

**PENGATURAN PENGEDARAN OBAT STEROID ANABOLIK
TANPA IZIN EDAR
DARI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009
TENTANG KESEHATAN**

SKRIPSI



Disusun Oleh
M. Dicky Reynaldo
NIM. 50.2018.245

Dosen Pembimbing
Dr. Muhammad Yahya Selma, SH. MH.
Eny Suarti, SH. MH.

**FAKULTAS HUKUM
PROGRAM SARJANA
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG
2022**

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG
FAKULTAS HUKUM

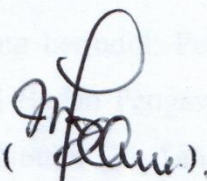

PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN

JUDUL SKRIPSI : **PENGATURAN PENGEDARAN OBAT STEROID ANABOLIK TANPA IZIN EDAR DARI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) BERDASARKAN UNDANG – UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**



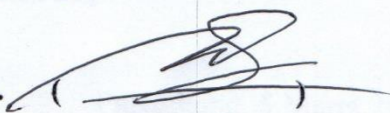
Nama : M Dicky Reynaldo
NIM : 502018245
Program Studi : Hukum Program Sarjana
Program Kekhususan : Hukum Pidana

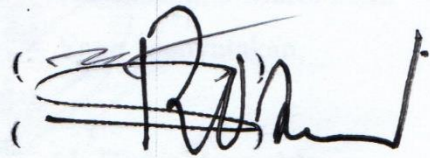
Pembimbing Skripsi :

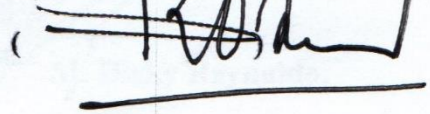
1. Dr. Muhammad Yahya Selma, SH.,MH. ()
2. Eny Suarti, S.H., M.H. ()

Palembang, 1 Maret 2022

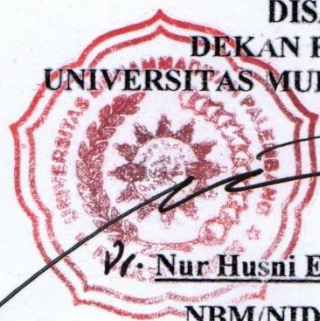
Persetujuan Oleh Tim Penguji :

Ketua : Dr. Hj. Sri Suatmiati, S.H., M.Hum. ()

Anggota : 1. Drs, Eddy Kastro, S.H., M.Hum. ()

2. H. Syairozi, S.H., M.H. ()

DISAHKAN OLEH
DEKAN FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG



Nur Husni Emilson, S.H., Sp.N., M.H.

NBM/NIDN : 858994/021708620

PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini

Nama : **M. Dicky Reynaldo.**
Tempat / Tanggal Lahir : Palembang, 13 Desember 2000.
NIM. : 50. 2018. 245.
Program Studi : Hukum Program Sarjana.
Program Kekhususan : Hukum Pidana.

Menyatakan, bahwa karya ilmiah/skripsi saya yang berjudul: Pengaturan Pengedaran Obat Steroid Anabolik Tanpa Izin Edar dari Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah bukan merupakan karya tulis orang lain, baik sebagian maupun keseluruhan, kecuali dalam bentuk kutipan yang telah saya sebutkan sumbernya. Demikian surat pernyataan dibuat dengan sebenarnya dan apabila pernyataan ini tidak benar, saya bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang..



