

PROSIDING

Seminar Nasional Hasil Penelitian Bidang Ilmu Hukum Tahun 2014

PEMANFAATAN HASIL PENELITIAN SEBAGAI UPAYA PERCEPATAN PEMBANGUNAN INDONESIA



Editor:

1. Prof. Amzulian Rifai, S.H.,LL.M.,Ph.D.
2. Dr. Febrian, S.H.,M.S.
3. Dr. Ridwan, S.H.,M.Hum.
4. Dr. Muhammad Syaifuddin, S.H.,M.Hum.
5. Putu Samawati, S.H.,M.H.



 Tunggal Mandiri
PUBLISHING

Ruang Counselor Hotel Novotel Palembang
Jl. R. Soekamto No,8A Palembang Kode Pos 30127
Rabu-Kamis, 03-04 Desember 2014

Seminar Nasional Hasil-Hasil Peneliti Ilmu Hukum
Tahun 2014

PROSIDING

**Pemanfaatan Hasil Penelitian sebagai Upaya
Percepatan Pembangunan Indonesia**



Ruang Counselor Hotel Novotel Palembang
Jl. R. Soekamto No,8A Palembang Kode Pos 30127
Rabu-Kamis, 03-04 Desember 2014

PROSIDING
Pemanfaatan Hasil Penelitian sebagai Upaya
Percepatan Pembangunan Indonesia

Editor:

1. Prof. Amzulian Rifai, S.H.,LL.M.,Ph.D.
2. Dr. Febrian, S.H.,M.S.
3. Dr. Ridwan, S.H.,M.Hum.
4. Dr. Muhammad Syaifuddin, S.H.,M.Hum.
5. Putu Samawati, S.H.,M.H.

Pembicara Utama:

1. Prof. Topo Santoso, S.H.,M.H.,Ph.D. (Dekan Fakultas Hukum Universitas Indonesia)
2. Prof. Dr.Garuda Wiko, S.H.,M.Si. (Guru Besar Fakultas Hukum Universitas Tanjung Pura)
3. Dr. H. Zainul Daulay, S.H.,M.H. (Dekan Fakultas Hukum Universitas Andalas)

Setting dan Desain Cover
Dian Triyani

Diterbitkan oleh
Faculty of Law, University of Sriwijaya
Jl. Raya Palembang-Prabumulih Km.32 Kampus Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya
Zona G Inderalaya Ogan Ilir Kode Pos 30661
Sumatera Selatan
INDONESIA

Dicetak oleh
CV. TUNGGAL MANDIRI
Jln. Taman Kebun Raya A-1 No. 9
Pakis – Malang 65154
Tlp./Faks (0341) 795261
e-mail: tunggalmandiri.cv@gmail.com

Cetakan 2, Maret 2015
Jumlah: viii + 268 hlm.
Ukuran: 21 x 28 cm

Perpustakaan Nasional: Katalog Dalam Terbitan (KDT)
ISBN: 978-602-8878-53-1

Hak Cipta dilindungi oleh undang-undang.
Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian
atau seluruh isi buku tanpa izin tertulis dari penerbit.

SAMBUTAN

Prof. Amzulian Rifai, S.H., LL.M., Ph.D.
(Dekan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya)

Seorang akademisi antara lain dicirikan dengan aktivitasnya dibidang penelitian dan publikasi. Oleh karena itu saya menyambut baik berbagai penelitian yang dilakukan oleh para dosen Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya yang menunjukkan peningkatan baik dari aspek kuantitas maupun kualitas. Hasil-hasil penelitian tersebut menjadi lebih berguna setelah unit penelitian Fakultas Hukum UNSRI berinisiatif untuk menerbitkan prosiding dengan sebelumnya terlebih dahulu dilakukan seminar nasional pada tanggal 3 dan 4 Desember 2014 dalam upaya untuk mempublikasikan hasil-hasil penelitian kajian ilmu hukum para dosen.

Prosiding hasil-hasil peneliti Ilmu Hukum tahun 2014 ini sebagai salah satu bentuk penghargaan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya terhadap kinerja para dosen yang berperan dalam ikut mengembangkan ilmu hukum dan tergabung menjadi peserta seminar nasional 3-4 Desember 2014 yang diselenggarakan oleh Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya. Diharapkan dengan adanya publikasi ini akan mampu memotivasi para dosen untuk lebih meningkatkan jumlah dan mutu karya-karya ilmiah dan mempublikasikannya. Ide yang cemerlang, hasil penelitian yang baik akan jauh berguna apabila disebarluaskan daripada disimpan untuk kepentingan sendiri.

Prosiding hasil-hasil peneliti Ilmu Hukum tahun 2014 ini sebagai langkah awal agar kedepan para peneliti mampu mempublikasikan hasil-hasil penelitian mereka secara lebih luas. Diharapkan hasil-hasil penelitian tersebut dimuat dalam jurnal nasional dan internasional disamping juga dalam bentuk buku melalui kerjasama dengan penerbit.

Saya mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang tinggi kepada unit penelitian fakultas hukum UNSRI beserta semua pihak yang telah berkontribusi dalam penerbitan Prosiding ini, dan atas segala keterbatasan yang ada dalam prosiding ini kiranya kelak dapat dijadikan koreksi untuk perbaikan, akhirnya semoga prosiding ini dapat bermanfaat.

