

Menelusuri Pelanggaran Izin Edar oleh PT Afi Farma: Tinjauan Hukum dan Etika

**Angeline Septhinia Budiarjo¹, Ayu Fatikhah², Khaifa Kalisha³,
Mezaluna Syifa Dhiya Putri⁴, Putri Nabilla Ahmadi⁵**

^{1 s.d 5}Universitas Lambung Mangkurat, Banjarmasin, Kalimantan Selatan
Email Koresponden: 2210211220041@mhs.ulm.ac.id

Abstrak

Penelitian ini menyelidiki konsekuensi hukum dan etika dari pelanggaran izin edar PT Afi Farma dalam industri farmasi. Artikel ini membahas pelanggaran hukum PT Afi Farma terhadap Undang-Undang Kesehatan dan peraturan BPOM serta tanggung jawab etika perusahaan dalam melindungi kepentingan publik dengan menggunakan pendekatan yuridis normatif dan studi kasus. Penelitian menunjukkan bahwa meskipun peraturan saat ini cukup jelas, kekurangan pengawasan dan penerapan sanksi memungkinkan ada pelanggaran. Artikel ini menekankan betapa pentingnya perubahan regulasi untuk meningkatkan sistem pengawasan, meningkatkan kesadaran tentang kepatuhan etika dalam industri farmasi, dan memastikan bahwa sanksi yang memberikan efek jera diterapkan. Artikel ini bertujuan untuk memberikan saran untuk reformasi sistem pengawasan dan tata kelola farmasi. Dengan harapan dapat membangun sistem regulasi yang lebih jelas, akuntabel, dan responsif terhadap tantangan masa depan. Diharapkan hasil ini akan membantu memperkuat tata kelola hukum dan etika di industri farmasi untuk melindungi masyarakat dari risiko produk farmasi yang tidak memenuhi standar. Untuk mencegah kasus serupa di masa depan, artikel ini menyarankan perbaikan sistem pengawasan, sanksi hukum yang lebih kuat, dan peningkatan kepatuhan etika dalam industri farmasi.

Kata kunci: **Izin Edar, PT Afi Farma, Etika, Farmasi**

Pendahuluan

PT Afi Farma terlibat dalam pelanggaran izin edar terkait produk obat yang dipasarkan tanpa izin edar yang sah dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Kasus ini mencerminkan permasalahan serius dalam praktik distribusi produk farmasi yang tidak sesuai dengan regulasi yang berlaku, yang dapat berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat. Pelanggaran ini menyalahi Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mengatur bahwa produk farmasi harus memenuhi standar keamanan dan efektivitas sebelum dipasarkan. Selain itu, BPOM sebagai lembaga yang bertanggung jawab atas pengawasan dan kontrol terhadap



Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0
International License.

Published by Fanshur Institute: Research and Knowledge Sharing in Aceh

peredaran obat di Indonesia, memiliki kewenangan untuk mengawasi dan memberikan sanksi terhadap pelanggaran ini.

Relevansi pelanggaran izin edar oleh PT Afi Farma dapat dikaitkan dengan berbagai literatur hukum yang membahas perlindungan konsumen dan tata kelola obat yang baik. Salah satunya adalah penelitian yang dilakukan oleh Tampubolon yang mengulas tentang pentingnya mekanisme pengawasan yang ketat terhadap distribusi obat agar tidak terjadi penyalahgunaan izin edar. Penelitian ini menekankan pentingnya kontrol dan pengawasan yang lebih ketat oleh BPOM untuk menjamin keselamatan konsumen (Tampubolon, 2018). Kemudian dari pendapat Mohd. Yusuf DM dalam penelitiannya tentang perlindungan konsumen di Indonesia, menjelaskan bagaimana regulasi perlindungan konsumen, termasuk pengawasan terhadap izin edar produk, dapat memitigasi risiko pelanggaran yang berdampak pada masyarakat (DM et al., 2023). Dalam penelitian tersebut, disoroti bagaimana pengawasan terhadap izin edar sangat penting untuk menjaga hak-hak konsumen dan memastikan kualitas produk yang beredar di pasar.

Pelanggaran izin edar oleh PT Afi Farma yang memasarkan produk obat tanpa izin edar yang sah dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menimbulkan permasalahan serius dalam konteks hukum dan etika di industri farmasi. Produk obat yang dipasarkan tanpa izin edar berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat, karena tidak ada jaminan bahwa produk tersebut telah melalui uji kualitas dan keamanan yang sesuai dengan standar yang berlaku. Hal ini bertentangan dengan ketentuan yang tercantum dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mewajibkan setiap produk farmasi yang beredar di Indonesia untuk mendapatkan izin edar dari BPOM agar dapat dipastikan keamanannya bagi konsumen.

Pelanggaran izin edar ini juga mencerminkan kegagalan dalam implementasi pengawasan yang dilakukan oleh pihak berwenang, terutama BPOM (Utomo & Alfredo, 2023). Meskipun telah ada regulasi yang mengatur dengan tegas, pelanggaran ini menunjukkan adanya potensi celah dalam pengawasan yang memungkinkan produk obat beredar tanpa izin yang sah.

Oleh karena itu, pengawasan yang lebih ketat terhadap proses perizinan dan distribusi obat menjadi hal yang sangat mendesak untuk dilaksanakan guna melindungi kesehatan masyarakat.