Palembang, 5 Maret 2022

Yang Menyatakan,

M. Dicky Reynaldo.

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO

**“SESUNGGUHNYA YANG MENGADA-ADAKAN
KEBOHONGAN, HANYALAH ORANG YANG TIDAK BERIMAN
KEPADA AYAT-AYAT ALLAH, DAN MEREKA ITULAH
PEMBOHONG”**

(AL-QUR'AN SURAH AN-NAHL : 105)

Skripsi Ini Kupersembahkan Kepada

- 1. Kedua Orang Tuaku sebagai tumpuan belas kasih sayangku yang tiada tara, yang selalu memberikan do'a, semangat dan dukungannya yang tulus ikhlas demi masa depanku;**
- 2. Seluruh keluarga besarku yang tidak dapat disebutkan satu persatu, terima kasih atas dukungannya;**
- 3. Segenap Civitas Akademika dan Almamaterku yang kebanggakan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang.**

KATA PENGANTAR



Assalamu'alaikum Warohmatullahi Wabarokatuh

Alhamdulillah penulis senantiasa panjatkan ke hadirat Allah Subhanahu Wata'ala. Karena dengan limpahan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulisan skripsi dapat diselesaikan dengan baik dan tepat waktu. Sholawat dan salam penulis sampaikan kepada Nabi Besar Muhammad Shollallahu 'Alaihi Wasallam yang insya Allah kita semua sebagai ummat muslim akan mendapatkan safa'at Beliau di Yaumul Mahsyar nanti. Judul skripsi ini adalah Pengaturan Pengedaran Obat Steroid Anabolik Tanpa Izin Edar dari Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Penulisan skripsi ini dilakukan dalam rangka melengkapi salah satu persyaratan untuk menempuh ujian Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang. Penulis menyadari, bahwa dalam penyusunan dan penulisan skripsi ini masih banyak kekurangan dan kesalahan serta masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik yang bersifat membangun sangat diharapkan demi kesempurnaan penulisan skripsi ini. Dalam kesempatan ini juga, saya dengan tulus menyampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah banyak membantu, baik secara moril maupun materil, sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini dengan baik dan tepat waktu. Ucapan terima kasih ini disampaikan kepada yang terhormat:

1. Bapak Dr. H. Abid Djazuli, SE. MM., Rektor Universitas Muhammadiyah Palembang;
2. Bapak Dr. Nur Husni Emilson, SH. SPn. MH Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang;
3. Ibu/Bapak Wakil Dekan I, II, III dan IV Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang;

4. Ibu Dr. Reny Okpirianti, SH. MHum sebagai Pembimbing Akademik saya di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang yang telah berjasa membimbing dan membina selama saya menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang;
5. Bapak Dr. Muhammad Yahya Selma, SH.MH sebagai Pembimbing I dan Ibu Eny Suarti, SH. MH sebagai Pembimbing II skripsi saya yang telah banyak berkontribusi, baik moril maupun materiil, membimbing dan memberi arahan dalam penyusunan skripsi ini;
6. Seluruh Ibu-Ibu dan Bapak-Bapak Dosen serta seluruh Staf Karyawan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang;
7. Segenap Keluargaku terutama Ayah dan Ibuku yang kusayangi dan selalu hadir dalam do'aku, Kakak dan adikku tercinta dan sangat kusayangi yang selama ini dengan tulus ikhlas memberikan semangat dan dorongan dalam upayaku menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang;
8. Terima kasih pula kepada teman-teman seperjuanganku, almamaterku dan semua pihak yang tidak dapat kusebutkan namanya dalam kesempatan ini yang telah banyak membantuku dalam menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang selama ini. Terima kasih semuanya, semoga Allah Robbul 'Alamiin berkenan memberikan balasan yang setimpal atas semua kebaikan kalian semua, aaamiin Allahumma aaamiin. Semoga ilmu pengetahuan tetap bersinar dan bermanfaat bagi kemaslahatan dan kesejahteraan ummat manusia.

Billahittaufik Walhidayah.

Wassalamu'alaikum Warohmatullahi Wabarokatuh.