Inderalaya, Maret 2015

Prof. Amzulian Rifai, S.H., LL.M., Ph.D.
NIP: 196412021990031003

DAFTAR ISI

Sambutan	vii
Daftar Isi	ix
Penyelesaian Sengketa Lahan di Perkebunan Sawit Melalui Hukum Adat Dayak Tobak: Studi di Kecamatan Tayan Hilir Kabupaten Sanggau Oleh: Garuda Wiko, Fatmawati, Salfius Seko, dan Purwanto.....	1
Eksistensi Perdamaian (<i>Accord</i>) dalam Penyelesaian Sengketa Pailit di Pengadilan Niaga Dibandingkan dengan Konsepsi Mediasi <i>in Court</i> untuk Mewujudkan Kepastian Hukum Berdasarkan <i>Win-Win Solution</i> Oleh: Anita Afriana.....	11
Efektivitas Praperadilan terhadap Pemenuhan Hak Atas Pemulihan dari Korban <i>Unfair Trial</i> Oleh: Febby Mutiara Nelson.....	25
Pengaturan <i>Internasional Pemberantasan Illegal, Unreported and Unregulated Fishing</i> Oleh: Usmawadi dan Ahmad Idris.....	45
Tindak Pidana Pencucian Uang Menurut Ketentuan Pasal 5 Ayat (1) UU No 8 Tahun 2010 Dihubungkan dengan Tindak Pidana Korupsi Oleh: Malkian Elvani dan Vera Novianti.....	57
Analisis Nilai-Nilai Hukum Adat dalam Pengelolaan Lahan sebagai Solusi Mencegah Sengketa Lahan antara Masyarakat dengan Perusahaan (Studi Hukum Adat Desa Jelutih, Kecamatan Batin XXIV, Kabupaten Batanghari) Oleh: Arfa'i	69
Mekanisme Pembiayaan Ijarah dengan Janji (Wa'd) Hibah Dihubungkan dengan Undang-Undang Perbankan Syariah Oleh: Nun Harrieti	83
Implikasi Yuridis Prinsip <i>National Treatment</i> dalam <i>Trips-WTO</i> terhadap Pengaturan Perlindungan Hak Cipta di Indonesia Oleh: Budi Ardianto, Iswandi, dan Arfai	95

Pengaturan Hubungan Kewenangan Antardaerah Induk dan Daerah Otonom Baru Pascapemekaran Daerah Oleh: Iza Rumesten RS, Agus Ngadino, dan Yunial Laili Mutiari	111
Penegakan Hukum Pidana terhadap Peredaran Obat Impor Ilegal di Kota Palembang Oleh: Henny Yuningsih, Mohjan, dan Hamonangan Albariansyah.....	121
Kebijakan Dasar Penanaman Modal dalam Mendorong Iklim Usaha yang Kondusif bagi Penanaman Modal untuk Penguatan Daya Saing Perekonomian di Sumatera Selatan Oleh: Ahmaturrahman, Arfina Novera, Sri Handayani, dan Muhamad Rasyid	135
Perlindungan Hak Cipta: Analisis Pengelolaan Hak Ekonomi dalam Perspektif Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia Oleh: Sri Handayani	145
Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Efektivitas Penerapan Peraturan Daerah Sumatera Selatan Nomor 13 Tahun 2002 Tentang Pemberantasan Maksiat Oleh: Suci Flambonita, Febrian, dan Wahyu Ernaningsih	157
Kajian Hukum terhadap Pelaksanaan Eksekusi Anak oleh Pengadilan Agama dalam Suatu Putusan Perceraian Oleh: Rai Mantili	165
Analisis <i>Anti-Dumping</i> dalam GATT-WTO dan Implikasinya bagi Indonesia Oleh: H. Syahmin Ak. Usdawadi, dan Shinta Martha	175
Pengawasan Penindakan Internal Polda Sumsel dan Kompolnas terhadap Penyidik yang Melakukan Penyimpangan Diskresi Oleh: Vera Novianti, Artha Febriansyah, dan Hamonangan Albariansyah.....	199
Model <i>Corporate Social Responsibility</i> (CSR) Perusahaan Tambang Batubara di Kabupaten Lahat terhadap Pemberdayaan Masyarakat Berbasis Kearifan Lokal Oleh: Antonius Suhadi, dan Sri Turatmiyah.....	215
Pemindahan Narapidana Internasional: Studi Tentang Pemenuhan Hak atas Keadilan oleh Negara Oleh: Eva Achjani Zulfa	227
Anotasi Hukum Mengenai Metode Pembinaan Narapidana Oleh: Hamonangan Albariansyah, Henny Yuningsih, dan Albar Sentosa Subari	235



Upaya Penegakan Hukum terhadap Tindak Pidana di Bidang Perizinan Pertambangan (<i>Illegal Mining</i>) di Muara Enim Oleh: Artha Febriansyah, Rdn. Muhammad Ikhsan, Suci Falmbonita	247
Kajian <i>Socio Legal</i> Tanggung Jawab Sosial Lingkungan Hidup Perusahaan Berdasarkan Persepsi Masyarakat: Studi Kasus Desa Bayat, Kecamatan Bayung Lencir, Kabupaten Musi Banyuasin Oleh: Febrian dan Adrian Nugraha	257
Prospek Pembentukan Regulasi Pusat Keuangan Islam Internasional sebagai Strategi untuk Menarik Investor Timur Tengah Oleh: Abdullah Gofar dan Adrian Nugraha	267
Foto-Foto Kegiatan Seminar	277

PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PEREDARAN OBAT IMPOR ILEGAL DI KOTA PALEMBANG

Oleh :

¹Henny Yuningsih, ²Mohjan, dan ³Hamonangan Albariansyah

Email : henny_yuningsih@yahoo.com

Abstrak :

Permasalahan pada penelitian ini adalah bagaimana penegakkan hukum pidana terhadap peredaran obat impor ilegal di kota Palembang dan bagaimana bentuk pengawasan yang dilakukan oleh BPOM Kota Palembang terhadap peredaran obat impor ilegal di kota Palembang. Metode Penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis empiris. Penegakan hukum pidana terhadap peredaran obat impor ilegal di Kota Palembang diawali dengan menindaklanjuti laporan dari masyarakat atau temuan dari petugas BPOM kota Palembang ketika melakukan razia atau operasi. Petugas BPOM melakukan klarifikasi Karakteristik produk ilegal dan status distribusi (border, retail). Apabila produk (obat) yang dipasarkan tersebut merupakan produk ilegal maka langkah selanjutnya yang dilakukan oleh PPNS Badan POM yang berkoordinasi dengan Kepolisian Daerah Sumatera Selatan “tindakan segera” yang berupa pengamanan produk recall, diseminasi informasi dan dilakukan penarikan terhadap produk impor ilegal tersebut, maka tindakan selanjutnya yang dilakukan oleh PPNS BPOM kota Palembang adalah memberikan sanksi administratif kepada pelaku/pengedar obat impor ilegal. Tindakan selanjutnya PPNS BPOM melakukan penyelidikan dan penyidikan terhadap pelaku yang masih mengedarkan obat impor ilegal walaupun telah menerima sanksi administratif. Setelah dilakukan penyelidikan dan penyidikan maka berkas perkara yang telah lengkap (P21) dikoordinasikan kembali dengan Penyidik Kepolisian Daerah Sumatera Selatan, agar dapat diteruskan ke proses penuntutan dan peradilan. bentuk pengawasan yang komprehensif untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat. Pengawasan tersebut dimulai dari penilaian *pre-market* produk, sertifikasi sarana produksi, pengawasan *post-market* produk dan sarana, sampling dan pengujian serta sekaligus melakukan pengamanan pasar dalam negeri dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat, mutu, dan ilegal/ palsu. Badan POM menerapkan Sistem Pengawasan Obat yang terdiri dari 3 (tiga) elemen penting yaitu subsistem pengawasan produsen, subsistem pengawasan konsumen, dan sub sistem pengawasan pemerintah/Badan POM.