Dari perspektif etika, PT Afi Farma, sebagai perusahaan farmasi, memiliki tanggung jawab moral yang besar untuk memastikan bahwa produk yang mereka distribusikan aman dan bermanfaat bagi konsumen. Pelanggaran izin edar menunjukkan bahwa perusahaan tersebut telah mengabaikan kewajiban etikanya dalam menjaga keselamatan dan kepercayaan konsumen. Dalam industri farmasi yang berhubungan langsung dengan kesehatan, kepercayaan konsumen adalah aspek yang sangat penting dan tidak boleh disia-siakan.

Isu ini juga memiliki implikasi yang luas terhadap industri farmasi secara keseluruhan. Pelanggaran seperti ini berpotensi merusak citra industri farmasi di Indonesia, mengingat banyaknya perusahaan farmasi lain yang telah mematuhi aturan perundang-undangan yang berlaku. Oleh karena itu, isu ini perlu dipahami lebih dalam agar dapat merumuskan solusi yang tepat untuk mencegah terjadinya pelanggaran serupa di masa depan. Terkait hal ini, Hartanto dan Syafiina menyarankan perlunya peningkatan pengawasan terhadap izin edar produk farmasi di Indonesia untuk mencegah pelanggaran yang berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat (Hartanto & Syafiina, 2021). Kemudian ada pendapat lain dari Gondokesumo dan Amir dalam penelitiannya menekankan pentingnya penegakan hukum yang lebih tegas terhadap pelanggaran izin edar, agar perusahaan farmasi tidak mengabaikan kewajiban untuk melindungi konsumen (Gondokesumo & Amir, 2021).

Tujuan dari analisis ini adalah untuk mengidentifikasi implikasi hukum dan etika yang timbul akibat pelanggaran izin edar yang dilakukan oleh PT Afi Farma, serta memberikan rekomendasi untuk perbaikan regulasi yang dapat meningkatkan kualitas pengawasan dan integritas dalam industri farmasi di Indonesia. Pertama, analisis ini bertujuan untuk menggali lebih dalam mengenai dampak hukum dari pelanggaran izin edar, khususnya terkait dengan penerapan sanksi hukum sesuai dengan ketentuan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Hal ini

mencakup pemahaman tentang sanksi administratif, pidana, atau penutupan perusahaan yang dapat diterapkan sebagai upaya menegakkan hukum dan melindungi masyarakat dari produk yang tidak terjamin keamanannya.

Analisis ini juga akan mengidentifikasi implikasi etika yang timbul akibat tindakan PT Afi Farma. Pengabaian terhadap kewajiban etika perusahaan, seperti tidak menjaga keselamatan dan kesehatan konsumen, dapat merusak kepercayaan publik terhadap industri farmasi secara keseluruhan. Oleh karena itu, analisis ini akan menyoroti bagaimana pelanggaran tersebut dapat mempengaruhi reputasi perusahaan dan hubungan jangka panjang antara perusahaan dan konsumen. Berdasarkan hasil identifikasi implikasi hukum dan etika, analisis ini juga bertujuan untuk memberikan rekomendasi yang dapat digunakan untuk memperbaiki regulasi yang ada di sektor farmasi. Rekomendasi ini meliputi penguatan pengawasan izin edar oleh BPOM, penerapan sanksi yang lebih tegas dan transparan, serta peningkatan standar etika dalam praktik bisnis farmasi. Dengan demikian, analisis ini bertujuan untuk mendorong perbaikan sistem pengawasan dan penegakan regulasi di industri farmasi, sehingga dapat menjaga kesehatan masyarakat dan menciptakan industri farmasi yang lebih aman, transparan, dan dapat dipercaya.

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif, yang berfokus pada analisis terhadap norma atau aturan hukum yang berlaku, serta penerapannya dalam studi kasus pelanggaran izin edar oleh PT Afi Farma. Pendekatan ini dipilih karena tujuan utama penelitian ini adalah untuk menggali regulasi yang mengatur peredaran obat dan izin edar, serta untuk menilai kesesuaian dan efektivitas peraturan yang ada berdasarkan studi kasus PT Afi Farma (Wijaya et al., 2025). Penelitian ini berfokus pada:

1. Studi Kasus PT Afi Farma

Penelitian ini akan memfokuskan pada analisis kasus pelanggaran izin edar yang dilakukan oleh PT Afi Farma. Kasus ini menjadi bahan utama pembahasan untuk mengidentifikasi penyebab, dampak, dan implikasi dari

pelanggaran izin edar terhadap konsumen dan industri farmasi di Indonesia. Analisis akan mencakup penilaian terhadap produk obat yang dipasarkan tanpa izin edar yang sah, serta menilai bagaimana pelanggaran tersebut dapat merusak reputasi perusahaan dan merugikan kesehatan masyarakat. Selain itu, penelitian ini juga akan mengevaluasi sejauh mana PT Afi Farma mematuhi regulasi yang ada, serta apakah sistem pengawasan dari BPOM sudah cukup efektif dalam mencegah pelanggaran semacam ini.

2. Analisis Literatur dan Dokumen Hukum Terkait

Sebagai bagian dari pendekatan yuridis normatif, penelitian ini akan melakukan studi terhadap literatur dan dokumen hukum yang relevan dengan topik penelitian. Dokumen hukum yang akan dianalisis antara lain Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan BPOM, dan peraturan terkait lainnya yang mengatur tentang izin edar obat dan prosedur pengawasan peredaran obat. Literatur ini akan digunakan untuk memahami ketentuan hukum yang mengatur pengawasan terhadap obat yang beredar di pasar, serta sanksi-sanksi yang dapat diterapkan terhadap pelanggaran izin edar. Analisis terhadap dokumen hukum ini juga bertujuan untuk menilai apakah regulasi yang ada sudah cukup ketat dan efektif dalam melindungi konsumen dan mengawasi distribusi obat.