Palembang, Maret 2022

Penulis,

M. Dicky Reynaldo.

ABSTRAK

Maraknya peredaran obat tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memperhatikan kita sebagai anggota masyarakat. Hal ini menunjukkan tingkat kesadaran masyarakat akan hukum masih sangat rendah, sehingga cenderung melakukan tindak pidana termasuk mengedarkan sediaan farmasi termasuk obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui bagaimana pengaturan tindak pidana mengedarkan obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan sanksi pidana yang dikenakan terhadap pelanggaran tersebut. Penelitian ini tergolong ke dalam penelitian yuridis normatif dengan menggunakan data-data sekunder melalui studi pustaka, yaitu dengan melakukan penelitian terhadap berbagai sumber pustaka buku-buku dan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi (steroid anabolik) tanpa izin edar dari BPOM. Hasil penelitian yang dilakukan dapat ditarik kesimpulan, bahwa pengaturan pendedaran obat steroid anabolik tanpa izin edar dari BPOM sebagaimana diatur Pasal 106 ayat (1) dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Adapun sanksi pidana yang dikenakan terhadap pengedar obat steroid anabolik tanpa izin edar dari BPOM, yakni dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Kata kunci: Pengaturan Pendedaran, Obat Steroid Anabolik, Izin BPOM.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN	ii
HALAMAN PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI	iii
PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI	iv
HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN	v
KATA PENGANTAR	vi
HALAMAN ABSTRAK.....	viii
DAFTAR ISI	ix
BAB I PENDAHULUAN.	
A. Latar Belakang	1
B. Perumusan Masalah.....	9
C. Ruang Lingkup Penelitian	9
D. Tujuan dan Manfaat Penelitian	9
E. Definisi Konseptual	10
F. Metode Penelitian	13
G. Sistematika Penulisan.....	14
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.	
A. Tinjauan Umum Tentang Kebijakan Hukum Pidana	15
B. Tinjauan Umum Tentang Hukum Pidana	17
C. Tinjauan Umum Tentang Berbagai Macam Sanksi	22
D. Tinjauan Umum Tentang Tugas dan Wewenang BPOM.....	25
E. Tinjauan Umum Tentang Obat Steroid Anabolik	30
BAB III PEMBAHASAN.	
A. Pengaturan Penedaran Obat Steroid Anabolik Tanpa Izin Edar Dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.....	37
B. Sanksi Pidana Terhadap Penedar Obat Steroid Anabolik Tanpa Izin Edar Dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan	46
BAB IV PENUTUP.	
A. Kesimpulan	55
B. Saran	56
DAFTAR PUSTAKA	

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang.

Kegiatan jual beli merupakan aktifitas yang tak dapat terlepas dari kehidupan masyarakat, perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan turut memberikan dampak terhadap industri barang dan jasa. Hal tersebut tentunya memberikan berbagai pengaruh terhadap kehidupan masyarakat khususnya di bidang ekonomi. Perkembangan yang terjadi tentunya tak luput dari keikutsertaan hukum di dalamnya di mana hukum berperan sebagai aturan yang merupakan turunan dari norma yang berlaku di masyarakat, serta telah disepakati kehadirannya oleh segala lapisan masyarakat yang tak lain diperuntukkan demi mewujudkan kenyamanan dalam berbagai hubungan antar masyarakat itu sendiri.¹

Masyarakat yang dalam hal ini berperan sebagai konsumen dari pada suatu transaksi jual beli tentunya berhak atas perlindungan hukum, segala kegiatan yang dilakukan dalam kegiatan jual beli tentunya harus dapat terjamin dari segi keamanan maupun kenyamanan, maka dari pada itu kepastian hukum merupakan bagian yang tak boleh terlewatkan yang tentunya bertujuan untuk menjamin keamanan akan hak-hak konsumen agar tidak menimbulkan keraguan atau kerancuan dalam suatu transaksi jual beli, sebagai mana telah diatur melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen,² namun pada prakteknya, masih terdapat beberapa tindakan yang dilakukan oleh pihak yang

¹Dewa Gede Sudika Mangku, 2020, *Pengantar Ilmu Hukum*, Lakeisha, Klaten, hlm. 1.

