

## **Proses Penegakan Hukum Pidana Pada Kasus Produksi Dan Peredaran Obat OTC Illegal**

**Sri Hardhina Kunjayanti**

Universitas 17 Agustus 1945 Semarang

*\*srihardhinajaya@gmail.com*

---

### **ABSTRAK**

Wilayah Asia Tenggara—yang di dalamnya memuat Indonesia laporan kasus pemalsuan obat termasuk dalam skala kecil, yakni hanya sekitar 2 persen dari kasus total. Data sebaran wilayah lokasi tempat ditemukannya obat palsu/illegal paling banyak berada di pulau Jawa. Persentase paling sering ditemukan berturut-turut yakni di provinsi DKI Jakarta, Tangerang, Jawa Tengah, Jawa Timur dan Yogyakarta. Produksi obat harus di Produksi di Industri Farmasi sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/PER/2012 Tentang Industri dan pengedarannya boleh dilakukan setelah mendapatkan izin edar sesuai dengan aturan hukum Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tentang Registrasi Obat Tahun 2008. Dapat merugikan konsumen dan harus ada upaya dalam kasus ini. Penelitian ini menggunakan metode penelitian berupa yuridis normatif. Untuk kasus-kasus diatas tanggung jawab hukum untuk tersangka yang memproduksi adalah Pada kasus 1 dan 2 dikenakan pasal berlapis karena terdakwa sama-sama telah melakukan dua kesalahan didalam satu kasus sanksi pidana berupa UU RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 198 Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian Jo Pasal 197. Saran yang bisa dilakukan adalah perlu adanya kerja sama antara kepolisian dan BPOM tetap turun lapangan tiap 3-6 bulan sekali dan segera melaporkan kepada pihak yang berwajib terkait produksi dan peredaran obat illegal sehingga aturan-aturan hukum mengenai kasus ini dapat di implementasikan dengan baik serta kasus-kasus ini tidak kembali, Masyarakat seharusnya melaporkan setiap melihat atau menerima kasus-kasus serupa agar implementasi dari perlindungan hukum konsumen dapat berjalan dengan baik, yang terakhir adalah upaya-upaya diatas sebaiknya dijalankan dengan baik.

**Kata Kunci:** Illegal; Peredaran; Pidana; Produksi; Obat.

---

### **A. PENDAHULUAN**

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat.<sup>1</sup> Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 Ayat 8 menjelaskan tentang “Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi

---

<sup>1</sup> Nuryati. (2017). Farmakologi. In *Kementrian Kesehatan Republik Indonesia* (I, Vol. 1999, Issue December). Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.

yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia”.<sup>2</sup> Zaman milineal seperti sekarang ini sangat marak terjadi produksi obat ilegal, hingga maraknya peredaran obat ilegal ataupun obat yang telah dicabut izin edarnya di Indonesia membuktikan masih kurangnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat.<sup>3</sup> Obat ilegal merupakan obat yang tidak memiliki nomor izin edar (tidak terdaftar di Badan POM) sehingga tidak terjamin keamanan, mutu, efektivitas dan khasiatnya karena beredar di Indonesia secara ilegal. Badan Kesehatan Dunia telah menerima 1.500 laporan obat palsu. Dari jumlah tersebut, kasus terbanyak adalah obat antimalaria dan antibiotik. Sebagian besar kasus, sebanyak 42 persen adalah laporan dari WHO Afrika, 21 persen WHO Amerika, dan 21 persen WHO Eropa. WHO wilayah Pasifik Barat hanya melaporkan 8 persen kasus, lalu WHO Mediterania Timur sebanyak 6 persen kasus. Sementara untuk wilayah Asia Tenggara yang di dalamnya memuat Indonesia laporan kasus pemalsuan obat termasuk dalam skala kecil, yakni hanya sekitar 2 persen dari kasus total. Artinya, dari 11 negara di wilayah tersebut hanya ada 30 kasus dilaporkan kepada WHO. Pada data tahun 2014, diketahui bahwa jenis obat dari kelas terapi paling banyak dipalsukan, secara berturut-turut berasal dari kelas terapi anti-konvulsi, antitusif (opioid) dan anti-diabetes. Sementara itu, data sebaran wilayah lokasi tempat ditemukannya obat palsu/illegal paling banyak berada di pulau Jawa. Persentase paling sering ditemukan berturut-turut yakni di provinsi DKI Jakarta, Tangerang, Jawa Tengah, Jawa Timur dan Yogyakarta. Terbukti dari banyaknya kasus telah menyelahi aturan hukum. Padahal aturan hukum telah menerangkan bahwa Untuk memproduksi obat-obatan diatas tentunya di Industri Farmasi sesuai dengan penjelasan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/PER/2012 Tentang Industri Farmasi Pasal 2 Ayat 1; Proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi. Secara legalnya produksi sediaan farmasi harus memenuhi persyaratan CPOB dari BPOM, dan persyaratan ini telah dijelaskan dalam Pasal 8 menjelaskan bahwa “(1) Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB. (2) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat CPOB. (3) Sertifikat CPOB berlaku selama 5 (lima) tahun sepanjang memenuhi persyaratan. (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara sertifikasi CPOB diatur oleh Kepala Badan”. Untuk mengedarkan obat harus sesuai dengan aturan hukum sebagai berikut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tentang Registrasi Obat Tahun 2008 Pasal 2 Ayat 1 menjelaskan bahwa Obat yang diedarkan diwilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar; Pasal 2 Ayat 2 Izin Edar diberikan oleh Menteri; Pasal 2 Ayat 3 Menteri melimpahkan pemberian

<sup>2</sup> UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pub. L. No. UU No 36 Tahun 2009, 2 255 (2009).