3. Pendekatan Analisis Kritis terhadap Regulasi

Penelitian ini akan menganalisis secara kritis efektivitas regulasi yang ada dalam mencegah pelanggaran izin edar oleh perusahaan farmasi. Analisis ini akan menilai apakah peraturan yang diterapkan oleh BPOM sudah cukup jelas dan efektif dalam mengatur peredaran obat. Selain itu, penelitian ini juga akan mengevaluasi potensi celah atau kekurangan dalam regulasi yang memungkinkan terjadinya pelanggaran izin edar dan bagaimana peraturan tersebut diterapkan dalam kasus PT Afi Farma. Dengan pendekatannya, penelitian ini bertujuan untuk memberikan rekomendasi perbaikan regulasi agar pelanggaran serupa tidak terjadi di masa depan.

4. Pendekatan terhadap Konsep Hukum dan Etika

Penelitian ini juga akan melihat aspek etika dalam praktik bisnis farmasi, terutama terkait dengan kewajiban etis perusahaan untuk menjaga keselamatan konsumen. Dalam hal ini, PT Afi Farma akan dianalisis dari perspektif etika untuk menilai apakah perusahaan tersebut telah bertanggung jawab terhadap produk yang meredistribusikan. Analisis ini bertujuan untuk menunjukkan bagaimana pelanggaran etika dapat merusak kepercayaan konsumen dan mempengaruhi integritas perusahaan dalam jangka panjang.

5. Konsultasi dengan Doktrin Hukum dan Pendapat Ahli

Dalam rangka memperdalam analisis, penelitian ini akan merujuk pada doktrin hukum yang relevan dan pendapat ahli dalam bidang hukum kesehatan dan farmasi. Pendapat Dari para ahli ini akan digunakan untuk memberikan perspektif yang lebih mendalam mengenai permasalahan yang dihadapi oleh PT Afi Farma dan bagaimana regulasi seharusnya diterapkan untuk mencegah pelanggaran izin edar di masa mendatang.

Dengan pendekatan yuridis normatif ini, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis regulasi yang berlaku dalam konteks peredaran obat dan izin edar, serta mengevaluasi efektivitasnya melalui studi kasus PT Afi Farma. Penelitian Ini juga diharapkan dapat memberikan rekomendasi yang berguna untuk perbaikan regulasi dan pengawasan dalam industri farmasi, guna melindungi kesehatan masyarakat dan meningkatkan integritas perusahaan farmasi di Indonesia.

Pembahasan/hasil

A. Landasan Teori

Berdasarkan latar belakang yang telah dipaparkan dan metode penelitian yang digunakan, maka landasan teori yang menjadi dasar dari pembahasan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Konsep Hukum dalam Izin Edar

Berdasarkan regulasi yang ada di negara Indonesia, dasar peraturan perundang-undangan yang relevan adalah:

a. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Pengaturan izin edar produk farmasi di Indonesia didasarkan pada undang-undang ini. Beberapa masalah utama yang berkaitan termasuk :

- Pasal 106 Ayat (1) menyatakan bahwa distribusi produk farmasi hanya diperbolehkan setelah mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
- Pasal 196 mengatur ancaman pidana bagi setiap orang yang dengan sengaja membuat atau mengedarkan obat tanpa izin yang sah, termasuk denda yang dapat dikenakan kepada pelaku pelanggaran.
- Pasal 198 menegaskan bahwa standar keamanan, kualitas, dan keuntungan produk farmasi sebelum dipasarkan sangat penting untuk melindungi masyarakat dari bahaya kesehatan yang mungkin timbul.

Tujuan UU Kesehatan adalah untuk memastikan bahwa setiap produk yang beredar telah melalui uji ilmiah untuk memastikan bahwa itu aman dan efektif. Pelanggaran terhadap ketentuan ini mengancam keselamatan masyarakat dan hak-hak konsumen sebagai pengguna produk farmasi.

b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

BPOM adalah lembaga utama di Indonesia untuk mengawasi obat dan makanan, dan memiliki sejumlah aturan untuk mempermudah proses perizinan dan distribusi produk farmasi :

- Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat : mengawasi prosedur yang diperlukan untuk mendapatkan izin edar, yang mencakup dokumen administratif, uji klinis, dan data stabilitas obat yang harus diberikan oleh perusahaan farmasi serta menegaskan bahwa izin edar wajib secara rutin diperbarui untuk memastikan bahwa produk farmasi tetap memenuhi standar yang berlaku.
- Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Obat dan Makanan : memfasilitasi pengawasan pra-pasar dan pasca-pasar untuk memastikan bahwa produk farmasi yang beredar aman dan berkualitas tinggi serta memberi BPOM kewenangan untuk menarik atau menghentikan penjualan produk yang melanggar peraturan.