Kata Kunci : Penegakan Hukum Pidana, Obat Impor Ilegal, BPOM Kota Palembang.

A. Pendahuluan

1. Latar Belakang

Salah satu komponen penting dalam menunjang kesehatan adalah tersedianya obat sebagai pelayan kesehatan. Hal ini dikarenakan obat merupakan sarana dalam menyembuhkan, memulihkan atau memelihara kesehatan. Pada Pasal 1 angka 8 Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis,

¹ Fakultas Hukum, Universitas Sriwijaya, Jalan Palembang-Indralaya KM.32 Indralaya Ogan Ilir.

² Fakultas Hukum, Universitas Sriwijaya, Jalan Palembang-Indralaya KM.32 Indralaya Ogan Ilir.

³ Fakultas Hukum, Universitas Sriwijaya, Jalan Palembang-Indralaya KM.32 Indralaya Ogan Ilir.

pengecahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Obat ilegal adalah obat yang ijin edar palsu dan tidak memiliki nomor registrasi, obat yang kandungannya tidak sesuai dengan tulisan yang tercantum dalam kemasan, obat yang standarnya tidak sesuai klaim, obat palsu obat yang telah kadaluarsa dan dijual kembali, obat impor yang masuk secara ilegal, karena tidak berkoordinasi dengan pihak BPOM dan tidak berlabel bahasa Indonesia, obat tradisional yang mengandung bahan obat kimia (BOK).⁴ Sedangkan obat impor adalah obat hasil produksi industri farmasi luar negeri.⁵

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010/Menkes/Per/IX/2008 pada Pasal 1 angka 10 menyatakan bahwa obat palsu merupakan obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar⁶. Sesuai dengan batasannya maka yang dimaksud dengan obat ilegal adalah obat impor yang tidak terdaftar di BPOM sehingga tidak mempunyai izin edar di Indonesia. Selain itu informasi di labelnya harus dalam Bahasa Indonesia, karena bila dalam bahasa asing berarti ilegal. Jenis obat-obatan ilegal yang berkembang saat ini meliputi obat palsu, obat-obatan kadaluarsa, kemasan yang tidak aman, dan jaringan distribusi yang tidak resmi.⁷

Peredaran obat ilegal di kota Palembang pada akhir tahun 2013 mencapai 1,4 Miliar dari bulan Januari hingga Agustus temuan ini didapatkan dari kegiatan Operasi Gabungan yang dilakukan oleh BPOM Kota Palembang yang berkoordinasi dengan Polda Sumatera Selatan. Dalam operasi ini Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Palembang, memusnahkan beragam produk illegal berupa obat-obatan dan kosmetik serta makanan yang disita dari beberapa toko dan pasar yang ada di Sumatera Selatan.⁸

Kemudian pada bulan September 2014 yang lalu BPOM Kota Palembang juga melakukan operasi gabungan sejumlah toko obat yang ada di kota Palembang, toko yang disisir petugas diantaranya Toko Sentosa, Toko Sehat Utama, dan Toko Obat Manjur. Ketiga toko ini berada di Jalan Beringin Janggut, Pasar 16 Ilir, Palembang. Dalam operasi ini ribuan obat ilegal diduga berasal impor dari pabriknya di Malaysia, China, dan Thailand. Obat-obat tersebut diantaranya bermerek mereka bergambar ginseng yang disita itu bermerek Tong Mai Dan warna merah terang, Zambuk, One Dozen, Ginseng, dan lain-lain.⁹

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.¹⁰ Pasal 197 Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan 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).”

⁴ Obat Ilegal, <http://profetik.farmasi.ugm.ac.id/archives/77>, diakses tanggal 13 Maret 2014.

⁵ Lihat Pasal 1 Angka 8 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/Menkes/Per/XI/2008.

⁶ Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Lihat Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010/Menkes/Per/XI/2008.

⁷ Muhammad Totong Kamaluddin, Implikasi Peredaran Obat ilegal dan Obat Palsu, Makalah Pada Seminar Berkala ARF-Indonesia Consulting Group, Palembang, 15 Maret 2014, Hlm.1.

⁸ Nila Ertina, BPOM Palembang Musnahkan Produk Ilegal, <http://sumsel.antaranews.com/berita/278898/bpom-palembang-musnahkan-produk-ilegal>, diakses tanggal 13 Maret 2014.

⁹ Wawancara dengan Tri Apriadi, PPNS BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014.

¹⁰ Lihat Pasal 1 angka 13 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/Menkes/Per/XI/2008.

Dengan semakin maraknya peredaran obat impor ilegal tersebut diperlukan upaya penegakan hukum pidana dan pengawasan dari BPOM kota Palembang terhadap peredaran obat ilegal di kota Palembang saat ini.

2. Permasalahan

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas maka permasalahan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah penegakan hukum pidana terhadap peredaran obat impor ilegal di kota Palembang?
2. Bagaimanakah bentuk pengawasan yang dilakukan oleh BPOM kota Palembang terhadap peredaran obat impor ilegal di kota Palembang?

B. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian pada penelitian ini adalah menggunakan penelitian yuridis empiris. Dalam penelitian ini data yang digunakan adalah data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh dari lapangan melalui wawancara langsung dengan narasumber. Wawancara terhadap informan dengan menggunakan teknik wawancara mendalam, yang dilakukan terhadap sejumlah informan secara *purposive sampling*, yaitu terdiri dari :

1. Hakim di Pengadilan Negeri Klas I A Palembang, sebanyak 1 (satu) orang.
2. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, sebanyak 1 (satu) orang
3. Penyidik Polda Sumatera Selatan, sebanyak 1 (satu) orang.

