

Peredaran Obat Terlarang Di Indonesia dan Upaya Pencegahannya Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)

Maria Teresa Wensen¹, Sari Mandiana², Agustin Widjiastuti³

^{1,2,3} Universitas Pelita Harapan

Jl. Raya Kedung Baruk No.26-28, Kedung Baruk, Kec. Rungkut,
Surabaya, Jawa Timur 60298

Korespondensi penulis: mariawensen.mw@gmail.com

Abstract. Health is a human right and is an element of welfare because health is a community need and must be realized. One of the health supports is medicine, the function of medicine is prevention, healing, recovery, health improvement, and contraception, for humans. Based on its function and the dangerous consequences of drug consumption, its manufacture and distribution must be under the supervision of the Food and Drug Monitoring Agency, by Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Monitoring Agency. Under his supervision, illegal drugs remain widespread and consumed in inappropriate doses by the public, including hard drugs and narcotics. As a result of dependence, many drug traffickers are caught and repeat the same actions (recidivists). Drug recidivism is regulated in Law Number 5 of 2009 concerning Narcotics Article 144 paragraph (1). However, the distribution of narcotics continues to occur. From the results of this research, the author found that BPOM's efforts as a supervisory body need to be increased, not only collaborating between agencies but also inviting the community, this is also to realize Chapter XIII concerning Community Participation, Law Number 35 of 2009 concerning Narcotics. Also, apply the most severe sanctions to create a deterrent effect so that there is no repetition of criminal acts of narcotics trafficking.

Keywords: Illegal Drugs, BPOM, Narcotics Trafficking Recidivism

Abstrak. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan menjadi salah satu unsur kesejahteraan, karena kesehatan merupakan kebutuhan masyarakat dan harus diwujudkan. Salah satu penunjang kesehatan adalah obat-obatan, fungsi obat adalah sebagai pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Berdasarkan fungsinya dan akibat bahaya dari konsumsi obat, maka pembuatan serta peredarannya harus berada dalam pengawasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan, sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam pengawasannya, obat-obat terlarang tetap tersebar luas dan dikonsumsi tidak sesuai dosisnya oleh masyarakat, diantaranya obat keras, dan Narkotika. Akibat dari ketergantungan, maka terdapat banyak pelaku peredaran Narkotika yang tertangkap dan mengulangi tindakan yang sama (residivis). Residivis Narkotika telah di atur dalam Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2009 tentang Narkotika Pasal 144 ayat (1). Namun peredaran Narkotika masih terus ulang terjadi. Dari hasil penelitian ini penulis menemukan bahwa upaya BPOM selaku badan pengawas perlu ditingkatkan, bukan hanya berkolaborasi antar instansi, tetapi juga mengajak masyarakat, hal ini juga untuk mewujudkan Bab XIII mengenai Peran Serta Masyarakat, Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Juga menerapkan sanksi seberat-beratnya untuk menimbulkan efek jera agar tidak terjadi pengulangan tindak pidana peredaran Narkotika.

Kata kunci: Obat Terlarang, BPOM, Residivis Peredaran Narkotika.

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hal paling utama yang menunjang aktivitas manusia, inilah mengapa kesehatan menjadi hak asasi manusia dan menjadi salah satu unsur kesejahteraan, karena kesehatan merupakan kebutuhan masyarakat dan harus diwujudkan. Menurut WHO "Sehat adalah suatu keadaan yang sempurna baik fisik, mental dan sosial tidak hanya bebas dari penyakit atau kelemahan." Oleh karena itu, individu yang tidak dalam kondisi badan sehat akan mudah terserang penyakit dan kemudian akan berdampak pada aktivitas kesehariannya. Salah satu penunjang sehat tidaknya badan adalah apa yang dikonsumsi oleh tubuh manusia

misalnya makanan, minuman, suplemen untuk menjaga daya tahan tubuh, hingga obat-obatan yang harus kita konsumsi ketika dalam keadaan tubuh lemah atau sakit guna mencegah, mengurangi, menyembuhkan gejala penyakit atau penyakit. Obat-obatan berperang penting dalam kesehatan manusia, namun dalam produksi dan pengedarannya, obat-obatan kerap diperuntukan untuk hal yang tidak benar, dan kian mengancam masa depan bangsa yang biasa disebut dengan obat terlarang. Hal tersebut membuat pemerintah pembentuk lembaga non pemerintahan untuk mengawasi produksi hingga peredaran obat-obatan di Indonesia yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat dengan BPOM, walaupun dalam tugas dan kewenangannya terdapat banyak obat-obatan yang lolos dengan tidak memenuhi standart, sehingga berujung pada tindak pidana.

Tulisan ini bertujuan untuk memberi gagasan dan masukan terhadap pemerintah untuk seyogyanya memperbaiki sistem dalam BPOM juga memperbaiki pengawasan terhadap para pelaku tindak pidana pengedar obat terlarang di Indonesia.

