**BAB I**

**PENDAHULUAN**

**A. Latar Belakang Penelitian**

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pembukaan Undang Undang Dasar Republik Indonesia 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan Undang Undang Dasar Republik Indonesia 1945. Pembangunan kesehatan merupakan salah satu bagian dari upaya pembangunan nasional yang diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan, dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat hidup yang optimal. Pembangunan kesehatan diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, pelindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama.

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 nonfisik. Pada dasarnya masalah kesehatan menyangkut semua segi kehidupan dan melingkupi sepanjang waktu kehidupan manusia, baik kehidupan masa lalu, keadaan sekarang maupun masa yang akan datang[[1]](#footnote-1)

. Untuk dapat mewujudkan kesehatan masyarakat yang optimal maka menurut Alexandra Indriyati Dewi perlu diselenggaraakan upaya kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningakatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan[[2]](#footnote-2).

Salah satu penyelenggaraan upaya kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 Undang-Undang Nomor 36 Tahun2009 Tentang Kesehatan dilaksanakan melalui kegiatan pengamanan kegiatan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau standar lainnya. Howard C. Ansel menerangkan farmakope sebagai berikut[[3]](#footnote-3):

Farmakope adalah suatu resep atau formula atau standar lainnya yang dibutuhkan untuk membuat atau menyiapkan suatu obat. Tujuan dari farmakope adalah untuk memilih diantara zat-zat yang mempunyai khasiat dalam pengobatan yang manfaatnya paling nyata dan paling dikenal, serta untuk membuat sediaan-sediaan dan campuran dari obat-obta tersebut, dimana khasiatnya dipakai untuk manfaat yang sebesar-besarnya. Farmakope juga harus membedakan obat-obat dengan nama yang mudah dan jelas, sehingga diantara dokter dan apoteker tidak ada kekeliruan penafsiran dan keragu-raguan

Dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diamanatkan mengenai tugas dan tanggung jawab pemerintah dalam pembangunan kesehatan yaitu mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan serta menggerakkan peran serta masyarakat. Salah satunya melalui kegiatan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan, hal ini perlu menjadi perhatian utama dari Pemerintah.

Pengamanan dan pengawasan diperlukan karena hingga saat ini tingkat kesadaran masyarakat ternyata masih rendah terhadap resiko pemakaian obat dan bahan-bahan makanan yang tidak sesuai dengan ketentuan atau tidak memenuhi standar kesehatan untuk dikonsumsi. Masyarakat rentan mengonsumsi obat palsu karena obat palsu dan obat asli sangat sulit dibedakan. Bentuk, warna, serta kemasan obat palsu, sangat mirip dengan obat asli dan hanya dapat dideteksi melalui uji laboratorium.

Masyarakat umum, utamanya kalangan menengah ke bawah, cenderung mengkonsumsi obat-obatan yang dijual di warung dan toko-toko diluar apotik.Selainmudahdidapat,para konsumenlebihmemilihobatdenganhargayang lebihmurah.Saatinimasihbanyakgolonganobat-obatanyang dipalsukandi pasaran terutamagolongan antibiotika, analgetik,antipiretik, histamin, sirop obat batuk, antidiabetes dan antihipertensi, hargaobat palsu jauh lebih murah, namun penggunaan obat palsu ini tentu saja akan berdampak buruk bagi pasienyang mengkonsumsinya. Sakit tidak berangsursembuh, tetapi membuat kondisi kesehatan justru tampak bertambah parah

Dari sudut hukum, pemalsuan obat tidak hanya sekedar pemalsuan merek atau pemalsuan paten tetapi juga merupakan tindakan yang membahayakan jiwa manusia. Seseorang bersedia membeli tas bermerek terkenal yang palsu, tetapi tidak akan mau membeli obat palsu walaupun harganya lebih murah karena seseorang membutuhkan obat untuk menyembuhkan penyakitnya, jadi apabila obat yang diminumnya adalah palsu maka yang didapat bukan kesembuhan kejahatan pemalsuan obat masih menjadi masalah yang memprihatinkan dan sangat kritis bagi dunia kesehatan[[4]](#footnote-4).