Selain itu, BPOM memiliki otoritas untuk melakukan inspeksi cepat terhadap pabrik atau distributor farmasi untuk memastikan bahwa semua produk yang dipasarkan telah memenuhi persyaratan hukum.

c. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

KUHP memberikan dasar hukum untuk menjatuahkan sanksi pidana dalam kasus pelanggaran izin edar, seperti :

- Pasal 204 Ayat (1) mengatur ancaman pidana bagi siapa saja yang mengedarkan barang yang berbahaya bagi kesehatan manusia dengan mengetahui bahwa barang tersebut tidak sesuai ketentuan.
- Pasal 386 mengatur untuk tindak pidana penipuan, termasuk penjualan barang tanpa izin yang dapat merugikan pelanggan.

Penegakan hukum terhadap pelanggaran izin edar yang dilakukan secara sengaja oleh perusahaan farmasi didukung oleh pasal-pasal ini.

d. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Dalam UU Perlindungan Konsumen, hak konsumen atas barang yang aman, termasuk obat-obatan, dilindungi dalam :

- Pasal 4 menjelaskan hak konsumen untuk menikmati kenyamanan, keamanan, dan keselamatan saat menggunakan barang atau jasa.
- Pasal 8 Ayat (1) menyatakan bahwa pelaku usaha dilarang membuat atau menjual barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan oleh ketentuan perundang-undangan.
- Pasal 19 Ayat (2) menetapkan bahwa pelaku usaha wajib memberikan ganti rugi kepada pelanggan atas kerugian yang disebabkan oleh penggunaan barang yang tidak sesuai standar atau cacat.

UU ini tentunya dapat memperkuat tanggung jawab hukum dan moral perusahaan farmasi untuk mematuhi peraturan izin edar.

2. Prinsip Etika Bisnis

Perusahaan farmasi memiliki tanggung jawab besar terhadap masyarakat karena terkait langsung dengan kesehatan dan keselamatan manusia. Dalam hal etika bisnis, mereka harus mengutamakan kepentingan konsumen, mematuhi regulasi yang berlaku, dan menjalankan praktik bisnis yang transparan dan bertanggung jawab (Wafiq & Sisdianto, 2024).

3. Kewajiban Melindungi Konsumen

a. Keselamatan dan Keamanan Produk

Perusahaan farmasi harus memastikan bahwa semua produk yang dipasarkan telah melalui uji klinis yang ketat dan memenuhi standar keamanan dan efektifitas. Pelanggaran izin edar produk dapat membahayakan kesehatan masyarakat dan melanggar kewajiban moral perusahaan terhadap pelanggannya (Nachrawi & Dewi, 2021).

b. Hak Konsumen

Konsumen berhak atas informasi yang jelas dan akurat tentang manfaat, risiko, dan cara penggunaan produk farmasi. Memberikan informasi yang tidak akurat dianggap melanggar prinsip etika dalam melindungi konsumen (Mewu & Mahadewi, 2023).

c. Kepatuhan terhadap Hukum

a. Regulasi yang Berlaku

Industri farmasi wajib mematuhi regulasi seperti Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan aturan dari BPOM. Kepatuhan terhadap hukum adalah bagian integral dari etika bisnis yang bertujuan untuk memastikan bahwa perusahaan tidak hanya berorientasi pada keuntungan tetapi juga memenuhi kewajiban hukumnya kepada masyarakat.

b. Akuntabilitas dan Transparansi

Perusahaan farmasi harus transparan dalam praktik bisnisnya, termasuk pelaporan izin edar dan distribusi produk. Transparansi ini mencakup menyediakan dokumen yang dapat diaudit untuk memastikan bahwa semua produk sesuai dengan regulasi yang berlaku.

c. Kepercayaan Publik

Industri farmasi sangat bergantung pada kepercayaan publik. Pelanggaran etika bisnis, seperti memasarkan barang tanpa izin edar, dapat merusak reputasi perusahaan dan mengganggu industri secara keseluruhan. Dalam membangun dan mempertahankan kepercayaan

konsumen harus menjadi prioritas utama dalam praktik bisnis farmasi (Robiul Rochmawati et al., 2023).

4. Kewajiban Etis untuk Mendukung Keselamatan Konsumen

Perusahaan farmasi bertanggung jawab untuk menjaga keselamatan konsumen dengan bertindak proaktif seperti :

- a. menarik keluar barang palsu atau berbahaya dari pasar.
- b. memastikan distribusi produk farmasi hanya melalui jalur distribusi yang sah.
- c. program pendidikan konsumen untuk meningkatkan pengetahuan konsumen tentang penggunaan produk farmasi yang tepat.

5. Tanggung Jawab Hukum Korporasi

Tanggung jawab hukum korporasi mencakup kewajiban perusahaan untuk bertanggung jawab atas tindakan atau kelalaian yang melanggar hukum, baik pidana maupun perdata (Dee et al., 2025). Jika PT Afi Farma melanggar izin edar, perusahaan akan dimintai pertanggungjawaban atas dampak negatif yang ditimbulkannya terhadap masyarakat.

6. Tanggung Jawab dalam Hukum Pidana

Korporasi dapat dimintai pertanggungjawaban dalam hukum pidana Indonesia atas tindak pidana yang dilakukan oleh pengurus atau karyawannya (Alfianda et al., 2024). Khususnya, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah mengatur tindakan hukum terhadap perusahaan farmasi yang tidak memiliki izin edar (Lubis et al., 2025). Teori pertanggungjawaban dalam Pidana Korporasi yang berkaitan terhadap kasus PT Afi Farma adalah:

a. Vicarious Liability

Korporasi bertanggung jawab atas tindakan yang melanggar hukum yang dilakukan oleh pengurus atau karyawan selama mereka bekerja di tempat kerja.

b. Strict Liability

Korporasi dapat dimintai pertanggungjawaban dalam beberapa kasus tanpa harus membuktikan niat jahat, terutama jika melanggar undang-undang kesehatan dan keselamatan masyarakat.