<sup>3</sup> Parwata, I. G. N. (2017). *Bahan ajar Mata Kuliah Tindak Pidana Khusus* (pp. 1–36). Fakultas Hukum Universitas Udayana.

izin edar kepada kepala Badan<sup>4</sup>, tentu saja masih banyak yang melanggar aturan hukum dalam memproduksi atau mengedarkan obat.

Setiap obat yang akan diedarkan harus memenuhi persyaratan Izin edar obat yang telah dilimpahkan menteri kepada kepala BPOM. Sama halnya dengan permasalahan atau kasus obat ilegal yang telah melanggar ketentuan atau aturan hukum di Indonesia. Hukumannya pun telah dijelaskan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan menurut Pasal 198 menjelaskan 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). Pasal 196 menjelaskan 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 Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) dan pasal 197 menjelaskan 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).<sup>5</sup> Untuk memproduksi maupun mengedarkan obat yang berwenang dalam hal tersebut adalah ahli kefarmasian seperti dijelaskan pada Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan yang dimana farmasi dan apoteker lah yang memiliki kewenangan atas hal diatas. Hadirnya obat-obatan ilegal atau obat palsu sangatlah membahayakan konsumen atau pasien dan bisa menyebabkan dampak atau akibat yang fatal, karena telah merugikan konsumen seperti dijelaskan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Produksi ataupun peredaran obat palsu pun harus diselesaikan segera dengan memberikan upaya terbaik terhadap konsumen. Walaupun telah ada aturan hukum mengenai produksi dan pengedaran obat-obatan termasuk OTC tetap saja masih ada kasus yang terjadi karena oknum yang tidak bertanggung jawab, contoh kasus.

Bogor (ANTARA) - Aparat dari Polresta Bogor Kota berhasil menggerebek sebuah rumah di Kecamatan Tanah Sareal Kota Bogor yang diduga dijadikan pabrik obat oplosan ilegal sekaligus mengamankan dua orang di rumah tersebut, berinisial B dan T. Kepala Satuan Reserse Kriminal (Kasat Reskrim) Polresta Bogor Kota AKP Niko Nurallah Adi Putra, di kantor Polresta Bogor Kota di Bogor, Rabu, mengatakan penggerebegan rumah yang diduga menjadi pabrik obat oplosan ilegal ini, merupakan awal dari kerja Kepolisian untuk mendalami lebih jauh dan mengungkap kasus dugaan industri dan peredaran obat ilegal. Untuk kasus diatas tersangka di kenakan Undang-Undang

<sup>4</sup> Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 17799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi, Pub. L. No. 1779/MENKES/PER/XII/2010 (2010).

<sup>5</sup> UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pub. L. No. UU No 36 Tahun 2009, 2 255 (2009).

Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 196 menjelaskan 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 dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Maka dari itu peneliti ingin membahas detail terkait kasus diatas.

## **B. METODE PENELITIAN**

Jurnal penelitian ini menggunakan metode penelitian Yuridis Normatif. Dalam penelitian hukum normatif, cara pendekatan yang digunakan akan memungkinkan peneliti untuk memanfaatkan hasil-hasil temuan ilmu hukum empiris dan ilmu-ilmu lain untuk kepentingan dan analisis serta eksplanasi hukum tanpa mengubah karakter ilmu hukum normatif. Yang dimana membahas tentang kasus-kasus Proses penegakan hukum pidana pada kasus produksi dan peredaran obat otc illegal untuk data penelitian dalam jurnal ini merupakan bagian dari hasil penelitian dari refrensi yang meneliti tentang tema diatas. Jurnal ini hanya mengolah dan membahas data dalam kasus proses penegakan hukum pidana pada kasus produksi dan peredaran obat otc illegal yang didapatkan dari refrensi yang membahas kasus yang sama yang nantinya disinkronisasikan dengan aturan-aturan hukum tertulis yang sudah ada sesuai tindak pidana yang dibahas. Pembahasan akan digabungkan dengan fakta yang ada berdasarkan refrensi yang ada dengan hasil pemikiran peneliti. Metode analisis data dilakukan dengan menghimpun data melalui penelaahan bahan kepustakaan dari data sekunder yang meliputi bahan primer, sekunder, dan tersier baik berupa dokumen-dokumen maupun aturan-aturan hukum tertulis yang masih berlaku yang berkaitan dengan analisis-analisis yuridis normatif. Data Sekunder bisa dibedakan menjadi 3 (tiga) jenis yaitu; Data Sekunder bersifat pribadi, Data Sekunder bersifat publik, dan Data sekunder di bidang hukum. "Data Sekunder bersifat pribadi terdiri dari: Dokumen-Dokumen Pribadi, Data pribadi yang tersimpan di lembaga-lembaga di tempat yang bersangkutan pernah bekerja". "Data Sekunder bersifat Publik, yang berupa: Data arsip, Data resmi pada instansi pemerintah, dan Data yang dipublikasikan". "Data sekunder di bidang hukum, dibedakan lagi menjadi 3 (tiga) jenis berdasarkan kekuatan mengikatnya" yaitu; "Pertama Bahan hukum Primer yaitu aturan tertulis yang ditegakkan oleh negara, semua itu dapat ditemukan dalam putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap, Undang-undang yang ditetapkan oleh parlemen, dan keputusan agen-agen administrasi", "Terdiri dari: Norma Dasar Pancasila, Peraturan Dasar, batang tubuh UUD 1945, Tap MPR, Peraturan Perundang-undangan, Bahan-bahan hukum yang tidak dikodifikasi kan, Yurisprudensi, Traktat". Kedua "Bahan Hukum Sekunder (bahan hukum yang tidak mempunyai kekuatan, dan hanya berfungsi sebagai penjelas dari bahan hukum primer), yang terdiri dari: Rancangan perundangan, Hasil karya ilmiah para sarjana, Hasil penelitian. Ketiga bahan hukum tersier, merupakan bahan hukum yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, misal: bibliografi". Untuk menganalisis bahan hukum yang telah terkumpul dalam jurnal penelitian ini menggunakan metode analisis data kualitatif yaitu