Disinilah perlunya tindakan penegakan hukum secara konsisten, yang dapat memberikan efek jera bagi para pelaku pemalsuan obat dan perlindungan terhadap masyarakat sebagai konsumen obat. Kegiatan pemalsuan obat bukanlah kejahatan pemalsuan biasa namun kejahatan pemalsuan yang bersifat menipu, dimana penipuan yang dilakukan lebih berat daripada yang lain karena yang ditipu bukan seorang pembeli tertentu, melainkan khalayak ramai, dan lagi dengan perbuatan ini yang diserang bukan hanya sekedar kepercayaan namun kesehatan para pembeli atau konsumen. Maka layaklah adanya hukuman yang lebih berat dibanding penipuan atau pemalsuan biasa oleh penjual

Pemalsuan obat yang semakin meluas dan telah melanggar nilai-nilai maupun norma-norma yang hidup dan berlaku didalam suatu masyarakat sehingga perbuatan tersebut oleh negara dijadikan sebagai tindak pidana. Hukum pidana merupakan sarana yang penting dalam penanggulangan kejahatan atau sebagai obat dalam memberantas kejahatan yang meresahkan dan merugikan masyarakat. Penanggulangan kejahatan tersebut dapat dilakukan secara preventif (pencegahan) dan refresif (penindakan). Bentuk penanggulangan tersebut dengan diterapkannya sanksi terhadap pelaku tindak pidana, sanksi pidana merupakan alat atau sarana terbaik yang tersedia, yang kita miliki untuk menghadapi ancaman-ancaman dari bahaya. Dalam hal ini pelaku pemalsuan obat tidak hanya dapat dilakukan oleh pelaku tunggal tetapi juga dilakukan oleh sebuah badan hukum yang sudah terkoordinasi dengan baik dalam melakukan tindak pidana pemalsuan obat atau sering disebut dengan pelaku korporasi.

Memang bukan hal yang mudah untuk menegakkan peraturan hukum yang ada, karena banyak faktor yang menghalangi ditegakkannya peraturan yang mengatur tindak pidana pemalsuan obat, beberapa diantaranya adalah sulitnya membedakan mana obat asli atau palsu kecuali dilakukan penelitian laboratorik, peredaran obat palsu yang sudah merambah kemana-mana dan menjadi mata pencaharian serta sudah adanya jaringan yang terorganisir dalam bisnis obat palsu, dan daya beli masyarakat kita yang masih rendah sehingga lebih suka mencari sesuatu yang jauh lebih murah.

Kepolisian di negara demokrasi adalah suatu badan pelayanan publik *(Public Service)* yang diadakan untuk tujuan pemeliharaan ketertiban umum, penegakan hukum nasional dan pemberian bantuan dan pertolongan pada keadaan darurat *(To Serve And To Protect)*.[[5]](#footnote-5)

Polisi sebagai aparat yang utamanya bertanggung jawab di bidang keamanan dan ketertiban dalam pelaksanaan tugasnya akan selalu dihadapkan pada situasi dan kondisi yang berubah-ubah sejalan dengan dinamika masyarakat itu sendiri. Sebagai aparat negara pelindung, pengayom dan pelayan masyarakat, maka Polisi harus selalu bisa memberikan yang terbaik kepada masyarakat. Berbagai macam program dan petunjuk teknis ( Juknis ) pun telah dikeluarkan oleh POLRI dengan tujuan untuk membentuk sosok POLRI yang humanis, berwibawa dan profesional. Untuk itu dalam penanganan unjuk rasa, POLRI sudah menggunakan istilah baru, bukan lagi dinamakan penanganan unjuk rasa tetapi menjadi "pelayanan unjuk rasa".

Fungsi kepolisian secara universal adalah memerangi kejahatan *(Fighing Crime)*, memelihara dan mempertahankan ketertiban umum *(Maintaing Law and Order),* dan memberi perlindungan dan pertolongan terhadap bahaya (*Protecting People),* karenanya Kepolisian lazim disebut sebagai Badan Penegak Hukum *(Law Enforcement Agency),* pemelihara ketertiban umum *(Public’s Order Maintenance),* juru damai *(Peace Keeping Official),* dan pelayan publik *(Public Servant)*.[[6]](#footnote-6)Didalam UU No 2 Tahun 2002 Pasal 5 dinyatakan bahwa:

* 1. Kepolisian Negara Republik Indonesia merupakan alat Negara yang berperan dalam memelihara keamanan dan ketertiban masyarakat, menegakan hukum, serta memberikan perlindungan, pengayoman, dan pelayanan kepada masyarakat dalam rangka terpeliharanya keamanan dalam negeri;
  2. Kepolisian Republik Indonesia adalah Kepolisian Nasional yang merupakan satu kesatuan dalam melaksanakan peran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1).

