

**ANALISIS PENERAPAN SANKSI PIDANA TERHADAP TINDAK
PIDANA MENGEDARKAN OBAT KERAS GOLONGAN G**

Zaharatul Aini
Fakultas Hukum
Universitas Muhammadiyah Sumatera Barat
zaharatulan4@gmail.com

Disa Belvia Maharani
Fakultas Hukum
Universitas Muhammadiyah Sumatera Barat
disabelvia07@gmail.com

ABSTRACT

This study examines the urgency of government oversight and the application of criminal sanctions against the circulation of class G hard drugs and counterfeit drugs in Indonesia. As a constitutional right guaranteed by Article 28H Paragraph (1) of the 1945 Constitution, public health is threatened by the illegal practices of drug distributors who ignore quality standards for economic gain. The main issue raised is how effective the latest regulations are in reducing the circulation of illegal pharmaceutical preparations and the role of the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM) in carrying out its supervisory function. The research method used is normative law by analyzing statutory regulations. The results of the study indicate that the implementation of Law No. 17 of 2023 strengthens the aspect of law enforcement through the threat of heavier criminal sanctions for perpetrators. Furthermore, the BPOM holds a strategic position as a non-ministerial government agency that carries out preventive and repressive functions. The conclusion of this study emphasizes that optimal consumer protection can only be achieved through a synergy between strict criminal sanctions and systematic supervision delegated down to the regional level. Strengthening the supervisory function and compliance with pharmaceutical standards are essential requirements to guarantee the public's right to safe, high-quality, and legal pharmaceutical preparations.

Keywords: *Criminal Sanctions, Hard Drugs, BPOM, Consumer Protection, Health Law.*

ABSTRAK

Penelitian ini mengkaji urgensi pengawasan pemerintah dan penerapan sanksi pidana terhadap peredaran obat keras golongan G dan obat palsu di Indonesia. Sebagai hak konstitusional yang dijamin Pasal 28H Ayat (1) UUD 1945, kesehatan publik terancam oleh praktik ilegal pengedar obat yang mengabaikan standar mutu demi keuntungan ekonomi. Masalah utama yang diangkat adalah bagaimana efektivitas regulasi terbaru dalam menekan angka peredaran sediaan farmasi ilegal dan bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menjalankan fungsi pengawasannya. Metode penelitian yang digunakan

adalah hukum normatif dengan menganalisis peraturan perundang-undangan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pemberlakuan UU No. 17 Tahun 2023 memperkuat aspek penegakan hukum melalui ancaman sanksi pidana yang lebih berat bagi pelaku. Selain itu, BPOM memiliki kedudukan strategis sebagai lembaga pemerintah non-kementerian yang menjalankan fungsi preventif (pencegahan) dan represif (penindakan). Kesimpulan penelitian ini menekankan bahwa perlindungan konsumen yang optimal hanya dapat dicapai melalui sinergi antara ketegasan sanksi pidana dan pengawasan sistematis yang didelegasikan hingga ke tingkat daerah. Penguatan fungsi pengawasan dan kepatuhan terhadap standar kefarmasian menjadi syarat mutlak untuk menjamin hak masyarakat atas sediaan farmasi yang aman, bermutu, dan legal.

Kata Kunci: *Sanksi Pidana, Obat Keras, BPOM, Perlindungan Konsumen, UU Kesehatan.*

A. PENDAHULUAN

Salah satu kebutuhan paling mendasar bagi manusia selain terhadap hukum adalah bidang kesehatan. Melalui Pasal 28H Ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, yang berbunyi : Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju, maupun yang sedang berkembang, seperti Indonesia. Kesehatan juga merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara, dan merupakan Hak Asasi Manusia (Permadhi *et al.*, 2024).

Obat dalam arti luas ialah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup, maka farmakologi merupakan ilmu yang sangat luas cakupannya. Obat merupakan benda yang dapat digunakan untuk merawat penyakit, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh (Sanjoyo, 2006). Tujuan dari keamanan obat dan makanan adalah untuk menghindarkan masyarakat dari bahaya yang berkaitan dengan penggunaan obat dan makanan yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas (Rezeki dan Nursiti, 2024).

Untuk dapat mengedarkan suatu obat, masyarakat harus mendapatkan izin dari kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Karena obat legal yang mendapat izin Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sulit didapat dan harganya relative lebih mahal (Viranda dan Efri, 2025). Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Kusumo dan Yusuf, 2024).

Berdasarkan uraian pendahuluan tersebut, penulis berpendapat bahwa kesehatan merupakan hak konstitusional yang wajib dijamin oleh negara melalui kepastian hukum dan pengawasan ketat terhadap peredaran obat dan makanan. Keberadaan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Perpres Nomor 80 Tahun 2017 merupakan instrumen vital untuk memastikan bahwa setiap sediaan farmasi yang beredar memenuhi standar keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

B. METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif yang berfokus pada pengkajian aspek internal hukum melalui analisis terhadap peraturan perundang-undangan, doktrin, dan asas-asas hukum terkait penerapan sanksi pidana serta peran pemerintah dalam mengawasi peredaran obat keras golongan G. Penelitian ini mengandalkan sumber data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer berupa Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dan peraturan relevan lainnya, bahan hukum sekunder seperti literatur dan jurnal ilmiah, serta bahan hukum tersier berupa kamus hukum dan referensi penunjang lainnya.