Data sekunder tersebut diperoleh dengan cara menelusuri bahan-bahan hukum yang meliputi :¹¹ Bahan Hukum Primer, Bahan Hukum Sekunder, dan Bahan Hukum Tersier.

2. Teknik Pengumpulan Data Penelitian

Pengumpulan data primer dilakukan dengan cara wawancara kepada informan. Wawancara merupakan cara yang digunakan untuk memperoleh keterangan secara lisan guna mencapai tujuan tertentu. Dalam wawancara ada 2 pihak, yaitu interviewer (pewawancara) dan interviewee (yang diwawancarai). Wawancara ini menggunakan sistem terbuka kepada narasumber yang berkompeten dibidangnya, dimana yang diwawancarai dalam hal menjawab pertanyaan mempunyai kebebasan dengan kata-katanya sendiri serta menyatakan ide-ide yang dianggapnya tepat.¹²

Metode pengumpulan data sekunder menggunakan library research, yaitu penelitian yang bertujuan untuk mendapatkan data skunder dengan cara membaca dan mempelajari literatur-literatur ataupun sumber-sumber lain yang berkaitan dengan penelitian ini.

3. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian dilakukan di Pengadilan Negeri Klas I A Palembang, Kepolisian Daerah Sumatera Selatan, dan BPOM Kota Palembang.

4. Metode Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) yaitu pendekatan yang dilakukan dengan menelaah serta mempelajari semua peraturan perundang-undangan dan regulasi yang berkaitan dengan isu hukum yang sedang diteliti.¹³ Selanjutnya dalam penelitian ini juga menggunakan metode pendekatan kasus (*case approach*) yang bertujuan untuk mempelajari penerapan norma-norma atau kaidah hukum yang dilakukan dalam praktik hukum. Terutama mengenai kasus-

¹¹ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia, Jakarta, 1986, Hlm. 52.

¹² Burhan Ashshofa, *Metode penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, Hlm. 95.

¹³ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Prenada Media Group, Jakarta, 2005, Hlm 11.

kasus yang telah diputus sebagaimana yang dapat dilihat dalam yurisprudensi terhadap perkara-perkara yang menjadi fokus dalam penelitian ini.

5. Teknik Pengolahan Data Penelitian

Setelah data yang berhubungan dengan objek penelitian dikumpulkan dari lapangan, maka data diolah dengan cara editing, yaitu memeriksa dan meneliti kembali data yang telah terkumpul, apakah sudah cukup baik dan lengkap, sehingga dapat segera dilanjutkan dengan proses berikutnya.¹⁴

6. Analisis Data dan Penarikan Kesimpulan

Data yang telah diperoleh baik data primer ataupun data sekunder dianalisis secara deskriptif kualitatif, yaitu penelitian yang bertujuan untuk melukiskan sesuatu hal di daerah tertentu dan pada saat tertentu. Kemudian data yang telah terkumpul diolah, dikualifikasikan, dan dihubungkan secara sistematis untuk memperoleh suatu kesimpulan dalam jawaban permasalahan yang sedang diteliti. Dari analisis tersebut ditarik kesimpulan secara deduktif-induktif yaitu dengan beranjak dari prinsip umum ke prinsip khusus kemudian ditarik menjadi kesimpulan umum, yang merupakan jawaban dari permasalahan yang dibahas dan diuraikan secara sistematis.

C. Tinjauan Pustaka

1. Tinjauan Umum Tentang Penegakan Hukum

Joseph Goldstein dalam buku Waluyadi membedakan penegakan hukum menjadi tiga, yaitu:¹⁵

- a. *Total enforcement*, adalah penegakan hukum sebagaimana yang dirumuskan atau dituliskan oleh hukum pidana materiil atau hukum pidana substantive atau *substantive of crime*.
- b. *Full enforcement*, adalah penegakan hukum yang dilakukan secara maksimal oleh aparat hukum. Joseph Goldstein menganggap *full enforcement* ini *not a realistic expectation*, karena masih menurut dia adanya keterbatasan-keterbatasan dalam bentuk waktu, personil, alat-alat investigasi, dna dan sebagainya yang berujung dilakukannya *discretions*, sehingga yang dapat dilakukan oleh aparat hukum adalah melakukan penegakan hukum yang tersisa, yaitu *actual enforcement*.
- c. *Actual enforcement* adalah dengan keterbatasan yang dimiliki oleh aparat hukum, baik yang bersifat yuridis maupun teknis, harapan terwujudnya penegakan yang bersendi keadilan masih ada, sepanjang pada diri aparat hukum masih tersimpan moral yang baik, meskipun hukum yang menjadi pijakannya kurang baik.

Secara konsepsional, maka inti dan arti dari penegakan hukum terletak pada kegiatan menyerasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah yang mantap dan mengejawantah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.¹⁶ Hukum berfungsi sebagai perlindungan manusia. Hukum harus dilaksanakan agar kepentingan manusia terlindungi. Pelaksanaannya dapat berlangsung secara normal, damai, tetapi dapat terjadi juga karena pelanggaran hukum. Hukum yang dapat dilanggar itu harus ditegakkan, melalui penegakan hukum inilah hukum itu menjadi kenyataan.

¹⁴ Amirudin dan H. Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajawali Press, Jakarta, 2010, Hlm. 90.

¹⁵ Waluyadi, *Kejahatan, Pengadilan dan Hukum Pidana*, Bandung: Mandar Maju, 2009, hlm. 1-2.

¹⁶ Soerjono Soekanto, *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: PT Rajagrafindo Persada, 2012, hlm.5.