Tim TIPITER (Tindak Pidana Tertentu), Sesuai dengan namanya, Unit Tindak Pidana Tertentu ini bertugas melaksanakan penyidikan dan penyelidikan terhadap tindak pidana tertentu khususnya menyangkut Undang-Undang diluar KUHP selain itu juga bertugas memberikan bimbingan teknis, koordinasi dan pengawasan terhadap PPNS dalam lingkungan Polres Bandung dalam menyelenggarakan dan melaksanakan kegiatan penyidikan oleh PPNS.

Merupakan sebuah unit kerja dibawah fungsi Sat Reskrim yang bertugas untuk menangani laporan kejadian tindak pidana dari masyarakat. Selain penanganan terhadap laporan tindak pidana tertentu, Unit Sidik Tipiter mengkhususkan diri dalam penanganan tindak pidana khusus yang berhubungan dengan Bidang Ekonomi:

1. Undang-undang Ekonomi
2. Undang-undang Perlindungan Konsumen
3. Undang-undang Perindustrian
4. Undang-undang Lingkungan Hidup
5. Undang-undang Bea Cukai
6. Undang-Undang Kesehatan, dan
7. Undang-undang lainnya

Unit Tipiter dalam tugasnya mengembangkan sistem dan metode pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan tindak pidana kejahatan dalam rangka penegakan hukum, Membangun performen penyidik dan penyidik pembantu yang profesional, yang memiliki integritas kepribadian yang handal, patuh hukum, bertanggung jawab dan menjunjung HAM, dan Mengembangkan sistem dan manajemen pelaksaan penyelidikan dan penyidikan tindak pidana dalam rangka penegakan hukum serta Membangun dan meningkatkan kemampuan profesional penyidik dan penyidik pembantu untuk penanganan kasus konvensional, kasus transnasional, kasus yang merugikan kekayaan negara dan kasus berimplikasi kontijensi, membangun dan melengkapi sarana dan peralatan penyidikan untuk penanganan tindak pidana konvensional sampai dengan kejahatan transnasional.

Membina dan mengoptimalkan pelaksanaan fungsi forensik dan identifikasi kepolisian dalam rangka mengembangkan kemampuan penyidikan tindak pidana secara ilmiah, Menyelenggarakan penyelidikan dan penyidikan secara profesional dan proporsional dengan menjunjung tinggi supremasi hukum dan Hak Asasi Manusia dalam rangka memberantas kejahatan bersama-sama masyarakat untuk mewujudkan kepastian hukum, rasa keadilan sebagai negara hukum serta memelihara solidaritas institusi Dit Reskrim dari berbagai pengaruh eksternal yang sangat merugikan organisasi sebagai upaya menyamakan visi dan misi Dit Reskrim dan menyelenggarakan Identifikasi Kepolisian dalam rangka mendukung penegakan hukum pidana.

Pada saat ini di masyrakat wilayah Kabupaten Bandung banyak sekali beredar obat-obat palsu seperti conoth kasus di bawah ini :

Pada hari Sabtu tanggal 27 Juni 2015 sekira jam 01.00 Wib di Gedung bekas Gor Bulutangkis yang beralamatkan di Jl. Sukamanah Rt. 01/04 Desa Sukamanah Kec. Paseh Kab. Bandung telah terjadi Tindak Pidana turut serta memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi ( Obat ) yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan tidak memiliki izin edar yang dilakukan oleh tersangka **Sdr. SUTARNO WALUYO Bin SARJENI, Sdr. TRIWIDODO Bin HADI SUKISNO dan Sdr. NURUDIN Bin SARJANI**, dengan cara para tersangka melakukan peracikan dan pencetakan obat CARNOPHEN tersebut dilakukan di rumah kontrakan milik Sdri. Hj AI yang beralamatkan di Gg. Madrasah Rt 03/06 Desa Majakerta Kec. Majalaya Kab. Bandung, setelah selesai dicetak obat tersebut oleh Sdr. ADE KUSMANA Bin RATWA (berkas terpisah) dibawa ke Gedung bekas Gor Bulutangkis yang beralamatkan di Jl. Sukamanah Rt. 01/04 Desa Sukamanah Kec. Paseh Kab. Bandung untuk dilakukan pengemasan, dan pada saat dilakukan pengecekan atau pembuatan obat tersebut tidak ada legalitas atau ijin dari intansi terkait.