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Penerapan Sanksi Pidana terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras Golongan G

Penggolongan obat di Indonesia merupakan instrumen fundamental dalam menjamin keamanan kesehatan publik. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/MENKES/PER/X/1993, obat diklasifikasikan menjadi lima golongan utama, yaitu obat bebas, obat bebas terbatas (daftar *W/waarschuwing*), obat keras (daftar *G/gevaarlijk*) artinya, berbahaya adalah setiap obat dengan takaran maksimum per dosis, atau termasuk dalam daftar obat keras ditetapkan oleh Pemerintah, obat psikotropika, dan narkotika (daftar *O/opium*). Pengaturan hukum mengenai sediaan farmasi (obat keras) yang ilegal pada Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan diatur dalam Pasal 138 Ayat (2), Ayat (3), Ayat (4), dan Pasal 143 Ayat (1). Pengaturan sanksi pidananya diatur dalam Pasal 435 (Permadhi *et al.*, 2024).

Analisis terhadap efektivitas regulasi ini dapat dilihat melalui fakta persidangan kasus terdakwa MA di Kota Kalimantan Selatan. Terdakwa terbukti mengedarkan 348 jenis obat keras daftar G dan puluhan jenis obat tradisional tanpa izin edar melalui toko obat dan gudang tersembunyi. Tindakan MA yang menjalankan seluruh operasional kefarmasian secara mandiri tanpa mempekerjakan apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) yang memiliki Surat Tanda Registrasi merupakan bentuk pelanggaran nyata terhadap standar mutu dan keahlian kefarmasian. Atas pelanggaran Pasal 197 UU Kesehatan, MA terancam pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda hingga Rp1.500.000.000,-.

Di Indonesia, badan yang memiliki tugas untuk peredaran obat dan makan berada di bawah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). BPOM bertugas untuk membuat regulasi, standarisasi keamanan, khasiat, informasi produk, mutu, tahap produksi, pendistribusian obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya. Selain itu BPOM juga melakuakn pemantauan dan evaluasi terhadap seluruh kegiatan tersebut (Jusela dan Achadi, 2024).

Berdasarkan pembahasan di atas, penulis berpendapat bahwa efektivitas perlindungan kesehatan publik di Indonesia sangat bergantung pada ketegasan instrumen hukum dalam mengatur klasifikasi serta peredaran sediaan farmasi. Pembaruan regulasi melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 merupakan

langkah krusial untuk memperkuat sanksi pidana guna memberikan efek jera yang lebih nyata bagi para pelaku tindak pidana pengedar obat keras ilegal. Melalui analisis kasus terdakwa MA, penulis menekankan bahwa motif keuntungan ekonomi sering kali memicu pengabaian terhadap standar keahlian kefarmasian dan keamanan konsumen, yang pada akhirnya berisiko fatal bagi keselamatan masyarakat.

2. Peran Pemerintah dalam Mengawasi Peredaran Obat Keras Golongan G

Kewenangan yang dimiliki pemerintah dalam mengawasi dan menindak sesuai dengan penerapan hukum yang berlaku amatlah penting bagi perlindungan konsumen. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 8 tentang BPOM secara hukum telah memiliki wewenang dan kedudukan terkait dalam menjalankan dan membentuk peraturan tentang obat dan pangan. Kedudukan BPOM adalah sebagai lembaga pemerintah non pemerintahan dan sekaligus sebagai lembaga yang melakukan tugas pemerintahan dalam pengawasan terkait obat dan pangan. BPOM berkedudukan dibawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden melalui Menteri yang melaksanakan kepentingan pemerintahan dalam ruang lingkup kesehatan. Tujuan diberikannya wewenang untuk pemerintah berdasarkan Undang-undang yang berlaku selain untuk menghukum pelaku (represif) juga mencegah pelaku usaha yang baru untuk melakukan perbuatan yang merugikan kepentingan konsumen (preventif) (Amelia dan Anggraini, 2020).