KAJIAN TEORITIS

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) megartikan 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, untuk manusia.¹ Obat memiliki banyak manfaat dan tujuan dalam kegunaannya yang membuat obat banyak beredar dimasyarakat dengan tidak memiliki izin edar dari BPOM, pembuatan dan pengedaran obat masih banyak yang lolos dari pengawasan BPOM. Obat ilegal tersebut dengan mudah di temukan, di akses, hingga dikonsumsi oleh kalangan masyarakat banyak. Dengan sistem yang kurang tepat, obat-obatan terlarang beredar di masyarakat, hal ini merupakan tindak pidana peredaran obat terlarang. Maka, dari itu pembenahan sistem perlu dilakukan, juga sanksi perlu diterapkan dengan tepat dan jelas, sehingga tidak terjadi pengulangan tindak pidana peredaran obat terlarang.

METODE PENELITIAN

Tipe penelitian yang digunakan dalam penyusunan proposal ini adalah tipe penelitian yuridis normatif. Penelitian hukum normatif yang nama lainnya adalah penelitian hukum

¹ Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, *Apa itu Obat?*, <https://farmalkes.kemkes.go.id/uFAQs/apa-itu-obat/>, diakses 9 September 2023

doctrinal. Tujuan Penelitian ini mengetahui dan memahami bagaimana tindak lanjut kewenangan BPOM atas produksi, pengawasan, dan pengedaran obat keras yang terjadi, juga bentuk upaya hukum dari Badan POM bagi pelaku pengedar obat terlarang. Penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan atau *statue approach*, yang dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isuhukum yang sedang ditangani.² dan pendekatankonseptual atau *conceptual approach* yang beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yangberkembang di dalam ilmu hukum.³

PEMBAHASAN

Pengertian Dan Hakekat Obat Terlarang Dan Lembaga BPOM

1. Pengertian Dan Perdagangan Obat Terlarang Menurut Hukum Positif

Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan arti “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, untuk manusia.” Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 menggolongkan obat menjadi beberapa jenis yang terdiri dari:

1. Obat Bebas (OB)
2. Obat Bebas Terbatas (OBT)
3. Obat Keras
4. Obat Golongan Psikotropika
5. Obat narkotika Narkotika

Sebelum diedarkan secara luas harus memenuhi syarat-syarat yang telah diatur dalam Bab II Kriteria Obat Pasal 2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat, kriteria obat adalah:

- Pasal 2 ayat (1) “(1) Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar.”
- Pasal 2 ayat (2) “(2) Untuk memperoleh Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan Registrasi.”

² Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Kencana, Jakarta, 2017, h. 133

³ *Ibid*, h. 177

- Pasal 2 ayat (3) “(3) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan oleh Pendaftar kepada Kepala Badan.”

Obat yang akan diedarkan harus berdasarkan pedoman yang tepat dalam pendistribusiannya yang diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Kemudian untuk diedarkan obat harus sesuai dengan prosedur Supply Chain Management atau Manajemen Rantai Pasokan (MRP). MRP dimaknai sebagai serangkaian keterkaitan antara pemasok dan pembeli barang dan jasa. Sebuah MRP yang lengkap melibatkan seluruh proses yang bermula dari aktivitas menghasilkan bahan baku hingga penyajiannya; pada pengguna akhir dari produk barang atau jasa yang dihasilkan tersebut. MRP tidak hanya meliputi aliran fisik, tetapi juga aliran informasi sepanjang saluran rantai pasokan tersebut⁴ Peredaran dan pendistribusian obat dimulai dari pabrik kemudian disalurkan kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF). Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Peredaran obat dapat dilakukan secara offline dan online, perdagangan online di atur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring.

2. Produksi dan Peredaran Narkotika

Narkotika merupakan golongan obat yang hingga saat ini terus disalahgunakan oleh karena manfaatnya yang dianggap sebagai kebutuhan pikiran dan tubuh para penggunanya. Narkotika atau disebut dengan obat-obatan terlarang ini, sampai saat ini seringkali lolos dari pengawasan. Produksi dan peredaran narkotika yang juga termasuk obat-obatan juga memiliki aturan sendiri yang tertulis dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Penyalahgunaan Narkotika saat ini sudah meluas, dengan menggunakan macam-macam metode penyebaran yaitu offline maupun online.

3. Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Tugas Kewenangannya

Tugas pemerintah dalam melaksanakan pembinaan, pengawasan dan pengendalian obat, berarti bahwa Indonesia harus memiliki sistem pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Maka dari itu pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat menjadi BPOM, Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang

⁴ Rahmi Yuningsih, *Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan*, Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI, Jakarta, 2017, h.17.

Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Department, yang kini diganti dengan Peraturan Presiden yang baru yaitu Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan . Lembaga ini memiliki tugas yang sama dengan European Medicines Agency (EMA), dan Food and Drug Administration (FDA). Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas BPOM adalah:

- Pasal 2 ayat (1) *“(1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”*
- Pasal 2 ayat (2) *“(2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.”*

Fungsi BPOM adalah sebagai berikut:

- Pasal 3 angka 2 *“2. Pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindak pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.*
- Pasal 3 angka 3 *“3. Pengawasan selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum”*

Kewenangan BPOM adalah sebagai berikut:

- Pasal 4 *“Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:*
 - a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standard an persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;*
 - b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan*
 - c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”*

BPOM juga memiliki tanggung jawab yang harus dilakukan terhadap obat-obatan golongan Narkotika, yang ditulis dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.