Berdasarkan analisa kasus tersebut di atas, maka diperoleh petunjuk adanya Tindak Pidana turut serta melakukan produksi atau mengedarkan sediaan farmasi ( Obat ) jenis CARNOPHEN yang tidak memenuhi standard dan atau persyaratan keamanan dan tidak memiliki izin edar yang dilakukan oleh tersangka **Sdr. SUTARNO WALUYO Bin SARJENI, Sdr. TRIWIDODO Bin HADI SUKISNO dan Sdr. NURUDIN Bin SARJANI**, Sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 KUHPJo Pasal 196 dan Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Kondisi ini sangat memperihatinkan, karena pada saat ini telah terjadi pergeseran dimana masyarakat sudah berani melawan kepada polisi sebagai pihak pelindung dan pelayan masyarakat, sehingga terlihat semakin menurunya tingkat kewibawaan polisi dan dengan begitu korban dari pihak kepolisian sebagai pelindung dan pelayan masyarakat dapat semakin besar, dari sedikit pemaparan di atas maka penulis bermaksud untuk melakukan penelitian dalam bentuk skripsi yang berjudul : **OPTIMALISASI TINDAKAN TIM TIPITER POLRES BANDUNG DALAM MENGHADAPI PEREDARAN OBAT PALSU DI WILAYAH KABUPATEN BANDUNG BERDASARKAN UNDANG-UNDANG No. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

**B. Identifikasi Masalah**

# Berdasarkan dari latar belakang penelitian di atas, penulis membatasi permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimanakah kerjasama yang dilakukan oleh Tim Tipiter Polres Bandung Bersama dengan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan dalam Rangka pemberantasanperedaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ?
2. Bagaimanakah optimalisasi tindakan Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ?
3. Kendala apa yang dihadapi serta solusi apa yang dapat diambil oleh Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?

**C. Tujuan Penelitian**

Tujuan yang hendak dicapai peneliti dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui dan mengkaji kerjasama yang dilakukan oleh Tim Tipiter Polres Bandung Bersama dengan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan dalam Rangka pemberantasanperedaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Untuk mengetahui dan mengkaji optimalisasi tindakan Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
3. Untuk mengetahui dan mengkaji serta mencari kendala yang dihadapi serta solusi apa yang dapat diambil oleh Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

## D. Kegunaan Penelitian

Penelitian sebagaimana telah dipaparkan di atas, maka kegunaan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Kegunaan Teoritis

a. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan positif bagi perkembangan ilmu hukum khususnya hukum pidana, dalam hal ini yang menyangkut tentang optimalisasi tindakan Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

1. Diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan tambahan referensi di bidang akademis, khususnya mengenai optimalisasi tindakan Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Kegunaan Aplikatif

a. Bagi Mahasiswa

* 1. Melatih cara berpikir dan mencari pemecahan permasalahan hukum khususnya dalam bidang hukum perdata ;
  2. Mengaplikasikan ilmu yang didapat di bangku kuliah ke dalam penulisan hukum ini.

b. Bagi Masyarakat Umum

1. Diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan pemahaman bagi masyarakat luas mengenai gambaran optimalisasi tindakan Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ;
2. Memberikan sumbangan pemikiran dalam rangka upaya mendapatkan optimalisasi tindakan Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

C. Bagi Pemerintah

1. Memberikan sumbangan pemikiran dan masukan terhadap optimalisasi tindakan Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Memberi bahan masukan bagi pemerintah dalam rangka optimalisasi tindakan Tim Tipiter dalam menyelesaikan kasus peredaran obat palsu di wilayah Kabupaten Bandung dikaitkan dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

**E. Kerangka Pemikiran**

Negara Indonesia adalah negara yang berdasarkan hukum, hal mana tercantum dalam Pasal 1 ayat (3) UUD 1945, yang menyatakan: “Negara Indonesia adalah negara hukum”.[[7]](#footnote-7) Di dalam alenia ke-4 Undang-Undang Dasar 1945 disebutkan bahwa:

“Pemerintah negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasrkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial maka disusunlah kemerdekaan kebangsaan Indonesia itu dalam suatu Undang-Undang Dasar 1945.”