Peredaran obat palsu sangat membahayakan dikalangan masyarakat selaku konsumen dan hal ini menjadi tanggung jawab bagi pemerintah yang harus kiat melakukan pengawasan dengan keberadaan obat palsu. Merujuk pada Pasal 1 angka 10 Permenkes tentang Registrasi, obat palsu didefinisikan sebagai produk yang diproduksi oleh pihak yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan atau produk dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar. Berdasarkan amanat Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, tanggung jawab utama pengawasan sediaan farmasi dan alat kesehatan berada di tangan Menteri Kesehatan. Dalam Pasal 182 ayat (1), (2), dan (3) UU Nomor 36 tahun 2009, ditegaskan bahwa Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan penyelenggara kegiatan kesehatan, serta memiliki kewenangan untuk mendelegasikan tugas tersebut kepada lembaga pemerintah non-kementerian (BPOM) maupun kepala dinas di tingkat provinsi dan kabupaten/kota sesuai tugas pokoknya. Kemudian dalam Pasal 183 UU Nomor 36 Tahun 2009 disebutkan bahwa Menteri atau kepala dinas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 182 dalam melaksanakan tugasnya dapat mengan pengawasan, mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan dibidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan (Gondokusumo dan Amir, 2021).

Berdasarkan pembahasan di atas, penulis berpendapat bahwa efektivitas perlindungan konsumen terhadap ancaman obat palsu sangat bergantung pada optimalisasi fungsi hukum publik yang bersifat integratif, di mana pemerintah melalui BPOM tidak hanya berperan sebagai eksekutor sanksi (represif) tetapi juga sebagai garda terdepan dalam pencegahan (preventif). Penekanan ini menunjukkan bahwa kedudukan hukum BPOM yang kuat, sebagai hasil delegasi

wewenang dari Menteri Kesehatan berdasarkan UU Nomor 36 Tahun 2009, merupakan instrumen vital untuk menjamin keamanan sediaan farmasi di masyarakat.

D. PENUTUP

Efektivitas perlindungan konsumen terhadap peredaran obat keras golongan G dan obat palsu sangat bergantung pada sinergi antara regulasi yang tegas dan fungsi pengawasan yang integratif. Melalui pemberlakuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pemerintah telah memperkuat instrumen hukum dengan ancaman sanksi pidana yang berat bagi pelaku usaha yang mengabaikan standar mutu dan keahlian kefarmasian demi keuntungan materiil. Penegakan hukum publik melalui sanksi represif ini menjadi sangat krusial, mengingat pelanggaran seperti yang dilakukan dalam kasus terdakwa MA tidak hanya merugikan hak konsumen secara ekonomi, tetapi juga membawa risiko fatal bagi keselamatan jiwa dan kesehatan publik secara luas.

Di sisi lain, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memegang peranan vital sebagai garda terdepan dalam menjalankan fungsi preventif melalui standarisasi dan pengawasan jalur distribusi secara ketat. Berdasarkan mandat Peraturan Presiden Nomor 8 dan UU Kesehatan, delegasi wewenang dari Menteri Kesehatan kepada BPOM dan jajaran dinas di daerah memastikan bahwa pengawasan sediaan farmasi dilakukan secara sistematis dan berjenjang. Penguatan kedudukan BPOM dalam mengawasi peredaran obat bukan sekadar menjalankan tugas birokrasi, melainkan merupakan manifestasi nyata dari tanggung jawab negara untuk menjamin hak konstitusional setiap warga negara dalam mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu.

DAFTAR PUSTAKA

- Sanjoyo, Raden. (2006). *Obat (Biomedik Farmakologi)*. Yogyakarta: D3 Rekam Medis FMIPA Universitas Gadjah Mada.
- Kusumo, E. T. dan Y., Hudi. (2024). Penerapan Undang-Undang NO. 36 TAHUN 2009 Dalam Kasus Pidana Putusan NO. 10/Pid.Sus/2022/PN Bit. *Jurnal Hukum Bisnis*. 13 (3): 1-11.
- Jusela, Firda dan A., Anhadi. (2024). Sanksi Pengedaran Obat-obatan Keras Daftar G Pada Toko Obat Tanpa Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian: Studi Kasus. *Jurnal Cahaya Mandalika (JCM)*. 5 (1): 563-570.
- Permadhi, I Gede Timothy B., dkk. (2024). Analisis Yuridis Penjualan Produk Obat Trihex Jenis Obat Keras Secara Ilegal Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. *LEX CRIMEN*. 12 (5): 1-11.
- Viranda, Jessy dan E., Yon. (2025). Kajian Yuridis Penjualan Obat Keras Berdasarkan Putusan Nomor 122/Pid.Sus/2023/PN.Bkt. *SUMBANG: Law Journal*. 4 (1): 1-10.
- Gondokusumo, Marisca dan A., Nabbilah. (2021). Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor

- 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan). *Perspektif Hukum*. 21 (2): 274–290.
- Amelia, Mia dan A., Tri. (2020). Peran Pemerintah Dalam Mengawasi Peredaran Obat-Obat Keras Golongan G Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsomen (Studi Kasus: Putusan Nomor 874/Pid.Sus/2018/PN.Sda). *Jurnal Hukum Adigama*. 3 (1): 269-295.
- Rezeki, Mirna M. dan Nursiti. (2024). Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Dan Atau Obat Tanpa Izin (Suatu Penelitian di Wilayah Hukum Pengadilan Negeri Simpang Tiga Redelong). 8 (1).