²Fajar Nugroho Handayani dan Ahmad Raihan Harahap, 2021, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bintang Pustaka Madani, Yogyakarta, hlm. 2.

tak bertanggung jawab dalam melakukan transaksi jual beli, seperti halnya mengedarkan produk obat-obatan yang tidak memenuhi persyaratan, bahkan tidak terdaftar sebagai produk yang aman untuk diperjual belikan. Umumnya produk tersebut biasa diedarkan melalui media jual beli digital maupun secara langsung dari tangan ke tangan. Sebagian pula merupakan produk impor yang dijual di Indonesia tanpa memenuhi persyaratan administrasi yang dapat menjamin keamanan dan kelayakan sebagaimana telah diatur oleh peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan pada ketentuan Pasal 3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring disebutkan bahwa obat yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi obat yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pasal ini menyatakan bahwa setiap produk terkhusus obat-obatan yang beredar termasuk yang beredar melalui media digital haruslah memenuhi persyaratan serta memiliki izin edar dalam rangka menjamin kepastian hukum suatu produk terkait mutu, keamanan, keaslian, dan kenyamanan dalam melakukan jual beli maupun menggunakan produk tersebut.

Salah satu produk yang merupakan salah satu jenis obat-obatan yang hingga saat ini masih sangat marak diedarkan tanpa memiliki izin edar dari BPOM adalah steroid anabolik, atau disingkat AAS (*Anabolic Androgenic Steroid*) adalah jenis obat-obatan yang diproduksi secara sintetis dan dibuat untuk menjadi alternatif dari pada hormon testosteron pria yang terbentuk secara alami yang pada dasarnya

berperan sebagai zat penyokong bagi kebutuhan medis di mana seseorang mengalami kondisi gangguan kesehatan atau sistem hormon yang mengakibatkan penyusutan atau kekurangan massa otot.³

Di Indonesia sendiri, penggunaan steorid anabolik masih cukup tabu dikarenakan konsumen dari obat-obatan jenis ini memang terbilang sedikit, dibanding obat-obatan jenis lain, akan tetapi di beberapa negara steroid anabolik sudah memiliki regulasi khusus yang mengatur terkait pengedaran dan penggunaannya dalam ketentuan peraturan perundang-undangan, sedangkan di Indonesia belum ada aturan khusus yang secara spesifik mengatur mengenai steroid anabolik itu sendiri, sehingga keberadaannya masih dikategorikan sebagaimana obat-obatan pada umumnya. Penggunaan steorid anabolik di Indonesia umumnya digunakan untuk pengobatan penyakit yang mengganggu fungsi hormon alami tubuh, seperti gangguan ereksi, impotensi, keterhambatan pubertas, dan penyakit lain yang mengakibatkan penurunan berat badan secara drastis. Di luar kepentingan medis pengedaran steroid anabolik umumnya hanya bisa didapat melalui resep dokter, meskipun kenyataannya masih banyak tindak pengedaran secara ilegal yang terjadi di masyarakat.

Meskipun konsumen yang menggunakan steroid anabolik ini sendiri tergolong sedikit, namun begitu keamanan dan kelayakan produk tersebut harus tetap memiliki kepastian hukum dalam pengedarannya, ditambah jumlah konsumen yang memakainya relatif sedikit yang juga menyebabkan pengedarannya yang tidak

³Brent E. Turvey dan Stan Crowder, *Anabolic Steroid Abuse in Public Safety Personnel*, (Massachusetts, Academic Press, 2015), p. 20.

memiliki izin cenderung lebih sulit terekspos oleh aparat penegak hukum, karena minimnya pengetahuan masyarakat terkait jenis obat tersebut beserta berbagai efek samping berbahayanya, namun tetap saja pengedaran produk obat-obatan haruslah memenuhi prosedur yang dapat menjamin mutu, kelayakan, keaslian, dan keamanan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan. Pada prakteknya masih kerap dijumpai pihak yang mengedarkan steroid anabolik tanpa memiliki izin edar. Biasanya obat jenis ini dibeli dari produsen luar negeri dan kemudian dijual lagi di Indonesia melalui media digital maupun secara langsung, akan tetapi yang menjadi sebuah isu adalah masih banyak terjadi pengedaran obat-obatan terkhusus steroid anabolik yang tidak memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) selaku badan hukum yang berwenang memberi izin serta menjamin kepastian hukum akan kelayakan suatu produk terkhusus obat-obatan sampai akhirnya dapat digunakan oleh konsumen secara legal.