“Indonesia adalah negara hukum, artinya adalah negara yang berdasarkan hukum dan keadilan bagi warganya, dimana segala kewenangan dan tindakan alat-alat perlengkapan negara atau penguasa semata-mata berdasarkan hukum atau dengan kata lain diatur oleh perangkat hukum, hal demikian akan mencerminkan pergaulan hidup bagi warganya”.[[8]](#footnote-8)

Menurut Sudargo Gautama, bahwa:[[9]](#footnote-9)

“Negara hukum adalah suatu negara dimana perseorangan mempunyai hak terhadap negara, dimana hak asasi manusia diakui di undang-undang, dimana untuk merealisasikan perlindungan hak-hak ini kekuasaan negara dipisah-pisahkan hingga badan penyelenggara negara, badan pembuat undang-undang dan badan peradilan yang bebas kedudukannya, dan dengan susunan badan peradilan yang bebas kedudukannya untuk mendapat memberi perlindungan semestinya kepada setiap orang yang merasa hak-haknya dirugikan, walaupun hal ini terjadi oleh alat negara sendiri.

Sudargo Gautama mengemukakan ciri-ciri atau unsur-unsur dari negara hukum, yakni:[[10]](#footnote-10)

1. Terdapat pembatasan kekuatan negara terhadap perorangan, maksudnya negara tidak dapat bertindak sewenang-wenang, tindakan negara dibatasi oleh hukum, mempunyai hak terhadap negara atau rakyat mempunyai hak terhadap penguasa.
2. Asas legalitas, sebuah tindakan negara harus berdasarkan hukum yang telah terlebih dahulu diadakan yang harus ditaati juga oleh pemerintah atau aparaturnya.
3. Pemisahan kekuasaan, agar hak-hak asasi ini betul-betul terlindungi adalah dengan pemisahan kekuasaan yaitu badan yang membuat peraturan perundang-undangan melaksanakan dan mengadili harus terpisah satu sama lain, tidak berada dalam satu tangan.

Kata-kata Hukum Pidana merupakan kata-kata yang mempunyai lebih daripada satu pengertian. Maka dapat dimengerti bahwa tidak ada satupun rumusan di antara rumusan-rumusan yang ada, yang dapat dianggap sebagai rumusan yang sempurna yang dapat diberlakukan secara umum[[11]](#footnote-11)

Ada beberapa pendapatmengenai batasanHukumPidana,antara lain sebagai berikut [[12]](#footnote-12):

1) Menurut Moeljatno

Hukum Pidana adalah bagian daripada keseluruhan hukum yang berlaku di suatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan untuk :

a) Menentukan perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan,yang dilarang yang disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi barangsiapayangmelanggarlarangan tersebut;

b) Menentukan kapan dan dalam hal apa kepada mereka yang melanggar larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhkan pidana sebagaimana yang telah diancamkan;

c) Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut

2) Mezgermemberikan pengertian:

Hukum Pidana adalah semua aturan-aturan hukum(*die jenige rechtsnormen*) yang menentukan(menghubungkan) suatu pidana sebagai akibat hukum (*rechtfolge*) kepada suatu perbuatan yang telah dilakukan

Dari beberapa pengertian hukum pidana tersebut memang terdapat kesukaran untuk memberikan suatu batasan yang dapat mencakup seluruh isi atau aspek dari pengertian hukum pidana karena isi hukum pidana itu sangatlah luas dan mencakup banyak segi, yang tidak mungkin untuk dimuatkan dalam suatu batasan dengan suatu kalimat tertentu. Adami Chazawi mengtakan dengan berpijak pada kodifikasi sebagai sumber utama atau sumber pokok Hukum Pidana, maka Hukum Pidana itu adalah bagian dari Hukum Publik yang memuat atau berisi ketentuan-ketentuan tentang[[13]](#footnote-13):