Barda Nawawi Arief mengemukakan bahwa penegakan hukum pidana yang beliau sebut sebagai kebijakan penegakan hukum pidana merupakan serangkaian proses yang bertahap.¹⁷ Tahapan dalam proses penegakan hukum pidana tersebut yaitu antara lain :

a. Tahap Formulasi

Tahap formulasi dalam penegakan hukum pidana adalah tahap yang sangat penting.¹⁸ Pada tahap ini ditetapkan sistem pemidanaan sebagai dasar aturan untuk menjatuhkan pidana. Tahap formulasi atau kebijakan legislatif ini merupakan tahapan pembentukan aturan-aturan oleh pembentuk undang-undang. Aturan-aturan atau undang-undang yang dibentuk tersebut, secara rinci telah mengatur tentang :¹⁹

1. bilamana suatu pidana dapat dijatuhkan bagi seorang pelaku,
2. jenis pidana yang bagaimanakah yang dapat dijatuhkan bagi pelaku tersebut,
3. untuk berapa lama pidana dapat dijatuhkan atau berapa besarnya pidana denda yang dapat dijatuhkan, dan
4. dengan cara yang bagaimana pidana harus dilaksanakan.

Singkatnya, pada tahap formulasi akan dirumuskan perbuatan apa yang dapat dipidana dan sanksi apa yang dapat dikenakan.²⁰

b. Tahap Aplikatif

Pada tahap aplikatif atau tahap yudikatif ini, rumusan-rumusan nilai yang dibukukan dalam perundang-undangan yang merupakan tahap formulasi diterapkan melalui suatu sistem yang disebut dengan sistem penegakan hukum pidana. Sistem penegakan hukum pidana merupakan kebijakan yang diterapkan melalui beberapa proses atau tahapan yaitu penerapan kebijakan penyidikan, penerapan kebijakan penuntutan, penerapan kebijakan pemidanaan dan penerapan kebijakan pelaksanaan/eksekusi pidana. Keempat proses atau tahapan tersebut merupakan satu kesatuan sistem penegakan hukum pidana.²¹

c. Tahap Administratif

Tahap administratif atau eksekutif adalah tahapan melaksanakan hukum pidana.²² Tahap ini merupakan tahap akhir dari suatu proses penegakan hukum pidana yaitu setelah proses penjatuhan pidana atau pemidanaan. Sudarto mengemukakan bahwa penyelenggaraan hukum pidana merupakan bagian dari politik kriminal.²³ Maka, pelaksanaan pemidanaan merupakan bagian dari politik kriminal.

Barda Nawawi Arief mengemukakan mengenai efektivitas pelaksanaan pidana penjara berkaitan dengan penyelenggaraan pelaksanaan hukum pidana, bahwa efektivitas pelaksanaan pidana penjara dapat ditinjau dari dua aspek pokok tujuan pemidanaan yaitu aspek perlindungan masyarakat dan perbaikan si pelaku.²⁴ Aspek perlindungan masyarakat meliputi tujuan mencegah, mengurangi atau mengendalikan tindak pidana dan memulihkan keseimbangan masyarakat. Sedangkan aspek perbaikan si pelaku meliputi berbagai tujuan

¹⁷ Barda Nawawi Arief, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan Pengembangan Hukum Pidana*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti. 2005. hlm. 30.

¹⁸ *Ibid.*, hlm. 174.

¹⁹ P.A.F. Lamintang, dan Theo Lamintang, *Hukum Penistensier Indonesia*, Jakarta : Sinar Grafika, 2010, hlm. 1.

²⁰ Barda Nawawi Arief, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan Pengembangan Hukum Pidana*, *Op.Cit.*, hlm. 30.

²¹ *Ibid.*, hlm. 31.

²² *Ibid.*, hlm. 30.

²³ Bambang Poernomo, *Pelaksanaan Pidana Penjara dengan Sistem Pemasyarakatan*, Yogyakarta : Liberty, 1986, hlm. 102.

²⁴ Dwidja Priyatno, *Sistem Pelaksanaan Pidana Penjara di Indonesia*, Bandung : Refika Aditama, 2006, hlm. 82.

antara lain melakukan rehabilitasi dan memasyarakatkan kembali si pelaku dan melindunginya dari perlakuan sewenang-wenang di luar hukum.²⁵

2. Tinjauan Umum Tentang Obat Impor

Obat dan Makanan Ilegal adalah Obat dan Makanan yang tidak memiliki izin edar atau persetujuan pendaftaran dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk produk palsu.²⁶ Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 Tahun 2008 Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, atau pemindah tangan. Sedangkan Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar. Izin Edar menurut Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Obat Ilegal Menurut Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah :

1. Obat yang akan diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar.
2. Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi.
3. Registrasi obat diajukan kepada Kepala Badan oleh pendaftar. Menurut pasal 3 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat tahun 2011, obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut adalah :
 1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
 2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara pembuatan Obat yang Baik (CPOB) spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
 3. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
 4. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan. Sebagaimana dijelaskan pada pasal 4, kontrasepsi untuk program nasional berdasarkan penetapan oleh instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan keluarga berencana. Sedangkan obat program nasional lainnya berdasarkan oleh penetapan instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan kesehatan. Jadi dapat disimpulkan kriteria obat ilegal adalah :
 - a. ijin edar palsu.
 - b. tidak memiliki nomor registrasi.
 - c. Substandart atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya.
 - d. Obat impor yang masuk secara ilegal, tanpa kordinasi dengan pihak BPOM.
 - e. Obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

D. Pembahasan

1. Penegakkan Hukum Pidana terhadap Peredaran Obat Impor Ilegal

Dalam rangka penegakan hukum pidana terhadap peredaran obat impor ilegal dikota Palembang maka Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang melakukan penyelidikan dan penyidikan terhadap laporan dari masyarakat atau temuan dilapangan

²⁵ *Ibid.*, hlm. 82-83.

²⁶ Lihat Pasal 1 angka 2 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI No. HK.04.1.23.01.11.00847 TAHUN 2011 Tentang Pembentukan Satuan Tugas Pemberantasan Obat Dan Makanan Ilegal.

terhadap peredaran obat impor ilegal.²⁷ Penyidik pegawai negeri sipil Balai Pengawas Obat dan Makanan mempunyai fungsi dan tugas pokok, tugas Pokok dari penyidik pegawai negeri sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan makanan, serta produk sejenis lainnya.²⁸

Wewenang dari penyidik pegawai negeri sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1981 adalah “Penyidik pegawai negeri sipil tertentu yang diberi wewenang oleh undang-undang mempunyai wewenang sesuai dengan undang-undang yang menjadi dasar hukumnya masing-masing dan dalam pelaksanaan tugasnya berada di bawah koordinasi dan dibawah penyidik kepolisian negara Republik Indonesia.”²⁹

Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 189 ayat (2) menyatakan bahwa :

(2) Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:

- a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- b. melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
- c. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
- d. melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- e. melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
- f. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan;
- g. menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.

