan adalah sebagai usaha-usaha yang dilakukan untuk melaksanakan semua rencana dan kebijaksanaan yang telah dirumuskan dan ditetapkan dengan melengkapi segala kebutuhan alat-alat yang diperlukan, siapa yang akan melaksanakan, dimana tempat pelaksanaannya dan kapan waktu dimulainya.¹⁴
- b. Penyidikan menurut kitab Undang-Undang Hukum acara Pidana yang tercantung dalam pasal 1 angka (2) KUHP, penyidikan

¹³ Soerjono Soekanto, 1989, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia, Jakarta, hlm.103.

¹⁴ Rahardjo Adisasmita, 2011, *Pengelolaan Pendapatan dan Anggaran Daerah*, Graha Ilmu, Yogyakarta, hlm.31.

adalah serangkaian tindakan penyidik dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang untuk mencari serta mengumpulkan bukti yang dengan bukti itu membuat terang tentang tindak pidana yang terjadi dan guna menemukan tersangka.

- c. Peredaran Dalam Pasal 1 Ayat (4) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
- d. Obat diatur dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009, obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.
- e. Perizinan diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia pengertian izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.



- f. Sediaan farmasi ilegal adalah Sediaan farmasi yang meliputi obat, kosmetik, obat tradisional yang memiliki izin edar palsu, tidak memiliki nomor registrasi, kandungannya tidak sesuai dengan tulisan yang tercantum dalam kemasan, masuk secara tidak sah karena tidak berkoordinasi dengan pihak BPOM dan tidak berlabel bahasa Indonesia.
- g. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

F. Metode Penelitian

Metode yang dilakukan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan adalah pendekatan yuridis sosiologis (empiris), atau disebut dengan penelitian lapangan yaitu mengkaji ketentuan hukum yang berlaku serta apa yang terjadi dalam kenyataannya dalam masyarakat¹⁵. Penelitian yuridis empiris adalah penelitian hukum mengenai pemberlakuan atau implementasi ketentuan hukum normatif secara in action pada setiap peristiwa hukum tertentu

¹⁵ Suharsimi Arikunto, 2012, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 126.

yang terjadi dalam masyarakat¹⁶ atau dengan kata lain yaitu suatu penelitian yang dilakukan terhadap keadaan sebenarnya atau keadaan nyata yang terjadi dimasyarakat dengan maksud untuk mengetahui dan menemukan fakta fakta dan data yang dibutuhkan, setelah data yang dibutuhkan terkumpul kemudian menuju kepada identifikasi masalah yang pada akhirnya menuju pada penyelesaian masalah.¹⁷

Pendekatan yuridis yang dimaksudkan adalah dilihat sebagai norma atau *das sollen*, karena dalam melakukan pembahasan masalah dalam penelitian ini menggunakan bahan-bahan hukum baik hukum yang tertulis maupun hukum yang tidak tertulis atau baik bahan hukum primer, sekunder maupun tersier. Sedangkan pendekatan empiris adalah dengan melihat hukum sebagai kenyataan sosial, kultural atau *das sein* karena dalam penelitian ini data yang digunakan data primer yang diperoleh langsung dari lokasi penelitian. Jadi, pendekatan yuridis empiris yang dimaksudkan di dalam penelitian ini adalah bahwa dalam menganalisis permasalahan yang telah dirumuskan dilakukan dengan memadukan bahan-bahan hukum baik primer, sekunder maupun tersier (yang merupakan data sekunder) dengan data primer yang diperoleh di lapangan yaitu tentang Pelaksanaan Penyidikan Oleh Penyidik Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar di Kota Bengkulu.

2. Sifat Penelitian

¹⁶ Abdulkadir Muhammad, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 134

¹⁷ Bambang Waluyo, 2002, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm.15.