Pada dasarnya steroid anabolik adalah jenis obat-obatan yang diperuntukan bagi berbagai kebutuhan medis, seperti melakukan terapi hormon, kemoterapi dan pengobatan terhadap penyakit tertentu yang mengakibatkan seorang pasien mengalami penyusutan massa otot atau penurunan berat badan secara drastis, namun disisi lain, efek samping daripada steroid anabolik dapat menjadi ancaman apabila jatuh ke tangan yang salah dan berujung menimbulkan dampak merugikan terkhusus bagi konsumen. Hormon sintetis yang terdapat dalam steroid anabolik dapat mengakibatkan berbagai efek berbahaya bagi kesehatan apabila digunakan tanpa pengawasan medis. Efek samping yang ditimbulkan dari penggunaan steroid

anabolik antara lain berupa gangguan hormon alami tubuh, resiko penyakit hati dan jantung, kemandulan, dan tentunya ketergantungan.⁴

Di luar kepentingan medis, obat steroid anabolik umumnya digunakan oleh praktisi olahraga atau atlet demi menunjang performa fisiknya, namun tak jarang pula obat-obatan ini turut digunakan oleh masyarakat awam yang bukan merupakan atlet atau praktisi olahraga yang bertanding di kejuaraan dikarenakan mudahnya akses untuk mendapatkan jenis obat-obatan ini, namun hingga saat ini pengedarannya pun masih marak dilakukan tanpa memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) selaku lembaga berwenang, sedangkan di sisi lain pengedaran obat yang tidak memiliki izin edar jelas menyalahi ketentuan hukum, kasus pengedaran obat yang tidak memiliki izin edar juga bukanlah suatu hal baru. Salah satu contoh kasus serupa yang pernah terjadi adalah tertangkapnya tersangka DR (21) yang merupakan warga Kelurahan Lebong Gajah, Kecamatan Sematang Borang, Palembang, DR ditangkap pada Kamis 27 Mei 2021, karena memproduksi sekaligus mengedarkan kosmetik dan obat secara ilegal dengan barang bukti diantaranya berupa 404 botol berisi 24.180 butir obat penggemuk badan, 4 botol berisi 120 butir obat pengurus badan, 15 pot cream paten malam dan 2 pot cream paten siang yang tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, khasiat, kemanfaatan dan mutu yang tidak memiliki izin dari pemerintah. Direktur Reserse Kriminal Khusus Polda Sumsel, Kombes Pol Anton Setiawan mengatakan, bahwa penangkapan tersangka dilakukan usai

⁴Olivia Andiana, 2012, *Hormon Anabolik Pada Olahragawan*, Jurnal Medikora Vol. IX, Oktober 2012, hlm. 6.

pihaknya banyak mendapatkan laporan dan pengaduan masyarakat yang menyebutkan tersangka memproduksi kosmetik yang tidak memiliki izin resmi.⁵

Dari kasus tersebut kita bisa melihat, bahwa pengedaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar adalah suatu perbuatan yang melanggar hukum serta bisa membahayakan atau merugikan konsumen dari pemakaian obat-obatan tersebut yang masih belum jelas keamanan pemakaiannya. Di sisi lain kita juga dapat melihat, bahwa kasus serupa masih marak terjadi, salah satunya pengedaran obat-obatan jenis steroid anabolik yang saat ini masih sering beredar secara bebas, baik melalui media digital maupun secara langsung dan tidak memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Keadaan tersebut merupakan tindakan yang melanggar hukum dan tidak dapat dibenarkan. Hal ini menunjukkan perlunya dilakukan penegakan hukum atau penertiban dalam menghadapi pengedaran obat-obatan khususnya jenis obat steroid anabolik di seluruh tanah air, karena merupakan salah satu jenis obat-obatan yang mungkin saat ini belum begitu populer di kalangan masyarakat, akan tetapi apabila terus menerus dibiarkan begitu saja, maka tindakan pengedaran yang tidak memiliki izin edar tentunya dapat merugikan banyak pihak.