yuridis normatif yang disajikan secara deskriptif yang memberikan suatu gambaran analisis yang mengupas kasus-kasus Tanggung Jawab Hukum Terhadap Kasus Proses penegakan hukum pidana pada kasus produksi dan peredaran obat otc ilegal yang nantinya dikaitkan dengan sanksi atau denda yang telah diatur dalam aturan-aturan hukum terkait permasalahan yang terjadi.

### C. HASIL DAN PEMBAHASAN

#### 1. Proses Penegakan Hukum Pidana Pada Kasus Produksi Dan Peredaran Obat ITC Ilegal

##### a. Pembahasan Tentang Hukum Obat Ilegal

Indonesia adalah negara yang menjunjung tinggi aturan hukum, Hukum merupakan suatu pedoman yang mengatur pola hidup manusia yang memiliki peranan penting dalam mencapai tujuan ketentraman hidup bagi masyarakat. Dari manusia lahir pun sudah terikat oleh aturan hukum yang harus dipatuhi. Hukum pun berperan dalam bidangnya masing-masing ada hukum pidana bersifat public dan hukum perdata bersifat privat, seperti berikut:

##### a) Hukum Pidana

Aturan hukum pidana yang berlaku di Indonesia hingga saat ini masih merupakan aturan hukum pidana peninggalan kolonial Belanda yang secara substansial hukum adalah aturan hukum penjajah untuk bangsa yang terjajah. Menurut beberapa ahli hukum pidana adalah:

##### a) Soedarto

Hukum yang berisikan aturan dengan sifat mengikatkan kepada setiap perbuatan yang memenuhi syarat tertentu dan dari perbuatan tersebut memberikan akibat yakni berupa pidana.

##### b) Sudarsono

Mengemukakan bahwa hukum pidana adalah pada prinsipnya hukum pidana adalah hukum yang mengatur tentang kejahatan dan pelanggaran terhadap kepentingan umum, dan perbuatan tersebut diancam dengan pidana yang merupakan suatu penderitaan.<sup>6</sup>Aturan hukum pidana yang berlaku di Indonesia hingga saat ini masih merupakan aturan hukum pidana peninggalan kolonial Belanda yang secara substansial hukum adalah aturan hukum penjajah untuk bangsa yang terjajah. Karena aturan hukum pidana yang berlaku di Indo-nesia hingga saat ini merupakan adopsi dari aturan pidana peninggalan kolonial Belanda dalam bentuk perundang-undangan pidana hasil terjemahan dari aturan hukum pidana yang termuat dalam kitab "*Wetboek van Strafrecht voor Nederlandsch Indie 1915*" dengan perbaikan dan penyesuaian di sana-sini. Berdasarkan firman raja Belanda (*Invoerings-verordening*) tanggal 4 Mei 1917 (Stb. 1917 nomor 497) aturan pidana dimaksud secara khusus telah diberlakukan oleh pemerintahan kolonial Belanda terhadap bangsa jajahannya

<sup>6</sup> Iqbal, M., Suhendra, & Imron, A. (2019). *Hukum Pidana* (Issue 1).

di nusantara sejak 1 Januari 1918<sup>7</sup> Aturan pidana di tegakkan di Indonesia sangat berfungsi dalam kehidupan manusia, fungsinya adalah Hukum pidana dengan tujuan untuk melindungi masyarakat, sudah tentu menghendaki adanya suatu keamanan, ketertiban dan keadilan. Hukum ini memiliki beberapa macam-macam hukum pidana:

c) Materiil

Perumusannya lebih menekankan pada akibat yang dilarang dengan kata lain pembentuk Undang-Undang melarang terjadinya akibat tertentu.

d) Formil

Perumusannya lebih menekankan pada perbuatan yang dilarang dengan kata lain pembentuk Undang-Undang melarang dilakukan perbuatan tertentu tanpa mensyaratkan terjadinya akibat apapun tersebut<sup>8</sup>

e) Tertulis

Suatu aturan hukum berupa naskah yang isinya memaparkan kerangka dan tugas-tugas beserta dan utama dari suatu cara kerja badan-badan Negara tersebut.

