

ABSTRAK

Kegiatan pengawasan terhadap sediaan farmasi diperlukan agar produk obat memiliki kualitas yang baik dan kandungan serta fungsi yang sesuai. Namun pada prakteknya, banyak dari pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan obat dengan tidak memperhatikan ketentuan undang-undang, yaitu tanpa memperoleh izin edar. Oleh karena itu, diperlukan pengawasan terhadap produk obat saat ini yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peran dari BPOM ini dapat berupa pengawasan terhadap peredaran obat dan apabila ditemukan adanya tindak pidana maka dapat melanjutkan ke proses hukum.

Berdasarkan latar belakang di atas, penulis merumuskan tiga masalah pokok yaitu Bagaimanakah pengaturan mengenai penegakan hukum terhadap tindak pidana produksi dan peredaran obat tanpa izin edar oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), Bagaimanakah praktek penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana produksi dan peredaran obat tanpa izin edar oleh BBPOM Semarang, serta Kendala apa sajakah yang dihadapi BBPOM Semarang dalam penegakan hukum terhadap tindak pidana produksi dan peredaran obat tanpa izin edar dan bagaimanakah upaya untuk mengatasi tindak pidana tersebut.

Penelitian ini merupakan penelitian *socio legal* karena dalam penelitian ini menggunakan data primer yaitu data lapangan dan data sekunder yaitu dengan mengkaji peraturan hukum seperti undang-undang, dan buku-buku yang berkaitan dengan praktek penegakan hukum yang dilakukan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPNS BPOM) terhadap tindak pidana produksi dan/atau peredaran obat tanpa izin edar. Metode analisis data pada penelitian ini adalah analisis kualitatif.

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, praktek penegakan hukum terhadap tindak pidana produksi dan peredaran obat tanpa izin edar yang dilakukan PPNS BPOM adalah pada proses penyidikan yang tetap dibawah pengawasan dan koordinasi dengan pihak kepolisian. PPNS BPOM dalam melakukan penegakan hukum, bekerja melalui unit pelaksana pada setiap daerah, bisa berupa Balai atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM). Proses penyidikan dimulai apabila adanya dugaan tindak pidana, pemeriksaan di TKP, melakukan penggeledahan dan penyitaan. Apabila ditemukan cukup bukti, maka dimulailah penyidikan. Selain penyidikan, PPNS BPOM juga melakukan kelengkapan formil seperti pembuatan berkas perkara dan kelengkapan administrasi lainnya. Pelimpahan berkas perkara dilakukan oleh PPNS BPOM kepada pihak kepolisian kemudian dilimpahkan kepada penuntut umum. Hal ini dikarenakan penyidikan yang dilakukan PPNS BPOM masih dibawah koordinasi dan pengawasan pihak kepolisian. Kendala yang ditemukan oleh BPOM banyak pada pengawasan post-market yaitu tidak adanya data riil terkait dengan sarana distribusi obat sehingga sulit untuk dilakukannya pengawasan terhadap pendistribusian obat.

Kata Kunci : *Penegakan Hukum, Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPNS BPOM), obat tanpa izin edar.*