Akibat Hukum Dari Segi Pandang Hukum Positif Terkait Peredaran/Perdagangan Obat Terlarang Ilegal

1. Kasus Residivis Obat Terlarang

Sistem beracara pidana memiliki sistem yang dikenal adversary system yaitu sistem berhadapan atau accusatoir. Sistem ini sebagai lawan dari inquisatoir yang mana terdakwa menjadi objek pemeriksaan, sedangkan hakim dan penuntut umum berada di pihak yang sama. Dengan mengedepankan sistem saling berhadapan, maka diandaikan ada pihak terdakwa yang di belakangnya terdapat penasihat hukumnya, sedangkan di pihak lain terdapat penuntut umum yang atas nama negara menuntut pidana. Hakim berada di tengah pihak-pihak yang berperkara dan tidak memihak.⁵ Residivis adalah orang yang melakukan tindak pidana yang sama, biasanya tergantung tindak pidana yang dilakukan residivis dihitung jangka waktu sejak kapan pertama kali dia melakukan tindak pidana yang sama. Dalam paragraf berikut ini penulis mengambil dan menjabarkan kronologi salah satu contoh putusan mengenai tindakan pengulangan peredaran narkoba dalam putusan Nomor 60/Pid.Sus/2019/PN PLK (Dapat diakses di halaman web Direktori Putusan, MA RI). Pelaku dijerat dengan Pasal 114 ayat (2) jo Pasal 132 ayat (1) jo Pasal 144 ayat (1).

2. Upaya dan Tanggapan BPOM Terhadap Residivis Peredaran Narkoba

Sejak 2006 BPOM sudah menanggapi bahwa tindak pidana yang berulang ini, sideabkan oleh putusan hakim yang kurang tepat, dan tidak menimbulkan efek jera. BPOM telah melakukan banyak penggerebekan pabrik obat-obatan illegal, hingga melakukan perjanjian kerjasama dengan banyak instansi di Indonesia, hal ini dilakukan sebagai bentuk upaya juga bentuk pengawasan yang dilakukan untuk bisa menjangkau banyak titik wilayah di Indonesia.

Sistem Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Siapa Yang Mengawasi BPOM

Hingga saat ini BPOM belum ada yang mengawasi, melihat dari banyaknya kasus peredaran obat dan kosmetik illegal yang masih dengan nyata dijual secara offline dan online baik di supermarket maupun di supermarket online, penulis berpendapat bahwa sistem pengawasan yang ada belum benar-benar ketat dan jelas, upaya-upaya yang dilakukan oleh BPOM bekerjasama dengan banyak instansi yang ada akan sia-sia jikalau izin edar dikeluarkan dengan tidak teliti, contohnya beberapa kosmetik yang kemudian di Tarik, beberapa obatsirup

⁵ Andi Hamzah, *Hukum Acara Pidana Indonesia*, Jakarta, Sinar Grafika, 2015, Cetakan Kedua, h. 64.

yang mengandung obat yang keras yang penggunaannya bisa beakibat fatal, dapat lolos, yang kemudian ditarik ketika telah beredar dan dikonsumsi masyarakat banyak.

KESIMPULAN DAN SARAN

Produksi dan peredaran obat-obatan harus sesuai Pedoman Teknis Cara Produksi & Distribusi Obat Yang Baik. Badan POM memiliki kewenangan melakukan pengawasan terhadap obat-obatan dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan; Dalam melaksanakan kewenangannya, BPOM tidak bekerja sendiri tetapi melakukan kerjasama dengan beberapa instansi. Bentuk upaya hukum dan tanggapan BPOM terhadap individu pelaku pengedar, dan pelaku pengulangan peredaran obat terlarang di Indonesia, merujuk pada Undang – Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan; juga Undang – Undang Nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika. Pemberantasan peredaran obat terlarang harus diawali dengan sistem pengawasan yang baik di ketat. Bagi pelaku pengedar, perlu diberikan program rehabilitasi yang baik dan benar bagi pengguna Narkoba, juga sanksi yang memberikan efek jera bagi pengedar yang bukan pemakai. Pemerintah juga harus membentuk aturan khusus bagi residivis peredaran khusus obat keras, dan melakukan edukasi kepada masyarakat, untuk mewujudkan Bab XIII mengenai Peran Serta Masyarakat, UU No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.

DAFTAR REFERENSI

Literatur/Buku:

Andi Hamzah, *Hukum Acara Pidana Indonesia*, Cetakan Ke-2, Sinar Grafika, Jakarta, 2015

Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum EdisiRevisi*, Cetakan ke-2, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2017

Rahmi Yuningsih, *Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan*, Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI, Jakarta, 2017

Artikel Elektronik/Internet

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, *Apa itu Obat?*, <https://farmalkes.kemkes.go.id/uFAQs/apa-itu-obat/>