Ketidaktahuan masyarakat terkait efek samping penggunaan obat steroid anabolik juga memperluas peluang untuk dilakukannya pengedaran yang tidak memiliki izin oleh pihak yang tidak bertanggung jawab. Hal tersebut dapat diupayakan dengan melakukan sarana penegakan hukum yang nyata melalui

⁵Refly Permana, Wanita Muda di Palembang Jual Obat dan Kosmetik Tanpa Izin Edar. <https://palembang.tribunnews.com/2021/06/02>. Diakses pada tanggal 2 Maret 2022 pada pukul 17.01 WIB.

pencarian data, pencegahan, dan penjatuhan sanksi bagi siapapun yang terbukti melanggar hukum oleh aparat penegak hukum yang berwenang demi mewujudkan kesejahteraan bersama.

Dilansir dari Laporan Tahunan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Tahun 2020, perkara tindak pidana dalam jenis komoditi obat berada di posisi kedua terbanyak setelah kosmetik. Hal ini tentunya menjadi suatu permasalahan terhadap penegakan hukum dalam membrantas peredaran obat-obatan ilegal yang tidak menutup kemungkinan masih banyak kasus serupa di luar sana yang belum sepenuhnya mendapat tindakan hukum sebagaimana mestinya. Salah satunya adalah terhadap pengedaran ilegal obat steroid anabolik yang hingga saat ini masih sangat marak diperjualbelikan di luar kepentingan medis yang mana pula pengedaran tersebut dilakukan tanpa memiliki izin edar ataupun resep dokter, sehingga keamanan dan kelayakan dari pada steroid anabolik yang beredar tidak memiliki jaminan keamanan, mutu, dan kelayakan atau dengan kata lain berpotensi merugikan konsumen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga yang berwenang dalam melakukan pengawasan terkhusus terhadap pengedaran obat-obatan dan melakukan penegakan hukum di bidang pengawasan obat dan makanan. Hal ini dilakukan melalui berbagai tahapan yang komprehensif, yaitu tahapan pertama berupa standarisasi yang merupakan tahap penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan. Tahapan kedua adalah tahap penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi terhadap produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan

kepada konsumen. Tahapan ketiga adalah pengawasan setelah beredar (*post market control*) yang bertujuan untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat, mutu, dan informasi produk melalui sampling produk yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pemantauan farmakovigilan yang merupakan upaya mengetahui efek samping dari pada suatu produk obat-obatan, serta pengawasan label dan iklan. Ketiga tahapan ini dilakukan secara nasional terpusat dan terpadu serta melibatkan seluruh pelaksana teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Tahap keempat adalah pengujian laboratorium yang bertujuan untuk mengetahui apakah suatu produk obat dan makanan telah memenuhi standar keamanan, khasiat dan mutu, guna menetapkan apabila ada suatu produk yang dianggap tidak memenuhi syarat. Tahap kelima adalah penegakan hukum yang didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi, proses penegakan hukum sampai dengan *pro justitia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti melarang pengedaran, ditarik dari pengedaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan, namun apabila pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka pelanggaran obat dan makanan juga dapat diproses secara hukum pidana.

Berdasarkan uraian dan penjelasan di atas, maka penulis ingin mengangkat permasalahan tersebut menjadi sebuah tulisan dalam bentuk skripsi dengan judul: “Pengaturan Pengedaran Obat Steroid Anabolik Tanpa Izin Edar Dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

B. Perumusan Masalah.

Berdasarkan latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana pengaturan pengedaran obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?
2. Apa sanksi pidana bagi pengedar obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?