f) Tidak Tertulis

Aturan hukum yang tidak dicantumkan dalam aturan tertulis. Seperti, hukum adat. Umum Aturan hukum yang sengaja dibentuk dan berlaku untuk semua orang pada umumnya. Khusus Menurut ahli hukm pidana yaitu Sudargo menjelaskan bahwa khusus adalah hukum pidana yang ditetapkan untuk golongan orang khusus atau yang berhubungan dengan perbuatan –perbuatan khusus.<sup>9</sup>

g) Kodifikasi

Pembentukan hukum dalam himouan Undang-Undang dalam suatu materi yang sama). Tidak Dikodifikasi (*Neet Gecodificeerd*) hukum pidana yang tidak dikumpulkan tetapi menyebar melalui Undang-Undang dan aturan-aturan hukum yang bersifat khusus. Objektif (*Ius Poenale*) termasuk hukum positif yang aturan hukum nya berlaku di Indonesia. Subjektif (*Ius Poeniendie*) sepenuhnya peraturan-peraturan yang memuat hak-hak Negara untuk mempidana seseorang yang melakukan suatu tindakan pidana. Dalam asas yang sering diterapkan dalam hukum pidana adalah Asas legalitas (principle of legality) biasa dikenal dalam bahasa Latin sebagai "*Nullum delictum nulla poena sine praevia lege*"(tidak ada delik, tidak ada pidana tanpa peraturan lebih dahulu). Menurut *Von Feurbach* berhubungan dengan teorinya yang dikenal dengan nama teori "*vom psychologischen Zwang*", yang menganjurkan supaya dalam menentukan perbuatan-perbuatan yang dilarang di dalam peraturan bukan saja

<sup>7</sup> Sholihin, B. (2018). Supremasi Hukum Pidana di Indonesia. *Unisia*, 31(69), 262–272. <https://doi.org/10.20885/unisia.vol31.iss69.art6>

<sup>8</sup> Prastowo, R. B. (2017). Delik Formil/Materill, Sifat Melawan Hukum Formil/Materill Dan Pertanggungjawaban Pidana Dalam Tindak Pidana Korupsi Kajian Teori Hukum Pidana Terhadap Putusan Mahkamah Konstitusi RI Perkara Nomor 003/PUU-IV/2006. In *Jurnal Hukum Pro Justitia* (Vol. 24, pp. 212–226).

<sup>9</sup> Parwata, I. G. N. (2017). *Bahan ajar Mata Kuliah Tindak Pidana Khusus* (pp. 1–36). Fakultas Hukum Universitas Udayana.

tentang macamnya perbuatan yang harus dituliskan dengan jelas, tetapi juga tentang macamnya pidana yang diancamkan.<sup>10</sup>

## **b) Hukum Perdata**

Hukum Perdata ialah hukum yang mengatur kepentingan antara warganegara perseorangan yang satu dengan warga negara perseorangan yang lain.<sup>11</sup> Baik hukum pidana atau perdata melindungi semua hal yang ada di negara Indonesia termasuk obat-obatan. Obat termasuk bagian penting dari kesehatan karena obat dapat menyembuhkan seseorang ketika sakit. Obat adalah zat yang mengandung zat aktif dan bahan tambahannya yang baik yang berasal dari kimia maupun simplisia (tanaman). Obat jika digunakan secara benar akan memberikan efek terapi bagi tubuh dan menjadi bermanfaat. Tetapi jika digunakan dengan cara yang salah maka akan menimbulkan efek samping bahkan toksisitas (racun) bagi tubuh yang berakibat fatal. Obat juga memiliki golongan seperti, obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan psikotropika, narkotika, dan obat tradisional (jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka). Berikut ini adalah penjelasannya:

### **a) Obat Bebas**

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Penggunaan obat bebas dikalangan masyarakat hampir mencapai 100%. Di negara-negara Barat, obat ini disebut OTC atau *over-the-counter*. Obat OTC paling aman dan bisa dibeli bebas di warung, toko obat, maupun apotek. Contoh obat jenis ini adalah Obat-obatan yang dapat dibeli secara bebas biasanya digunakan untuk mengatasi penyakit yang memiliki gejala ringan. Contoh obat bebas adalah parasetamol, vitamin, multivitamin, dan antasida.

### **b) Obat Bebas Terbatas**

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan khusus. Hasil survey pada tahun 2002 memperkirakan ada lebih dari 92% orang di dunia pernah menggunakan paling tidak satu jenis obat bebas terbatas ditahun sebelumnya dan 55% orang pernah menggunakan lebih dari satu jenis obat bebas. Obat bebas terbatas biasanya di gunakan untuk keluhan dan penyakit ringan yang banyak di alami masyarakat, seperti demam, batuk, flu, nyeri, diare dan gastritis.<sup>12</sup> Contoh obat jenis ini adalah CTM, Antimo, Noza.<sup>13</sup> Peringatam khusus pada obat bebas

<sup>10</sup> Iksan, M. (2017). Asas Legalitas Dalam Hukum Pidana : Studi Komparatif Asas Legalitas Hukum Pidana Indonesia Dan Hukum Pidana slam (Jinayah). *Jurnal Serambi Hukum*, 11(01), 1–26.

<sup>11</sup> Safira, M. E. (2017). Hukum Perdata. In *CV. Nata Karya*.

<sup>12</sup> Hidayati, A., Dania, H., Puspitasari, M. D., Farmasi, F., Ahmad, U., & Yogyakarta, D. (2017). *OBAT BEBAS TERBATAS UNTUK SWAMEDIKASI PADA MASYARAKAT RW 8 MOROBANGUN JOGOTIRTO BERBAH*. 3(2), 139–149.