7. Tanggung Jawab dalam Hukum Perdata

Berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata, korporasi bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi kepada pihak yang dirugikan karena tindakan melawan hukum yang dilakukan oleh perusahaan. Dalam kasus PT Afi Farma, kerugian konsumen karena produk tanpa izin edar dapat menjadi dasar gugatan perdata.

Korporasi harus bertanggung jawab atas kerugian yang timbul dari kelalaian dalam memenuhi standar hukum dan etika bisnis. Hal ini mencakup kewajiban untuk menarik produk yang tidak memenuhi standar keamanan dari pasar (Fridawati et al., 2024).

8. Kaitan dengan Kasus PT Afi Farma

Jika ditinjau melalui tanggung jawab hukum dalam korporasi, maka kaitan PT Afi Farma dan pertanggungjawabannya disimpulkan menjadi :

- a. PT Afi Farma dapat dimintai pertanggungjawaban pidana maupun perdata karena melanggar izin edar.
- b. PT Afi Farma dapat dikenakan sanksi administratif, denda, atau bahkan penutupan bisnis dalam kasus pidana menurut Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009.
- c. Menurut Pasal 1365 Kode Hukum Perdata, konsumen yang dirugikan dapat mengajukan gugatan ganti rugi dalam kasus perdata.

B. Regulasi Peraturan Perundang-Undangan yang Dilanggar

PT Afi Farma merupakan perusahaan yang diduga telah memproduksi dan mengedarkan sediaan obat-obatan yang tidak memenuhi standar keamanan dan/atau tidak memiliki izin edar. Hal ini tentunya menyebabkan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia mengenai pengawasan obat dan makanan, serta

perlindungan terhadap kesehatan masyarakat. Terdapat beberapa pasal yang dilanggar dalam kasus PT Afi Farma ini berikut uraian penjabaran dari pasal-pasal yang dilanggar:

1. Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2022

Ketentuan yang dilanggar terdapat pada Pasal 2 yang berbunyi "*Obat yang dimasukkan kedalam wilayah Indonesia untuk diedarkan wajib memiliki izin edar dan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.*". Meskipun Pasal 2 fokus pada obat impor, prinsip izin edar tetap menjadi dasar legal penting dalam seluruh rantai distribusi obat, baik lokal maupun impor. Jika PT Afi Farma memproduksi atau mendistribusikan obat yang tidak memiliki izin edar, maka telah melanggar prinsip utama dari pasal ini, yaitu bahwa izin edar adalah syarat mutlak sebelum obat dapat diedarkan.

2. Peraturan Pemerintah (PP) No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Ketentuan yang dilanggar terdapat pada Pasal 9 yang berbunyi "*Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.*" Peraturan ini berlaku untuk seluruh produsen dan distributor farmasi. PT Afi Farma sebagai pabrikan obat wajib memiliki izin edar untuk setiap produk. Jika ditemukan bahwa produk mereka belum mendapatkan izin dari Menteri Kesehatan atau BPOM dan tetap diedarkan, maka pelanggaran Pasal 9 telah terjadi. Ini menyangkut tanggung jawab terhadap keamanan masyarakat dari efek samping atau risiko kesehatan lainnya.

3. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Ketentuan yang dilanggar terdapat Pasal 106 ayat (1) dan Pasal 197 (sanksi pidana)

Pasal 106 ayat (1) berbunyi :

"Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan."

Pasal 197 berbunyi :

“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 penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00.”

Pada UU ini memberikan dasar hukum yang paling kuat dalam konteks pidana. Bila PT Afi Farma mengedarkan obat tanpa izin edar, mereka tidak hanya melanggar administrasi, tetapi juga dapat dipidana. Hal ini menyangkut tanggung jawab hukum yang serius, apalagi jika produk yang tidak berizin menyebabkan kerugian atau kematian pada konsumen.

Berdasarkan ketentuan di atas PT Afi Farma diduga melanggar ketentuan sebagai berikut:

REGULASI	PASAL YANG DILANGGAR	JENIS PELANGGARAN
Peraturan BPOM No. 27 tahun 2022	Pasal 2	Pengedaran obat tanpa izin edar
PP No. 72 Tahun 1998	Pasal 9	Tidak memiliki izin edar dari Menteri
UU No. 36 Tahun 2009	Pasal 106 ayat (1) dan Pasal 197	Pelanggaran pidana (penjara dan denda)

Tindakan PT Afi Farma telah menyalahi ketentuan penting mengenai izin edar dan keamanan obat yang menjadi prasyarat mutlak sebelum produk diedarkan ke masyarakat. Dengan demikian PT Afi Farma dapat dikenai sanksi administratif, sanksi pidana, serta pencabutan izin usaha tergantung pada hasil penyelidikan dan pembuktian oleh aparat hukum.