1. Aturan umum Hukum Pidana dan (yang dikaitkan atau berhubungan dengan) larangan melakukan perbuatan-perbuatan (aktif/positif maupun pasif/negatif) tertentu yang disertai dengan ancaman sanksi berupa pidana (*straf*) bagi yang melanggar larangan itu.
2. Syarat-syarat tertentu (kapankah) yang harus dipenuhi/harus ada bagi si pelanggar untuk dapat dijatuhkannya sanksi pidana yang diancamkan pada larangan perbuatan yang dilanggarnya.
3. Tindakan dan upaya-upaya yang boleh atau harus dilakukan negara melalui alat-alat perlengkapannya (misal: polisi, jaksa, hakim), terhadap yang disangka dan didakwa sebagai pelanggar Hukum Pidana dalam rangka usaha negara menentukan, menjatuhkan dan melaksanakan sanksi pidana terhadap dirinya serta tindakan dan upaya-upaya yang boleh dan harus dilakukan oleh tersangka/terdakwa pelanggar hukum tersebut dalam usaha melindungi dan mempertahankan hak-haknya dari tindakan negara dalam upaya negara menegakan Hukum Pidana tersebut

Dari beberapa definisi diatas penulis melihat ada kesamaan yaitu hukum pidana berisi aturan-aturan mengenai perbuatan yang seharusnya dilakukan dan perbuatan yang dilarang, barangsiapa melanggar aturan- aturan tersebut maka diancam dengan sanksi pidana

Pengertian umum, obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Menurut Hari Sasangka, Obat adalah semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. Dahulu obat-obatan terbuat dari tanaman.Pengetahuan secar turun menurun dipelajari serta dikembangkan.Pada abad 20, obat kimia sintetik baru diketemukan seperti salvarsan dan aspirin[[14]](#footnote-14).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes /Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

Sementara itu ada istilah-istilah lain untuk obat menurut Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dinyatakan :

1) Obat baku

Bahan obat merupakan substansi yang memenuhi syarat-syarat yang ditentukan oleh Farmakope Indonesia atau buku resmi lainnya yang ditetapkan oleh pemerintah.

2) Obat Jadi

Obat dalam keadaan tunggal ataupun campuran dalam bentuk sediaan tertentu: serbuk, cairan, salep, tablet, kapsul, pil, suppositoria atau bentuk lain, dan mempunyai nama teknissesuai dengan Farmakope Indonesia atau buku-buku lainnya yang ditetapkan oleh Pemerintah.

3) Obat Paten

Berupa obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat (pabrik) atau yang dikuasakannya, dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.

4) Obat asli

Obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alam (Indonesia), terolah secara sederhana atas dasar pengalaman, dan digunakan dalam pengobatan tradisional.

5) Obat baru

Obat yang terdiri dari satu atau campuran beberapa bahan obat sebagai bagian yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat (antara lain zat pengisi, pelarut,vehikulum) atau komponen lain yang belum dikenal, sehingga belum diketahui khasiat serta keamanannya.

6) Obat Generik

Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Sejatinya obat generik mempunyai standar keamanan, kualitas dan efikasi yang sama dengan obat inovator

b. Kriteria Izin Edar Obat

Dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Perpengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih;

1) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji laboratorium;

2) Percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;

3) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda

4) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;

5) Sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

6) 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.

7) Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia

Pengertian Obat Palsu menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, Obat palsu adalah “Obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar"

Departemen Kesehatan mengacu pada lembaga kesehatan dunia (WHO)

*According to the WHO, a counterfeit drug is one which is deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity, composition, and/or source.' This definition of counterfeit includes not only completely fake drugs but also those that have been tampered with, adulterated, diluted, repackaged, or relabeled so as to misrepresent the dosage, origin, or expiration date, as well as those substandard drugs that are cheaply produced in order to make unlawful profits.*

Praktek pemalsuan bisa terjadi pada merek dan produk obat paten maupun obat generik dengan berbagai macam kriteria pemalsuan antara lain tanpa zat aktif, kadar zat aktif kurang, zat aktifnya berlainan, zat aktifnya sama dengan kemasan dipalsukan, sama dengan obat asli (tiruan), kualitas yang sangat berbedaSementara itu Firman Lubis memberikan beberapa definisi tentang obat palsu. Obat palsu bisa saja merupakan obat-obatan dengan kandungan zat aktif yang benar, namun komposisi atau dosisnya salah, obat kedaluwarsa atau produk kemas ulang yang beresiko alergi dan efek samping fatal, terutama bila tercampur dengan obat lain. Obat palsu bisa pula merupakan tepung murni tanpa kandungan zat aktif, atau bahkan tepung dengan zat beracun yang mengakibatkan kematian.Munculnya bisnis obat palsu ini tidak terlepas dari persoalan kemiskinan. Masyarakat miskin lebih memilih mendapatkan obat murah tanpa mengetahui apakah asli atau palsu.