<sup>13</sup> Rahayuda, I. G. S. (2018). Identifikasi Jenis Obat Berdasarkan Gambar Logo Pada Kemasan Menggunakan Metode Naive Bayes. *Kumpulan Jurnal Ilmu Komputer (KLIK)*, 03(02), 125–134.

terbatas bertujuan untuk memperingati bagaimana penggunaan obat bebas terbatas. Obat bebas dan obat bebas terbatas dapat digunakan untuk swamedikasi atau pengobatan sendiri dirumah karena obat-obat yang didapat tanpa resep dokter dan juga penyakit yang dialami tergolong ringan.

### **c) Obat Keras Dan Psikotropika**

Adalah obat yang berbahaya sehingga pemakaiannya harus di bawah pengawasan dokter dan obat hanya dapat diperoleh dari apotek, puskesmas dan fasilitas pelayanan kesehatan lain seperti balai pengobatan dan klinik dengan menggunakan resep dokter. Obat ini memiliki efek yang keras sehingga jika digunakan sembarangan dapat memperparah penyakit hingga menyebabkan kematian. Obat keras dulunya disebut sebagai obat daftar G.<sup>14</sup> Obat golongan psikotropika terdapat 4 golongan obat, dan golongan I hanya digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 49 Tahun 2018 Tentang Penetapan Perubahan Penggolongan Psikotropika menjelaskan bahwa Golongan II Psikotropika (Ameriptina, Metilpenidat, Sekobarbital, Etilfenidat, Etilzolam, Diclapenat), Golongan III Psikotropika (Amobarbital, Butalbarbital, Phenobarbital), Golongan IV Psikotropika (Allopurinol, Alprazolam, Diazepam). Ada beberapa obat keras yang masuk dalam daftar obat OWA (Obat Wajib Apotek) yang artinya obat keras yang diserahkan oleh apoteker dan tenaga teknis kefarmasian di apotek tanpa resep dokter sehingga dapat mempercepat proses pengobatan pasien. Contohnya: omeprazole, Piroksikam, cetirizine dan lain-lainnya.

### **d) Obat Narkotika**

Obat yang hanya bisa dibeli dengan resep dokter dan menyebabkan ketergantungan. Narkotika memiliki 3 golongan obat, golongan satu dilarang digunakan sebagai pengobatan. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika Menjelaskan Golongan I: Opium, Kokain, Heroin, Amfetamina, DMT. Golongan II: Metadona, Morfina. Golongan III; Kodeina, Propiram.<sup>15</sup>

### **e) Obar Tradisional**

Obat tradisional adalah Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara traditional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.<sup>16</sup> Data Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2013, suatu

<sup>14</sup> Nuryati. (2017). Farmakologi. In *Kementrian Kesehatan Republik Indonesia* (I, Vol. 1999, Issue December). Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.

<sup>15</sup> Peraturan Menteri kesehatan RI No 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Pub. L. No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 (2008).

<sup>16</sup> Oka, I. M., Parwata, A. D. I., Kimia, J., Kimia, L., Fmipa, O., & Udayana, U. (2016). *Obat tradisional*.

penelitian kesehatan berskala nasional yang diselenggarakan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan, menunjukkan bahwa 30,4% rumah tangga di Indonesia memanfaatkan pelayanan kesehatan tradisional, diantaranya 77,8% rumah tangga memanfaatkan jenis pelayanan kesehatan tradisional keterampilan tanpa alat, dan 49,0% rumah tangga memanfaatkan ramuan.<sup>17</sup> Obat tradisional dibagi atas 3 macam, yaitu:

(a) Fitofarmaka:

Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah distandardisasi, status keamanan dan khasiatnya telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik. Fitofarmaka merupakan golongan obat tradisional yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena bahan baku, proses pembuatan dan produk jadinya telah terstandardisasi serta khasiat dan keamanannya telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji pra klinik dan uji klinik. Dari ketiga golongan obat tradisional, fitofarmaka menempati level paling atas dari segi kualitas dan keamanan. Hal ini disebabkan oleh fitofarmaka telah melalui proses penelitian yang sangat panjang serta uji klinik yang detail sehingga fitofarmaka termasuk dalam golongan obat herbal yang telah memiliki kesetaraan dengan obat moder, karena telah memiliki clinical evidence dan siap diresepkan oleh dokter.<sup>18</sup> Contoh fitofarmaka: Stimuno, Tensigard, Xgra, Nodiar, Inlacin, VipAlbumin plus, Rheumaneer.

(b) Jamu

Jamu adalah ramuan tradisional yang terbuat dari bahan-bahan yang berasal dari alam dan memiliki khasiat untuk kesehatan. Jamu tidak hanya berfungsi sebagai obat, tetapi juga untuk menjaga kebugaran tubuh dan mencegah dari penyakit. Bahan-bahan yang biasa di gunakan untuk membuat jamu adalah kunyit, jahe, dan lain-lainnya. Contoh jamu adalah Kuku bima, Pegal linu, Gemuk sehat, Tolak angin, Tuntas, Rapet wangi, Kuldon, Strong pas, Tolak Angin, Antangin Mint, Antangin Jahe merah, Darsi, Enkasari, Batugin elixir, ESHA, Buyung upik, Susut perut, Selangking singset, Herbakof, Curmino.

(c) Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar adalah sediaan bahan yang telah distandardisasi bahan baku yang digunakan dalam produk jadi, harus memenuhi persyaratan aman dan mutu sesuai dengan persyaratan yang berlaku serta klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik. Untuk memproduksi obat-obatan diatas tentunya harus Farmasi maupun apoteker yang memproduksinya di produksi di Industri Farmasi sesuai

---

<sup>17</sup> Felisitas, Pratiwi, L., & Rizkifani, S. (2022). *Analisis Tingkat Pengetahuan Mahasiswa Program Studi Farmasi Terhadap Swamedikasi Obat Bebas dan Bebas Terbatas*. 4, 275–286.