C. Sanksi Terhadap Peraturan Perundang-Undangan PT Afi Farma

Berdasarkan pelanggaran yang dilakukan oleh PT Afi Farma terdapat sanksi yang harus dipertanggung jawabkan oleh PT Afi Farma. Sanksi berupa sanksi administratif, sanksi pidana, serta sanksi perdata. Berikut uraian sanksi yang dikenakan terhadap PT Afi Farma diantaranya:

1. Sanksi Administratif

Berdasarkan kewenangan yang dimiliki oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sanksi administratif dapat diberikan kepada perusahaan farmasi yang melanggar regulasi, termasuk pengedaran produk tanpa izin edar. Sanksi ini mengacu pada pelanggaran terhadap Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998, Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2022, dan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Bentuk sanksi administratif berupa peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan produksi dan distribusi, penarikan produk dari peredaran (recall), pembekuan atau pencabutan izin edar, bahkan pencabutan izin usaha.

2. Sanksi Pidana

Sanksi pidana terhadap PT Afi Farma dapat dikenakan berdasarkan pelanggaran pada Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 dan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009. Implikasi sanksi yang dapat dikenakan terhadap PT Afi Farma diantaranya pidana badan (penjara) apabila ditemukan unsur kesengajaan dalam pengedaran produk ilegal atau yang tidak sesuai, pidana denda dengan maksimal Rp1.500.000.000,00,. Pidana ini dapat dikenakan atau berlaku terhadap Direksi atau penanggung jawab teknis serta Badan Hukum Perusahaan (dalam kerangka pertanggungjawaban korporasi).

3. Sanksi Perdata

Meskipun tidak secara eksplisit diatur dalam UU Kesehatan, implikasi perdata bisa timbul dari kerugian yang dialami konsumen akibat penggunaan obat yang tidak menjamin mutunya dan gugatan *class action* oleh konsumen atau keluarga korban (jika terdapat efek fatal seperti kematian). Berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata pihak yang dirugikan dapat menggugat pelaku yang menimbulkan kerugian karena perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*).

PT Afi Farma telah melanggar etika bisnis dengan mengabaikan tanggung jawab moralnya untuk menjamin keamanan, mutu, dan efektivitas produk. Mengedarkan obat tanpa izin BPOM adalah tindakan pelanggaran serius yang membahayakan nyawa dan mencederai

kepercayaan publik. Tindakan ini tidak hanya merugikan masyarakat tetapi juga merusak citra seluruh industri farmasi.

Sanksi yang dijatuhkan perlu dievaluasi karena selama ini banyak pelanggaran serupa hanya dikenai sanksi ringan tanpa efek jera. Untuk itu penegakan hukum serta pengawasan BPOM harus diperkuat dan pelanggaran izin edar harus ditindak sebagai kejahatan pidana jika ada unsur kesengajaan (Pratama et al., 2025). Pelanggaran ini menunjukkan kegagalan etis dan hukum. Sanksi tegas dan menyeluruh diperlukan agar menjadi peringatan bagi seluruh pelaku industri farmasi bahwa kepatuhan terhadap regulasi adalah kewajiban mutlak bagi para pihak yang terlibat (Mawaddah et al., 2023).

D. Prinsip Etika Bisnis dalam Izin Edar Produk

1. Etika bisnis dalam izin edar produk

Prinsip Etika Bisnis untuk Izin Distribusi Produk Sekumpulan prinsip moral yang membantu perusahaan menjalankan bisnisnya secara adil, jujur, dan bertanggung jawab dikenal sebagai etika bisnis (Hasibuan & Nawawi, 2023). Dalam industri farmasi, salah satu cara untuk menerapkan etika bisnis adalah mematuhi peraturan, terutama yang berkaitan dengan izin edar produk yang diberikan oleh lembaga seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia (Djaya, 2020). Ketika suatu produk dipasarkan tanpa izin, itu bukan hanya pelanggaran hukum tetapi juga pengabaian terhadap keselamatan konsumen karena produk tersebut telah melalui uji klinis dan uji keamanan.

Pemasaran produk tanpa izin edar adalah pelanggaran berat terhadap prinsip etika bisnis dan dapat menyebabkan dampak yang luas bagi masyarakat. Oleh karena itu, selain penegakan hukum, diperlukan pembinaan moral dan program edukasi untuk pelaku usaha di sektor farmasi agar mereka tidak hanya mengikuti hukum, tetapi juga menyadari tanggung jawab sosial mereka.

2. Pelanggaran Prinsip Etika Bisnis dan Dampaknya

PT Afi Farma yang mempromosikan produk farmasi tanpa izin distribusi berarti telah melanggar beberapa prinsip bisnis etis, yaitu :

- a. Non-maleficence (tidak membahayakan) produk yang belum teruji mungkin memiliki risiko kesehatan yang serius atau efek negatif.
- b. Transparansi: Menyediakan produk tanpa memberikan informasi yang jelas tentang legalitas dan keamanannya adalah pelanggaran terhadap hak konsumen.
- c. Tanggung jawab sosial perusahaan : Etika bisnis menuntut perusahaan untuk tidak hanya mengejar keuntungan, tetapi juga menjamin keselamatan masyarakat.

3. Konsekuensi Pelanggaran

Dengan tidak adanya izin edar yang sesuai dengan ketentuan, maka perbuatan PT Afi Farma ini dapat menimbulkan beberapa hal yang dapat merugikan masyarakat dan perusahaan seperti :

- a. Masyarakat mungkin menderita kerugian ekonomi dan kesehatan sebagai akibat dari mengkonsumsi barang ilegal
- b. Reputasi perusahaan dan kepercayaan masyarakat terhadap industri farmasi dan pelayanan kesehatan tidak ada lagi.