Berdasarkan data BPOM Kota Palembang di atas, jumlah laporan adanya peredaran terhadap obat impor ilegal pada tahun 2012 terdapat 5 laporan, Pada tahun 2013 sebanyak 9 laporan, dan pada tahun 2014 sampai dengan bulan September terdapat 8 laporan³⁰

Laporan atau informasi dari masyarakat mengenai adanya peredaran obat impor ilegal diterima oleh Badan POM, kemudian Badan POM melakukan Klarifikasi Karakteristik produk ilegal dan status distribusi (border, retail). Apabila produk (obat) yang dipasarkan tersebut merupakan produk ilegal maka langkah selanjutnya yang dilakukan oleh PPNS Badan POM yang berkoordinasi dengan Kepolisian Daerah Sumatera Selatan melakukan tindakan yang berupa: ³¹

1. Pemeriksaan setempat dan pengamanan produk ilegal
2. Analisis risiko kesehatan masyarakat

²⁷ Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

²⁸ Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

²⁹ Lihat Pasal 7 ayat (2) KUHAP

³⁰ Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

³¹ Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

3. Investigasi awal
4. Koordinasi dan penentuan tindak lanjut

Setelah dilakukan “tindakan segera” yang berupa pengamanan produk recall, diseminasi informasi dan dilakukan penarikan terhadap produk impor ilegal tersebut, maka tindakan selanjutnya yang dilakukan oleh PPNS BPOM kota Palembang adalah memberikan sanksi administratif kepada pelaku/pengedar obat impor ilegal. Adapun sanksi administratif berupa :³²

- a. Peringatan tertulis;
- b. Penghentian sementara kegiatan;
- c. Pembekuan dan/atau pencabutan izin edar Obat Impor yang bersangkutan; atau
- d. Sanksi administratif lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 04.1.33.12.11. 09938 Tahun 2011 Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dari peredaran dapat berupa:

- a. Penarikan Wajib (*mandatory recall*); atau
- b. Penarikan Sukarela (*voluntary recall*).

Setelah dilakukan Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan, maka langkah selanjutnya adalah dilakukan pemusnahan terhadap obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan. Pemusnahan harus dibuatkan Berita Acara Pemusnahan dan membuat laporan pelaksanaan pemusnahan kepada Kepala Badan.³³ Tindakan selanjutnya PPNS BPOM melakukan penyelidikan³⁴ dan penyidikan³⁵ terhadap pelaku yang masih mengedarkan obat impor ilegal walaupun telah menerima sanksi administratif.³⁶ Setelah dilakukan penyelidikan dan penyidikan maka berkas perkara yang telah lengkap (P21) dikoordinasikan kembali dengan Penyidik Kepolisian Daerah Sumatera Selatan, agar dapat diteruskan ke proses penuntutan dan peradilan. Dalam proses penuntutan ini berkas perkara diserahkan ke Kejaksaan Tinggi Sumatera Selatan, dan dalam proses peradilan dilakukan di Pengadilan Negeri Klas I A Palembang. Selama tahun 2012 sampai tahun 2014 hanya ada 3 (Tiga) perkara yang masuk ke Pengadilan Negeri Klas I A Palembang. Perkara yang pertama pada tahun 2012 terjadi di Baturaja OKU dan 2 (dua) perkara yang selanjutnya pada tahun 2014 di Kota Palembang.³⁷ Secara singkat dapat digambarkan mekanisme penegakan hukum terhadap peredaran obat impor ilegal adalah sebagai berikut :³⁸

³²Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

³³ Lihat Pasal 11 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 04.1.33.12.11. 09938 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan.

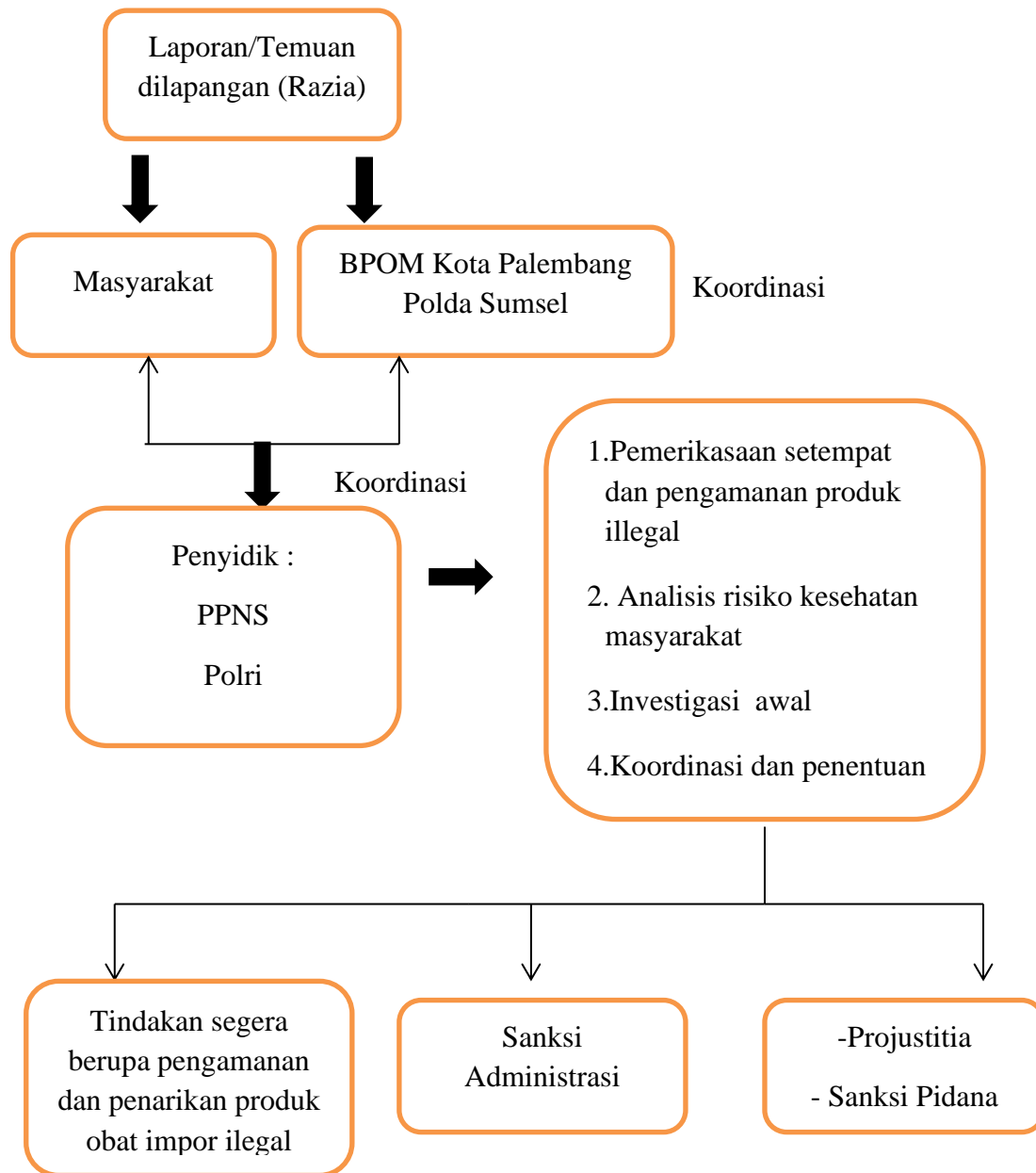
³⁴ Penyelidikan adalah serangkaian tindakan penyidik untuk mencari dan menemukan suatu peristiwa yang diduga sebagai tindak pidana guna menentukan dapat atau tidaknya dilakukan penyidikan menurut cara yang diatur dalam undang-undang. Lihat Pasal 1 angka 5 KUHAP.