<sup>18</sup> Bahi.,R.,R.,R.,Gonibala.,A.,P.,(2023) *Fitofarmaka*, Widina Bhakti Persada Bandung, Cetakan 1, Edisi 1.

dengan penjelasan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/PER/2012 Tentang Industri Farmasi Pasal 2 Ayat 1; Proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi. Secara legalnya produksi sediaan farmasi harus memenuhi persyaratan CPOB dari BPOM, dan persyaratan ini telah dijelaskan dalam Pasal 8 menjelaskan bahwa “(1) Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB. (2) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat CPOB. (3) Sertifikat CPOB berlaku selama 5 (lima) tahun sepanjang memenuhi persyaratan. (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara sertifikasi CPOB diatur oleh Kepala Badan”.<sup>19</sup> Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik pasal 2 Ayat 1 Menjelaskan Tentang “Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan Obat dan Bahan Obat”.<sup>20</sup> Tahap-Tahap CPOB sesuai BPOM, terdiri dari:

a) Manajemen Mutu

Industri farmasi harus membuat obatsedemikian rupa agar sesuai dengan tujuanpenggunaannya, memenuhi persyaratan yangtercantum dalam dokumen izin edar(registrasi) dan tidak menimbulkan risiko yangmembahayakan penggunaannya karena tidakaman, mutu rendahatau tidak efektif.Manajemen bertanggung jawab untukpencapaian tujuan ini melalui suatu“Kebijakan Mutu”, yang memerlukanpartisipasi dan komitmen jajaran di semua departemen di dalam perusahaan, parapemasok dan para distributor.

b) Personalia

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Dan setiap persoil selalu mendapatkan pelatihan.

c) Sangunan Dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas untuk pembuatan obatharusmemiliki desain, konstruksi dan letakyang memadai, serta disesuaikan kondisinya dan dirawat dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan operasi yang benar.

d) Peralatan

Peralatan untuk pembuatan obat hendaklah memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat, agar mutu obatterjamin sesuai desainserta seragam dari bets-ke-bets dan untuk

<sup>19</sup> Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 17799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi, Pub. L. No. 1779/MENKES/PER/XII/2010 (2010).

<sup>20</sup> BPOM. (2012). Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). In *Farmakovigilans* (Vol. 53). Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

memudahkan pembersihan serta perawatan agar dapat mencegah kontaminasi silang, penumpukan debu atau kotoran dan, hal-hal yang umumnya berdampak buruk pada mutu produk.<sup>21</sup>

e) Produksi

Kegiatan produksi hendaklah dilaksanakan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOB yang menjamin senantiasa menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar.

f) Cara Penyimpanan Dan Pengiriman Obat Yang Baik

Penyimpanan dan pengiriman adalah bagian yang penting dalam kegiatan dan manajemen rantai pasokan obat yang terintegrasi. Dokumen ini menetapkan langkah-langkah yang tepat untuk membantu pemenuhan tanggung jawab bagi semua yang terlibat dalam kegiatan pengiriman dan penyimpanan produk. Dokumen ini memberikan pedoman bagi penyimpanan dan pengiriman produk jadi dari Industri Farmasi ke distributor.

g) Pengawasan Mutu

Pengawasan Mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta termasuk pengaturan, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan, dan bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk dijual, sampai mutunya telah dibuktikan persyaratan.

h) Inspeksi Diri

Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri farmasi memenuhi ketentuan CPOB. Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari perusahaan yang dapat mengevaluasi penerapan CPOB secara objektif.<sup>22</sup> Penanganan Keluhan Terhadap Produk Dan Penarikan Kembali Produk Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan obat harus dikaji dengan teliti sesuai dengan prosedur tertulis. Dokumentasi adalah bagian dari sistem informasi manajemen dan dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu. Pembuatan Analisis Berdasarkan Kontrak Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak harus dibuat secara benar, disetujui dan dikendalikan untuk

<sup>21</sup> BPOM. (2012). Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). In *Farmakovigilans* (Vol. 53). Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

<sup>22</sup> BPOM. (2012). Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). In *Farmakovigilans* (Vol. 53). Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

menghindarkan kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kualifikasi Dan Validasi CPOB mensyaratkan industri farmasi untuk mengidentifikasi validasi yang perlu dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan. Perubahan signifikan terhadap fasilitas, peralatan dan proses yang dapat memengaruhi mutu produk hendaklah divalidasi. Pendekatan dengan kajian risiko hendaklah digunakan untuk menentukan ruang lingkup dan cakupan validasi.