4. Moralitas Masyarakat dalam Menghadapi Regulasi

Moralitas perusahaan terlihat dari kemauannya untuk mematuhi ketentuan meskipun harus melalui proses yang panjang dan mahal. Disisi lain, perusahaan yang hanya berfokus pada keuntungan sering kali mencari cepat, seperti menghindari izin distribusi, yang dapat membahayakan konsumen.

E. Efektivitas Regulasi dalam Pengendalian Izin Edar di Indonesia

1. Evaluasi Terhadap Regulasi

a. Efektivitas Regulasi Saat Ini

Regulasi perizinan edar obat di Indonesia diatur secara ketat oleh BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 dan Permenkes 1010 Tahun 2008 yang mengharuskan setiap produk obat memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat melalui proses registrasi yang komprehensif. Namun, kasus pelanggaran izin edar

seperti yang dilakukan PT Afi Farma menunjukkan bahwa regulasi tersebut belum sepenuhnya efektif dalam mencegah pelanggaran, terutama karena kendala dalam pengawasan dan penegakan hukum di lapangan. Upaya percepatan proses registrasi melalui peningkatan kapasitas industri farmasi dan manajemen registrasi yang baik (*Good Registration Management*) sedang dilakukan BPOM untuk memperbaiki efektivitas regulasi (Mukhsinuddin & Efendi, 2025).

b. Harmonisasi Regulasi BPOM dan Undang-Undang

Regulasi perizinan edar obat di Indonesia diatur secara ketat oleh BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 dan Permenkes 1010 Tahun 2008 yang mengharuskan setiap produk obat memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat melalui proses registrasi yang komprehensif. Namun, kasus pelanggaran izin edar seperti yang dilakukan PT Afi Farma menunjukkan bahwa regulasi tersebut belum sepenuhnya efektif dalam mencegah pelanggaran, terutama karena kendala dalam pengawasan dan penegakan hukum di lapangan. Upaya percepatan proses registrasi melalui peningkatan kapasitas industri farmasi dan manajemen registrasi yang baik (*Good Registration Management*) sedang dilakukan BPOM untuk memperbaiki efektivitas regulasi.

2. Kelemahan Sistem Pengawasan dan Pengendalian Izin Edar di Indonesia

a. Kelemahan Sistem Pengawasan

Sistem pengawasan BPOM masih menghadapi sejumlah kelemahan, antara lain:

- 1) Keterbatasan sumber daya manusia dan fasilitas pengawasan, terutama di daerah-daerah yang sulit dijangkau, sehingga pengawasan belum merata dan optimal.
- 2) Pengawasan yang lebih bersifat reaktif, yaitu baru dilakukan setelah terdapat indikasi pelanggaran, sehingga deteksi dini pelanggaran izin edar masih kurang maksimal.

- 3) Kurangnya sosialisasi dan edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha terkait pentingnya izin edar dan dampak pelanggaran, sehingga partisipasi masyarakat dalam pengawasan masih rendah.
 - 4) Koordinasi antar lembaga pengawas dan aparat penegak hukum belum sepenuhnya efektif, sehingga penindakan terhadap pelanggaran sering lambat dan kurang tegas.
- b. Kecukupan Sistem Pengawasan untuk Deteksi Dini

Meskipun BPOM telah melakukan pengawasan pre-market (registrasi dan evaluasi dokumen) dan post-market (inspeksi, pengambilan sampel, pengujian laboratorium), sistem pengawasan saat ini belum cukup untuk mencegah dan mendeteksi pelanggaran izin edar secara dini secara menyeluruh.

Pengawasan rutin dan terjadwal, serta pemanfaatan teknologi informasi untuk monitoring peredaran obat, masih perlu ditingkatkan. Selain itu, pemberian sanksi yang tegas dan konsisten sangat diperlukan untuk memberikan efek jera. Pengembangan sistem pelaporan dan pengaduan masyarakat yang mudah diakses juga dapat membantu deteksi dini pelanggaran izin edar.

Kesimpulan

PT Afi Farma terbukti melanggar sejumlah peraturan perundang-undangan, seperti UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, PP No. 72 Tahun 1998, dan Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2022. Pelanggaran ini berkaitan dengan pengedaran obat tanpa izin edar yang sah, yang secara langsung mengancam keselamatan masyarakat. Berdasarkan prinsip pertanggungjawaban pidana dan perdata dalam korporasi, PT Afi Farma dapat dikenai sanksi administratif, pidana (penjara dan denda), serta tuntutan ganti rugi dari pihak yang dirugikan. Tindakan ini sejalan dengan Pasal 197 UU Kesehatan dan Pasal 1365 KUHPerdata. Tindakan PT Afi Farma juga mencerminkan pelanggaran prinsip etika bisnis, terutama dalam hal transparansi, tanggung jawab sosial, dan komitmen terhadap keselamatan konsumen. Tindakan ini mencederai kepercayaan publik terhadap industri farmasi secara keseluruhan. Kasus ini menunjukkan

masih lemahnya sistem pengawasan dan penegakan hukum terhadap izin edar di Indonesia. Pengawasan yang reaktif, keterbatasan SDM, dan kurangnya edukasi serta koordinasi antar lembaga menjadi kendala utama.