Penelitian ini bersifat deskriptif yaitu penelitian yang memberikan data tentang suatu keadaan atau gejala-gejala sosial yang berkembang ditengah-tengah masyarakat sehingga dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat memperoleh gambaran yang menyeluruh, lengkap dan sistematis tentang objek yang akan diteliti. Metode deskriptif adalah suatu metode dalam meneliti status sekelompok manusia, suatu objek, kondisi, sistem pemikiran ataupun peristiwa pada masa sekarang. Tipe penelitian ini berusaha menerangkan fenomena sosial tertentu. Menurut Singarimbun “penelitian deskriptif dimaksudkan untuk pengukuran yang cermat terhadap fenomena sosial tertentu, misalnya perceraian, pengangguran, keadaan gizi, preferensi terhadap politik tertentu dan lain-lain”. Penelitian deskriptif biasanya mempunyai dua tujuan, untuk mengetahui perkembangan fisik tertentu dan mendeskripsikan secara terperinci fenomena sosial tertentu¹⁸.

3. Jenis Data dan Sumber Data

a. Jenis Data

Jenis data yang diperlukan dalam penelitian ini berupa data primer dan data sekunder, yaitu :

1. Data Primer

Data Primer adalah data yang diperoleh secara langsung dari lapangan untuk mendapatkan dan mengumpulkan data mengenai permasalahan yang berhubungan dengan tulisan ini, dalam penulisan ini peneliti melakukan wawancara dengan

¹⁸ Masri Singarimbun dan Sofian Effendi. 1989. *Metode Penelitian Survei*, Lembaga Penelitian, Pendidikan dan Penerangan Ekonomi dan Sosial, Jakarta, hlm. 121.

Penyidik BPOM Bengkulu. Data tersebut berdasarkan pertanyaan yang penulis tanyakan pada narasumber yang berkaitan dengan pelaksanaan penyidikan terhadap tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

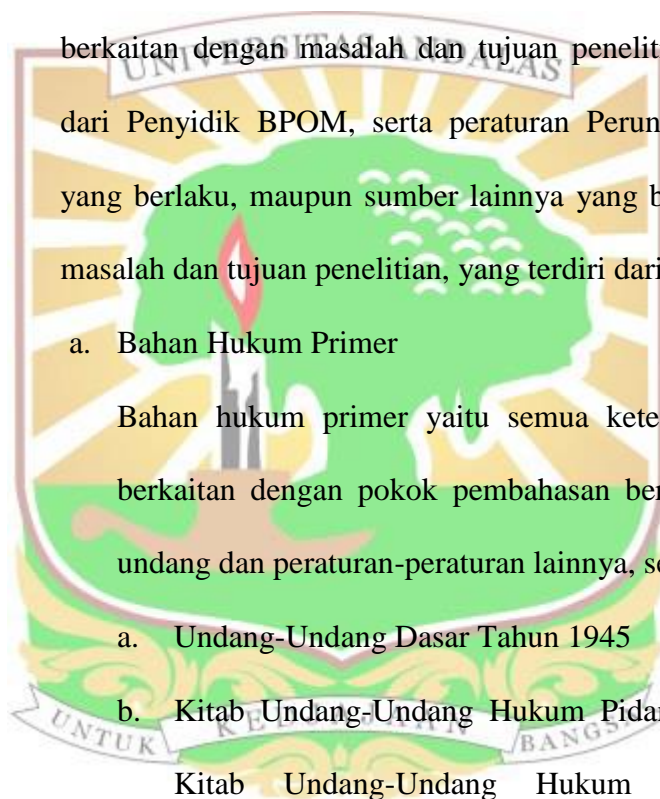
2. Data Sekunder

Selain data primer yang penulis sebutkan diatas, penulis juga berhasil mengumpulkan dokumen dan data lainnya yang berkaitan dengan masalah dan tujuan penelitian, seperti data dari Penyidik BPOM, serta peraturan Perundang-undangan yang berlaku, maupun sumber lainnya yang berkaitan dengan masalah dan tujuan penelitian, yang terdiri dari:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer yaitu semua ketentuan yang ada berkaitan dengan pokok pembahasan berbentuk undang-undang dan peraturan-peraturan lainnya, seperti:

- a. Undang-Undang Dasar Tahun 1945
- b. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dan Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)
- c. Undang-Undang 23 Tahun 1992 *jo* Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
- d. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan



- e. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes /Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat
- g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu yang Sering