³⁵ Penyidikan adalah serangkaian tindakan penyidik dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini untuk mencari serta mengumpulkan bukti yang terjadi dan guna menemukan tersangkanya. Lihat Pasal 1 angka 2 KUHAP.

³⁶ Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

³⁷ Hasil wawancara dengan Posma Nainggolan, S.H., M.H., Hakim Pengadilan Negeri Klas I A Palembang, 6 Oktober 2014, Bertempat di Pengadilan Negeri Klas I A Palembang.

³⁸ Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.



2. Bentuk Pengawasan Yang dilakukan BPOM Kota Palembang Terhadap Peredaran Obat Impor Ilegal

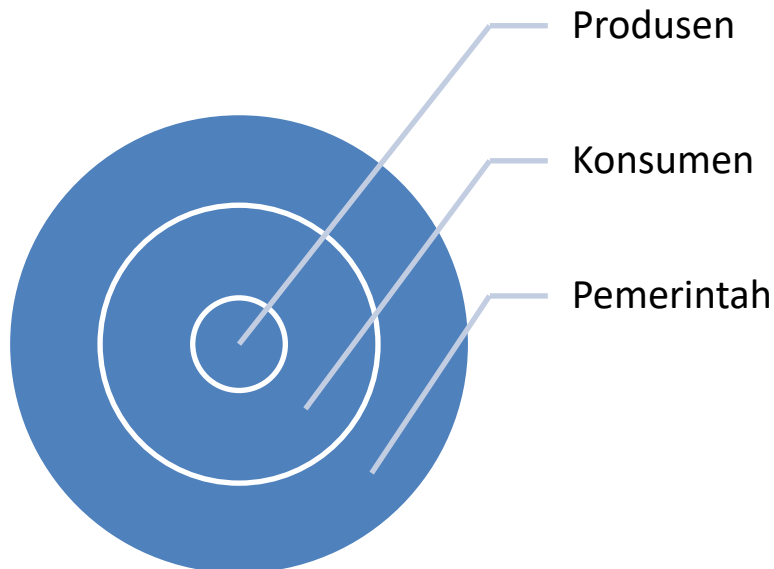
Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu, dibutuhkan sistem pengawasan yang komprehensif untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat. Pengawasan tersebut dimulai dari penilaian *pre-market* produk, sertifikasi sarana produksi, pengawasan *post-market* produk dan sarana, sampling dan pengujian serta sekaligus melakukan pengamanan pasar dalam negeri dari produk obat yang tidak memenuhi syarat, mutu, dan ilegal/ palsu.³⁹

Penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat (*community empowerment*) juga merupakan bagian dari pengawasan yang dilakukan Badan POM. Untuk memenuhi

³⁹ Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

pengawasan tersebut, Badan POM menerapkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang terdiri dari 3 (tiga) elemen penting yaitu sebagai berikut :⁴⁰

- a. Subsistem pengawasan produsen;
- b. Subsistem pengawasan konsumen;
- c. Sub sistem pengawasan pemerintah/Badan POM.



1. Subsistem Pengawasan oleh Produsen

Sistem pengawasan internal produsen yang berdasarkan pada cara produksi yang baik (good manufacturing practices). Melalui proses ini diharapkan agar segala bentuk penyimpangan standar mutu dapat terdeteksi sejak dini. Secara hukum, produsen bertanggung jawab atas pengawasan mutu dan keamanan produk yang mereka hasilkan. Segala bentuk penyimpangan dan pelanggaran dari standar yang ditetapkan dapat berdampak sanksi baik administratif maupun hukum.

2. Subsistem Pengawasan oleh Konsumen

Sistem pengawasan masyarakat yang dilakukan secara mandiri oleh konsumen. Pengetahuan mengenai kualitas serta penggunaan produk secara benar. Pengawasan mandiri sangat penting dilakukan karena masyarakat merupakan pihak pengambil keputusan yang menentukan pembelian dan penggunaan suatu produk. Dengan tingkat kesadaran dan pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan produk, masyarakat diharapkan dapat melindungi diri dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat. Tingginya tingkat kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentunya akan mendorong produsen untuk terus menjaga dan meningkatkan kualitas produknya.