Sehingga nantinya lebih mudah mendapatkan izin edar dari BPOM sebelum di edarkan di pasaran seperti dijelaskan dalam Telah dijelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tentang Registrasi Obat Tahun 2008 Pasal 2 Ayat 1 menjelaskan bahwa Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar; Pasal 2 Ayat 2 Izin Edar diberikan oleh Menteri; Pasal 2 Ayat 3 Menteri melimpahkan pemberian izin edar kepada kepala Badan (Peraturan Menteri Kesehatan RI, 2008).<sup>23</sup> Sehingga nantinya lebih mudah mendapatkan izin edar dari BPOM sebelum di edarkan di pasaran seperti dijelaskan dalam Telah dijelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tentang Registrasi Obat Tahun 2008 Pasal 2 Ayat 1 menjelaskan bahwa Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar; Pasal 2 Ayat 2 Izin Edar diberikan oleh Menteri; Pasal 2 Ayat 3 Menteri melimpahkan pemberian izin edar kepada kepala Badan (Peraturan Menteri Kesehatan RI, 2008). Dari penjelasan diatas membuktikan bahwa pemerintah telah memberikan aturan produksi dan pengedaran obat secara ketat namun masih saja ada oknum yang tidak bertanggung jawab (bukan farmasi) yang memproduksi dan mengedarkan obat terutama OTC secara ilegal. Banyaknya peredaran obat-obat ilegal di wilayah asia masih banyak terjadi didapatkan data berikut ini Asia Tenggara yang di dalamnya memuat Indonesia laporan kasus pemalsuan obat termasuk dalam skala kecil, yakni hanya sekitar 2 persen dari kasus total. Artinya, dari 11 negara di wilayah tersebut hanya ada 30 kasus dilaporkan kepada WHO. Berikut **contoh kasus dalam produksi obat OTC ilegal** sebagai berikut:

1. **Contoh Kasus Pengedaran OTC Obat Ilegal** Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia **Nomor 1570 K/Pid.Sus/2020** bermula ketika ada informasi dari masyarakat bahwa ada seseorang yang mengedarkan obat jenis obat Dextromethorphan tanpa ijin di Desa Hakurung Kecamatan Daha Utara Kabupaten Hulu Sungai Selatan dengan menggunakan sepeda motor Merk Yamaha NMAX warna hitam Nomor Polisi : DA 6447 FAR, kemudian beberapa Anggota Kepolisian yang diantaranya adalah saksi RAHMAD FAJAR YUDA bersama dengan saksi M.

---

<sup>23</sup> Peraturan Menteri kesehatan RI No 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Pub. L. No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 (2008).

DEDE SUPRIATNA melaksanakan patroli, kedua saksi melihat sepeda motor yang ciri-cirinya mirip dengan informasi orang yang dilaporkan, kemudian kedua saksi langsung memberhentikan terdakwa dan dilakukan pengeledahan terhadap terdakwa dan ditemukan obat-obatan Dextromethorphan sebanyak 2.200 (dua ribu dua ratus) butir didalam jok sepeda motor yang dibungkus plastik warna hitam dan ketika ditanyakan ijin kepemilikan terdakwa tidak ada memiliki izin dari pihak yang berwenang dalam menjual obat jenis Carnophen tersebut, selanjutnya terdakwa dan barang bukti diamankan ke Polsek Daha Utara untuk proses hukum lebih lanjut.

2. **Contoh Kasus Pengedaran OTC Obat Illegal** Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor: 88/PID.SUS/2017/ PT PLK nama terdakwa J Bin JU, Bahwa ia Terdakwa J bin J terdakwa bukan apoteker, pada hari Sabtu tanggal 08 Juli 2017 sekira jam 07.30 WIB atau waktu lain dalam bulan Juli tahun 2017, bertempat di depan sebuah ruko di simpang Jalan Bondang, Kel. Beriwit, Kec. Murung, Kab. Murung Raya atau setidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Muara Teweh yang berwenang memeriksa dan mengadilinya, "Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar", perbuatan tersebut dilakukan oleh Terdakwa dengan cara sebagai berikut : terdakwa melakukan produksi dan pengedaran obat OTC illegal. Terdakwa Dextromethorphan yang dibungkus menggunakan kardus warna coklat diikat menggunakan tali dan disembunyikan di bawah tempat duduk di samping sopir.<sup>24</sup> Dari kedua kasus perbuatan terdakwa telah melanggar hukum. Karena:
  - a. Pada **kasus 1 dan 2** Terdakwa yang memproduksi dan mengedarkan obat OTC bukan apoteker sehingga terdakwa menyalahi aturan hukum dan pada kasus 1 terdakwa memproduksi dan mengedarkan obat OTC tanpa izin edar. Maka perbuatan kedua terdakwa sangat melanggar aturan hukum, untuk kedua kasus dikenakan pasal berlapis karena terdakwa sama-sama telah melakukan dua kesalahan didalam satu kasus. Sanksi pidana tersebut berupa Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 198 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) Jo Pasal 197 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).<sup>25</sup> Dan keputusan hakim di dalam kedua perkara yang telah terlampir

<sup>24</sup> Putusan Pengadilan Mahkamah Agung.,(2017) **P U T U S A N Nomor : 88/PID.SUS/2017/ PT PLK Produksi Dan Peredaran Obat OTC, Palang karaya, Jakarta.**

<sup>25</sup> UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pub. L. No. UU No 36 Tahun 2009, 2 255 (2009).

didalam lembar putusan pengadilan telah sesuai sehingga di harapkan bisa memberikan efek jera terhadap terdakwa dan oknum lainnya.