Dari Wikipedia bahasa Indonesia, ensiklopedia bebas, Pemalsuan adalah proses pembuatan, beradaptasi, meniru atau benda, statistik, atau dokumen- dokumen, dengan maksud untuk menipu. Kejahatan yang serupa dengan penipuan adalah kejahatan memperdaya yang lain, termasuk melalui penggunaan bendayang diperoleh melalui pemalsuan

Adapun penjelasan mengenai pengaturan tindak pidana pemalsuan obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

Pasal 196 Undang-UndangNomor36 Tahun 2009 TentangKesehatan

“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 aya (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda palingbanyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197 Undang-UndangNomor36 Tahun 2009 TentangKesehatan

“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 (limabelas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliarlima ratus juta rupiah).”

Selain dalam KUHP dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diatur juga dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun1999 Tentang Perlindungan Konsumen karena obat adalah sesuatu yang berharga bagi kesehatan seseorang tetapi dijadikan sarana tindak pidana bagi pelaku usaha yang membahayakan jiwa konsumen, untuk itu Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatur mengenai pemalsuan obat dalam Dalam Bab IV Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku konsumen, mengenai tindak pidana obat diatur dalam Pasal 8 Ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999Tentang Perlindungan Konsumen.

# Metode Penelitian

Terhadap permasalahan di atas, penulis dalam melakukan penelitian menggunakan metode penelitian sebagai berikut:

1. **Spesifikasi penelitian**

Penelitian ini bersifat *deskriptif analitis*, yaitu [[15]](#footnote-15):

Menggambarkan atau melukiskan fakta-fakta yang berupa data dengan menggunakan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, bahan hukum tertier.

1. **Metode Pendekatan**

Metode pendekatan yang digunakan adalah Yuridis Normatif yaitu metode pendekatan yang menitikberatkan penelitian terhadap data kepustakaan atau disebut dengan data sekunder.

1. **Tahapan penelitian**
2. **Penelitian kepustakaan *(Library research)***

Dalam penelitian ini penulis melakukan penelitian terhadap data sekunder berupa bahan hukum primer, Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana, Undang-undang Kepolisian, disamping itu meneliti bahan hukum sekunder seperti karya-karya ilmiah para pakar dibidang ilmu hukum, serta bahan hukum tersier seperti ensiklopedia, jurnal dan makalah-makalah yang relevan dengan pembahasan penelitian ini.

1. **Penelitian lapangan *(Field Research)***

Penelitian lapangan ini sebagai data primer dimaksud untuk melengkapi studi kepustakaan dan penunjang data sekunder

1. **Teknik Pengumpulan Data**

Teknik yang digunakan adalah, dilakukan dengan cara :

* + 1. *Library Research* (Penelitian kepustakan) Adalah penelitian dilakukan dengan cara mencari dan mengumpulkan data baik yang ada dalam literatur maupun perUndang-Undangan yang berkaitan dengan masalah yang diteliti. Penelitian dilakukan terhadap data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tertier.
    2. *Field Research* (Penelitian Lapangan) Adalah suatu cara untuk memperoleh data atau bahan-bahan secara langsung dengan menggunakan penelitian di lapangan, dalam hal ini mengadakan wawancara secara bebas dan terarah.

1. **Alat Pengumpul Data**

Amirudin dalam hal ini mengatakan: Alat pengumpulan yang digunakan adalah: melalui catatan lapangan (catatan berkala) dan penggunaan dokumen, ditambah wawancara mendalam secara informal dan tak terstuktur, sehingga informasi atau data akan lebih banyak diperoleh karena dalam kontek demikian responden biasanya memberikan penjelasan apa adanya, tidak direkayasa dan tidak ditutup-tupi atau transparan[[16]](#footnote-16)15”

Sedangkan menurut Soerjono Soekanto dalam bukunya Amirudin alat pengupulan data Wawancara adalah: Wawancara dalam penelitian ini digunakan, karena menurut Soerjono Soekantodalam penelitian hukum lajimnya dikenal tiga jenis alat pengumpulan data yaitu studi dokumen atau bahan pustaka, pengamatan atau observasi, dan wawancara atau interview. Wawancara (*Interview*), menurut Fred N. Kerlinger adalah situasi peran antar pribadi bertatap muka (*Face–To-face*), ketika seseorang yakni pewawancara, mengajukan pertanyaan-pertanyaan yang dirancang untuk memperoleh jawaban-jawaban yang relaven dengan masalah penelitian kepada seorang responden.”