3. Subsistem Pengawasan oleh Pemerintah/BPOM

Sistem pengawasan pemerintah dilakukan oleh Badan POM sebagai institusi yang bertanggung jawab dalam melakukan pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu sebelum diedarkan di pasar; inspeksi berkala, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium untuk produk obat dan makanan yang sudah beredar, pengumuman publik, serta penegakan hukum. Dalam meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk, secara berkala dilakukan kegiatan komunikasi, informasi, dan edukasi publik.

⁴⁰ Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

Pelaksanaan sistem pengawasan terhadap obat yang dimaksud diterapkan dengan prinsip dasar sebagai berikut:⁴¹

1. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional;
2. Tindakan pengawasan berdasarkan tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
3. Tindakan pengawasan berskala nasional/lintas provinsi dengan jaringan kerja internasional;
4. Penegakan supremasi hukum sesuai dengan *Criminal Justice System (CJS)*;
5. Pengujian oleh jaringan laboratorium nasional yang kuat dan terakreditasi serta berkolaborasi dengan jaringan global; dan
6. Pengembangan jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

Selain bentuk pengawasan sebagaimana yang telah diuraikan di atas, BPOM juga melakukan pengawasan dengan mengadakan berbagai operasi yaitu Operasi Gabungan, Operasi Pangea, dan Operasi STORM.⁴²

E. Penutup

1. Kesimpulan

Berdasarkan uraian dan penjelasan mengenai permasalahan yang telah dibahas pada bab sebelumnya, diperoleh kesimpulan sebagai berikut:

1. Penegakan hukum pidana terhadap peredaran obat impor ilegal di Kota Palembang diawali dengan menindaklanjuti laporan dari masyarakat atau temuan dari petugas BPOM kota Palembang ketika melakukan razia atau operasi. Petugas BPOM melakukan klarifikasi karakteristik produk ilegal dan status distribusi (border, retail). Apabila produk (obat) yang dipasarkan tersebut merupakan produk ilegal maka langkah selanjutnya yang dilakukan oleh PPNS Badan POM yang berkoordinasi dengan Kepolisian Daerah Sumatera Selatan “tindakan segera” yang berupa pengamanan produk recall, diseminasi informasi dan dilakukan penarikan terhadap produk impor ilegal tersebut, maka tindakan selanjutnya yang dilakukan oleh PPNS BPOM kota Palembang adalah memberikan sanksi administratif kepada pelaku/pengedar obat impor ilegal. Tindakan selanjutnya PPNS BPOM melakukan penyelidikan dan penyidikan terhadap pelaku yang masih mengedarkan obat impor ilegal walaupun telah menerima sanksi administratif. Setelah dilakukan penyelidikan dan penyidikan maka berkas perkara yang telah lengkap (P21) dikoordinasikan kembali dengan Penyidik Kepolisian Daerah Sumatera Selatan, agar dapat diteruskan ke proses penuntutan dan peradilan.
2. Bentuk pengawasan yang dilakukan oleh BPOM Kota Palembang adalah dengan melakukan bentuk pengawasan yang komprehensif untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat. Pengawasan tersebut dimulai dari penilaian *pre-market* produk, sertifikasi sarana produksi, pengawasan *post-market* produk dan sarana, sampling dan pengujian serta sekaligus melakukan pengamanan pasar dalam negeri dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat, mutu, dan ilegal/ palsu. Badan POM menerapkan Sistem Pengawasan Obat yang terdiri dari 3 (tiga) elemen penting yaitu subsistem pengawasan produsen, subsistem pengawasan konsumen, dan sub sistem pengawasan pemerintah/Badan POM. Selain bentuk pengawasan sebagaimana yang telah diuraikan di atas, BPOM juga melakukan pengawasan dengan mengadakan berbagai operasi yaitu Operasi Gabungan, Operasi Pangea, dan Operasi STORM.

⁴¹ Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

⁴² Hasil wawancara dengan Tri Apriadi, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Kota Palembang, tanggal 7 Oktober 2014, di Kantor BPOM Kota Palembang.

2.Saran

1. Dalam penegakan hukum pidana terhadap peredaran obat impor ilegal, aparat penegak hukum dalam hal ini PPNS BPOM Kota Palembang dapat lebih bersikap tegas dalam memberikan sanksi administratif kepala pelaku peredaran obat impor ilegal.
2. Diharapkan masyarakat dapat berperan aktif dalam pengawasan yang dilakukan oleh Pemerintah dalam hal ini BPOM Kota Palembang terhadap Produsen.

DAFTAR PUSTAKA

Buku-buku

Amirudin dan H. Zainal Asikin, 2010, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajawali Press, Jakarta.

Bambang Poernomo, 1986, *Pelaksanaan Pidana Penjara dengan Sistem Pemasyarakatan*, Yogyakarta : Liberty.

Barda Nawawi Arief, 2005, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan Pengembangan Hukum Pidana*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.

Burhan Ashshofa, 2010, *Metode penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta.

Dwidja Priyatno, 2006, *Sistem Pelaksanaan Pidana Penjara di Indonesia*, Bandung : Refika Aditama.

P.A.F. Lamintang, dan Theo Lamintang, 2010, *Hukum Penistensier Indonesia*, Jakarta : Sinar Grafika.

Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Prenada Media Group, Jakarta.

Soerjono Soekanto, 2012, *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: PT Rajagrafindo Persada.

_____, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia, Jakarta.

Waluyadi, *Kejahatan, 2009, Pengadilan dan Hukum Pidana*, Bandung: Mandar Maju.

Peraturan Perundangan-undangan

Undang-undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/Menkes/Per/XI/2008.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI No. HK.04.1.23.01.11.00847 Tahun 2011 Tentang Pembentukan Satuan Tugas Pemberantasan Obat Dan Makanan Ilegal.

Makalah

Muhammad Totong Kamaluddin, Implikasi Peredaran Obat ilegal dan Obat Palsu, Makalah Pada Seminar Berkala ARF-Indonesia Consulting Group, Palembang, 15 Maret 2014.

Sumber Internet

Nila Ertina, BPOM Palembang Musnahkan Produk Illegal, <http://sumsel.antaranews.com/berita/278898/bpom-palembang-musnahkan-produk-ilegal>, diakses tanggal 13 Maret 2014

Obat Ilegal, <http://profetik.farmasi.ugm.ac.id/archives/77>, diakses tanggal 13 Maret 2014.