#### D. PENUTUP

Pada **kasus 1 dan 2** Terdakwa yang memproduksi dan mengedarkan obat OTC bukan apoteker sehingga terdakwa menyalahi aturan hukum dan pada kasus 1 terdakwa memproduksi dan mengedarkan obat OTC berupa obat tanpa izin edar. Maka perbuatan kedua terdakwa sangat melanggar aturan hukum, untuk kedua kasus dikenakan pasal berlapis karena terdakwa sama-sama telah melakukan dua kesalahan didalam satu kasus. Sanksi pidana tersebut berupa Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 198 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) Jo Pasal 197 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). Dan keputusan hakim di dalam kedua perkara yang telah terlampir didalam lembar putusan pengadilan telah sesuai sehingga di harapkan bisa memberikan efek jera terhadap terdakwa dan oknum lainnya. Saran yang bisa dilakukan adalah perlu adanya kerja sama antara kepolisian dan BPOM tetap turun lapangan tiap 3-6 bulan sekali dan segera melaporkan kepada pihak yang berwajib terkait produksi dan pengedaran obat ilegal sehingga aturan-aturan hukum mengenai kasus ini dapat di implementasikan dengan baik serta kasus-kasus ini tidak kembali, Masyarakat seharusnya melaporkan setiap melihat atau menerima kasus-kasus serupa agar implementasi dari perlindungan hukum konsumen dapat berjalan dengan baik, yang terakhir adalah upaya-upaya diatas sebaiknya dijalankan dengan baik

#### DAFTAR PUSTAKA

- Bahi.,R.,R.,Gonibala.,A.,P.,(2023) *Fitofarmaka*, Widina Bhakti Persada Bandung, Cetakan 1, Edisi 1.
- Safira, M. E. (2017). Hukum Perdata. In *CV. Nata Karya*.
- Oka, I. M., Parwata, A. D. I., Kimia, J., Kimia, L., Fmipa, O., & Udayana, U. (2016). *Obat tradisional*.
- Afianto, H., & Qona'ah, S. (2020). Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan obat Ilegal Melalui Gerakan "Waspada Obat Ilegal." *Jurnal Komunikasi*, 11(30), 43-50. <https://doi.org/https://10.31294/jkom>

- Alin, F. (2017). Sistem Pidana Dan Pemidanaan Di Dalam Pembaharuan Hukum Pidana Indonesia. *JCH (Jurnal Cendekia Hukum)*, 3(1).
- Felisitas, Pratiwi, L., & Rizkifani, S. (2022). *Analisis Tingkat Pengetahuan Mahasiswa Program Studi Farmasi Terhadap Swamedikasi Obat Bebas dan Bebas Terbatas*. 4.
- Hidayati, A., Dania, H., Puspitasari, M. D., Farmasi, F., Ahmad, U., & Yogyakarta, D. (2017). *OBAT BEBAS TERBATAS UNTUK SWAMEDIKASI PADA MASYARAKAT RW 8 MOROBANGUN JOGOTIRTO BERBAH*. 3(2).
- Iksan, M. (2017). Asas Legalitas Dalam Hukum Pidana : Studi Komparatif Asas Legalitas Hukum Pidana Indonesia Dan Hukum Pidana slam (Jinayah). *Jurnal Serambi Hukum*, 11(01).
- Iqbal, M., Suhendra, & Imron, A. (2019). *Hukum Pidana* (Issue 1).
- Nuryati. (2017). Farmakologi. In *Kementrian Kesehatan Republik Indonesia* (I, Vol. 1999, Issue December). Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Parwata, I. G. N. (2017). *Bahan ajar Mata Kuliah Tindak Pidana Khusus*, Fakultas Hukum Universitas Udayana.
- Prastowo, R. B. (2017). Delik Formil/Materill, Sifat Melawan Hukum Formil/Materill Dan Pertanggungjawaban Pidana Dalam Tindak Pidana Korupsi Kajian Teori Hukum Pidana Terhadap Putusan Mahkamah Konstitusi RI Perkara Nomor 003/PUU-IV/2006. In *Jurnal Hukum Pro Justitia* (Vol. 24).
- Putu, S. S. (2018). Fungsi Pidana Dalam Menanggulangi Kejahatan. *Jurnal Advokasi*, 5(2).
- Rahayuda, I. G. S. (2018). Identifikasi Jenis Obat Berdasarkan Gambar Logo Pada Kemasan Menggunakan Metode Naive Bayes. *Kumpulan Jurnal Ilmu Komputer (KLIK)*, 03(02).
- Rizky, M. N. (2020). Tanggung Jawab Pidana Pelaku Pengedar Obat Carnophen Yang Telah Dicabut Izin Edarnya. *Kajian Hukum & Keadilan*, 15(2). <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>
- Samosir, F. (2021). Tinjauan Yuridis Terhadap Tanggung Jawab Pelaku Peredaran Obat Tanpa Ijin (Studi Kasus Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1570 K/Pid.Sus/2020. *Jurnal Hukum Dan Kemasyarakatan Al-Hikmah*, 2(3).
- Santoso AZ, L. ; Y. (2017). Pengantar Ilmu Hukum. Sholihin, B. (2018). Supremasi Hukum Pidana di Indonesia. *Unisia*, 31(69).

- Zuhaid, M. A. N., Turisno, B. E., & Suharto, R. (2019). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia. *Diponegoro Law Review*, 5(3).
- BPOM. (2012). Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). In *Farmakovigilans* (Vol. 53). Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 17799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi, Pub. L. No. 1779/MENKES/PER/XII/2010 (2010).
- Peraturan Menteri kesehatan RI No 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Pub. L. No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 (2008).
- Putusan Pengadilan Mahkamah Agung.,(2017) P U T U S A N Nomor : 88/PID.SUS/2017/ PT PLK Produksi Dan Peredaran Obat OTC, Palang karaya, Jakarta.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pub. L. No. UU RI No.8 Tahun 1999, 2003 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 1985 Tentang Jalan 1 (1999).
- UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pub. L. No. UU No 36 Tahun 2009, 2 255 (2009).