1. **Analisis Data**

Analisis dapat dirumuskan sebagai suatu proses penguraian secara sistematis dan konsisten terhadap gejala-gejala tertentu Sesuai dengan metode pendekatan yang diterapkan, maka data yang diperoleh untuk penulisan skripsi ini dianalisis secara yuridis *kualitatif* dalam arti bahwa data yang diperoleh dianalisis secara kualitatif dengan tidak menggunakan rumus atau data statistik melainkan hanya berupa uraian-uraian :

* + 1. Adanya kepastian hukum artinya undang-undang yang berlaku benar-benar dilaksanakan dan ditaati oleh masyarakat;
    2. Bahwa Undang-undang yang satu dengan yang lainnya tidak saling bertentangan.

1. **Lokasi Penelitian**
2. Perpustakaan
   1. Perpustakaan Fakultas Hukum Unpas, Jl. Lengkong Dalam No 17 Bandung.
   2. Perpustakaan Mochtar Kusumaatmadja Fakultas Hukum Unpad, Jl Dipati Ukur No 35 Bandung.
3. Instansi
   1. Pengadilan Negeri Kelas IA Bale Bandung, Jl. RE.Martadinata No.74. Bandung.
   2. POLDA Jabar, Jalan Soekarno Hatta Bandung
   3. Polres Kabupaten Bandung, Jl. Bhayangkara 1 Kabupaten Bandung
   4. Dinas Kesehatan Kab. Bandung, Jl. Pasteur no. 25 Bandung

1. Bahder Johan Nasution..*Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban dokter*.Jakarta: PT Rineka Cipta, 2005 hlm. 1 [↑](#footnote-ref-1)
2. Alexandra Indriyanti Dewi. 2008. Etika dan Hukum Kesehatan. Yogyakarta : Pustaka Book Publisher, hlm. 174 [↑](#footnote-ref-2)
3. Howard C. Ansel. 1989. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (edisi terjemahan oleh Farida Ibrahim). Jakarta : UI Press, hlm. 12 [↑](#footnote-ref-3)
4. Erman Rajagukguk. 2009. Hindari Obat Palsu. *Jurnal Nasional edisi 19 Maret 2009, hlm 1* [↑](#footnote-ref-4)
5. Chairudin Ismail, *Polis Sipil dan Paradigma Baru POLRI,* PT. Merilyn Lestari, Jakarta Tahun 2009, Hlm. 135 [↑](#footnote-ref-5)
6. Ibid [↑](#footnote-ref-6)
7. Amandemen UUD 1945. Perubahan I, II, III dan IV Dalam Satu Naskah. Penerbit Media Pressindo Yogyakarta 2004, hlm. 1. [↑](#footnote-ref-7)
8. Didi Nazim Yunas, *Konsepsi Negara Hukum*, Angkasa Raya Jakarta, hlm. 20. [↑](#footnote-ref-8)
9. Sudargo Gautama,  *Pengertian Tentang Negara Hukum*, Alumni Bandung 1983, hlm. 3. [↑](#footnote-ref-9)
10. Ibid, hlm. 23. [↑](#footnote-ref-10)
11. P.A.F.Lamintang.1997.*Dasar-DasarHukumPidanaIndonesia*.Bandung :PT CitraAdityaBakti hlm. 171 [↑](#footnote-ref-11)
12. Moeljatno. 1983. *Asas-Asas Hukum Pidana.* Jakarta: PT BinaAksara. [↑](#footnote-ref-12)
13. Adami Chazawi. 2001. Kejahatan Terhadap Pemalsuan. Jakarta : PT RajaGrafindo Persada hlm. 27 [↑](#footnote-ref-13)
14. Hari Sasangka. 2003. *Narkotika dan Psikotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba*. Bandung : Mandar Maju, hlm. 13 [↑](#footnote-ref-14)
15. Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri,* Ghalia Indonesia, Semarang, 1998, Hlm.97 [↑](#footnote-ref-15)
16. 15 Amirudin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum,*  PT Raja Grafindo Persada: Jakarta, 2005.Hlm: 82. [↑](#footnote-ref-16)