Daftar Pustaka

- Alfianda, R., Risardi, M., Kamisan, Amin, M., Sarioda, Maulida, R., & Albayani, A. Z. (2024). Tindak Pidana Korupsi dan Pertanggungjawaban Korporasi. *Wathan: Jurnal Ilmu Sosial Dan Humaniora*, 1(1), 64–75.
- Dee, M. La, Efendi, S., Harahap, E. H., & Amrullah, M. S. (2025). *Dinamika Hukum Pidana Dalam Konteks Keadilan*. PT. Media Penerbit Indonesia.
- Djaya, F. (2020). Tinjauan Yuridis terhadap Pemasaran Kosmetik Ilegal secara Online di Indonesia. *Journal of Judicial Review*, 22(01), 98–111. <https://doi.org/10.37253/jjr.v22i1.822>
- DM, M. Y., Nugraha, D., & Sirait, K. H. (2023). Analisis Yuridis Peranan BBPOM Dalam Perlindungan Konsumen Di Indonesia. *Jurnal Hukum Non Diskriminatif*, 1(2), 44–50. <https://doi.org/https://doi.org/10.56854/jhdn.v1i2.115>
- Fridawati, T., Gunawan, K., Andika, R., Rafi, M., Ramadhan, R., & Isan, M. (2024). Perkembangan Teori Pertanggungjawaban Pidana di Indonesia: Kajian Pustaka terhadap Literatur Hukum Pidana. *Jimmi: Jurnal Ilmiah Mahasiswa Multidisiplin*, 1(3), 317–328. <https://doi.org/10.71153/jimmi.v1i3.149>
- Gondokesumo, M. E., & Amir, N. (2021). Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan). *Perspektif Hukum*, 21(2), 91–107. <https://doi.org/10.30649/ph.v21i2.16>
- Hartanto, H., & Syafiina, C. W. M. (2021). Efektivitas Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Diy (Dalam Perspektif Hukum Pidana). *Jurnal Meta-Yuridis*, 4(1), 54–72. <https://doi.org/10.26877/m-y.v4i1.6765>
- Hasibuan, M., & Nawawi, Z. M. (2023). Peran Etika Bisnis dalam Membangun Kepercayaan Konsumen. *Jurnal Ekonomi, Manajemen Pariwisata Dan Perhotelan*, 3(1), 50–68. <https://doi.org/10.55606/jempper.v3i1.2426>
- Lubis, J., Hidayat, E. F., Efendi, S., Rasiwan, H. I., Ishaq, F. M., Trisista, R.

- G. M., Minabari, A., Kartono, F., Nggeboe, & Wibowo, D. E. (2025). *Pengantar Hukum Pidana*. Akasa Law Center.
- Mawaddah, F., Haikal, M., Saputra, F., Akbar, K., & Efendi, S. (2023). Pertanggungjawaban Pidana Pemalsuan Merek Dalam Hukum Positif Indonesia dan Hukum Islam. *At-Tasyri': Jurnal Ilmiah Prodi Muamalah*, 15(2), 129–149. <https://doi.org/10.47498/tasyri.v15i2.1710>
- Mewu, M. Y. S., & Mahadewi, K. J. (2023). Perlindungan Konsumen Dalam Pembelian Produk Online: Analisis Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia. *Jurnal Kewarganegaraan*, 7(1), 441–450. <https://doi.org/https://doi.org/10.31316/jk.v7i1.4814>
- Mukhsinuddin, M., & Efendi, S. (2025). Influence of Islamic Law Principles on Human Resource Management. *Jurnal Ilmiah Teunuleh*, 6(1), 39–51. <https://doi.org/10.51612/teunuleh.v6i1.183>
- Nachrawi, G., & Dewi, C. (2021). Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Pengadilan Nomor: 351/Pid.Sus/2018/PN SMN). *Justitia Jurnal Hukum*, 5(2), 176–189. <https://doi.org/https://doi.org/10.30651/justitia.v6i02.8422>
- Pratama, D. W., Wafa, H. I., Efendi, S., Arzaqi, N., Rasiwan, I., Ginting, N. M., Ramiyanto, Aziz, I. R., & Putriyana, A. (2025). *Kriminologi (Suatu Pengantar)*. Akasa Law Center.
- Robiul Rochmawati, D., Hatimatunnisani, H., & Veranita, M. (2023). Mengembangkan Strategi Bisnis di Era Transformasi Digital. *Coopetition: Jurnal Ilmiah Manajemen*, 14(1), 101–108. <https://doi.org/10.32670/coopetition.v14i1.3076>
- Tampubolon, W. S. (2018). Peranan Dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang Undang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Ilmiah Advokasi*, 6(1), 69–78. <https://doi.org/10.36987/jiad.v6i1.266>
- Utomo, S. S., & Alfredo, Y. F. (2023). Perlindungan Konsumen dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum*, 1(2), 60–68. <https://doi.org/10.56457/jjih.v1i2.107>
- Wafiq, M. A. F., & Sisdianto, E. (2024). Etika Bisnis Sebagai Pilar Tanggung Jawab Lingkungan Dan Sosial Di Era Modern. *Jurnal Ilmiah Ekonomi, Manajemen, Bisnis Dan Akuntansi*, 1(4), 209–222. <https://doi.org/https://doi.org/10.61722/jemba.v1i4.503>
- Wijaya, M., Pratomo, B., Citta, A. B., & Efendi, S. (2025). *Metodologi Penelitian: Kombinasi Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif dan Mixed Methods*. PT. Media Penerbit Indonesia.