Disalahgunakan

b. Bahan Hukum sekunder

Bahan hukum sekunder yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder dapat membantu dan menganalisa serta memahami bahan hukum primer, seperti:

- a. Buku-buku
- b. Jurnal Penelitian
- c. Teori-teori dan Karya Tulis dari kalangan hukum lain

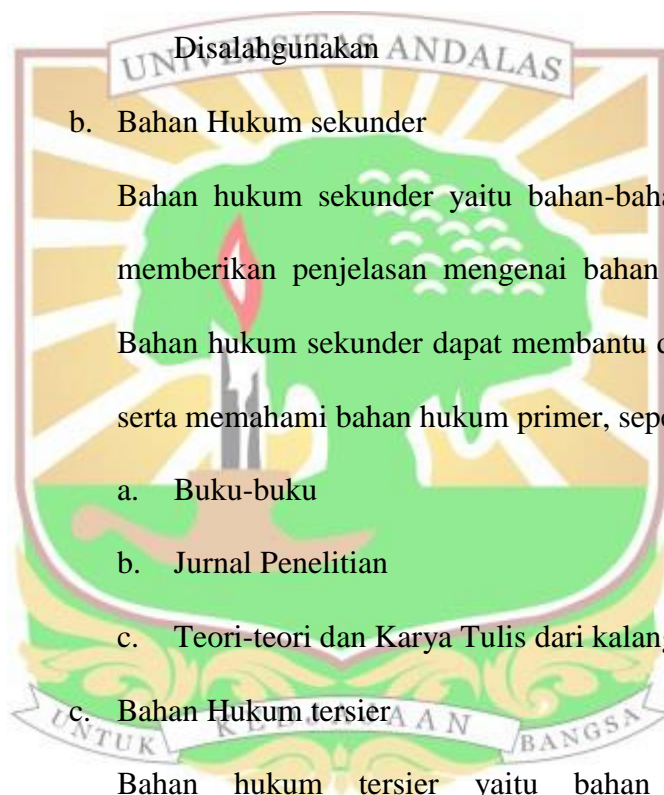
c. Bahan Hukum tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder, seperti:

- a. Kamus Hukum
- b. Bahan-bahan Hukum yang didapatkan di internet

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penulisan ini adalah;



a. Wawancara (interview) langsung dengan ketua Penyidik BPOM yang menangani kasus ini. Sifat wawancara dalam penelitian yang dilakukan peneliti adalah semi terstruktur, dimana peneliti membuat daftar pertanyaan yang akan di tanyakan, namun tidak tertutup kemungkinan dilapangan nanti penulis akan menanyakan pertanyaan baru setelah melakukan wawancara dengan Penyidik BPOM Bengkulu.

b. Studi Dokumen (document study) Teknik pengumpulan data yang tidak langsung ditujukan kepada Penyidik BPOM penelitian dalam rangka memperoleh informasi terkait objek penelitian. Dalam studi dokumentasi penelitian biasanya melakukan penelusuran data historis, objek penelitian serta melihat sejauhmana proses yang berjalan telah terdokumentasikan dengan baik

5. Pengolahan dan Analisis Data

a. Pengolahan Data

Sebelum melakukan analisis data, data diolah dengan menggunakan metode editing. Editing merupakan proses memilih kembali data yang diperoleh atau melakukan pengecekan ulang terhadap hasil penelitian sehingga data yang dipergunakan relevan dengan judul penelitian serta dapat menghasilkan suatu kesimpulan.

b. Analisis Data

Penganalisaan data dengan cara kualitatif yaitu upaya yang dilakukan dengan jalan bekerja dengan data, mengorganisasikan data, memilah-milihnya menjadi satuan yang dapat dikelola, mencari dan menemukan pola, menemukan apa yang penting, dan apa yang dipelajari dan memutuskan apa yang dapat diceritakan dan dijelaskan kepada orang lain. Hal yang dilakukan diantaranya dengan mengumpulkan data diri, wawancara, catatan pengamatan, perekaman audio dan video, kemudian mengkualifikasikan dan kemudian menghubungkan teori yang berhubungan dengan masalah dan akhirnya menarik kesimpulan untuk menentukan hasil.