C. Ruang Lingkup Penelitian.

Penelitian ini tergolong kedalam kajian bidang hukum pidana dan hukum acara pidana dengan tema pokok permasalahan mengenai pengaturan pengedaran obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan sanksi pidana bagi pengedar obat steroid anabolik tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Oleh karena penelitian ini tergolong jenis penelitian yuridis normatif, maka penulis hanya meneliti buku-buku pustaka dan peraturan perundang-undangan terkait saja, yakni Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan peraturan lainnya.

D. Tujuan dan Manfaat Penelitian.

Adapun tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menjelaskan mengenai pengaturan pengedaran obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Untuk mengetahui dan menjelaskan tentang ancaman sanksi pidana bagi pengedar obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Sedangkan manfaat penelitian ini adalah:

1. Manfaat teoritis, penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan, pengetahuan dan memberikan kontribusi terhadap kajian ilmu hukum pidana, khususnya mengenai pengaturan tentang pengedaran obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Manfaat praktis, diharapkan dapat berguna bagi aparat penegak hukum dalam melakukan tugasnya dalam upaya untuk meningkatkan kesadaran hak dan kewajibannya serta dapat berguna bagi pihak-pihak yang membutuhkan informasi dari penelitian ini.

E. Definisi Konseptual.

Definisi konseptual dimaksudkan untuk menjelaskan arti atau maksud dari kata-kata yang dipakai dalam judul penelitian ini, sehingga dapat dengan mudah dimengerti atau dipahami oleh pembaca nantinya.

1. Arti kata **pengaturan** adalah suatu kebijakan yang ditetapkan oleh suatu badan lembaga yang bertujuan agar ditaati dan dilaksanakan oleh anggota

lembaga. ketertiban adalah kegiatan menaati suatu peraturan yang ditetapkan.⁶

2. Arti kata **pengedaran** menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), arti kata pengedaran adalah proses, cara, perbuatan mengedarkan. Pengedaran berasal dari kata dasar edar.⁷ Pengedaran berasal dari kata dasar edar. Pengedaran memiliki arti dalam kelas nomina atau kata benda, sehingga pengedaran dapat menyatakan nama dari seseorang, tempat, atau semua benda dan segala yang dibendakan. Dengan demikian kata pengedaran dalam penelitian adalah cara yang dipakai untuk mengedarkan.
3. Pengertian **obat** menurut ketentuan Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan: “Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia”.
4. **Steroid anabolik** juga dikenal sebagai steroid anabolik-androgenik (SAA), merupakan androgen steroidal yang di dalamnya termasuk androgen alami seperti testosteron serta zat sintetis yang secara struktural berhubungan dan memiliki efek yang serupa dengan testosteron.⁸ steroid anabolik, atau disingkat AAS (*Anabolic Androgenic Steroid*) adalah jenis obat-obatan

⁶https://brainly.co.id/tugas/34686250.arti_kata_pengaturan. Diakses pada tanggal 4 Maret pada pukul 11.07 WIB.

⁷<https://kbbi.lektur.id/pengedaran>. Diakses pada tanggal 4 Maret 2022 pukul 11.20 WIB.

⁸https://id.wikipedia.org/wiki/Steroid_anabolik. Diakses pada tanggal 4 Maret 2022 pukul 11.25 WIB.

yang diproduksi secara sintetis dan dibuat untuk menjadi alternatif dari pada hormon testosteron pria yang terbentuk secara alami yang pada dasarnya berperan sebagai zat penyokong bagi kebutuhan medis di mana seseorang mengalami kondisi gangguan kesehatan atau sistem hormon yang mengakibatkan penyusutan atau kekurangan massa otot.⁹

5. **Izin edar** sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 1 angka 1 Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, berbunyi: “Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat termasuk penggunaan darurat (*emergency use authorization*) untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia”.
6. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah Badan Pemerintah Non Departemen yang menyelenggarakan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan. Obat dan makanan tersebut terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.¹⁰
7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah produk Badan Legislatif (DPR dan Pemerintah RI) berupa peraturan perundangan (Undang-Undang) yang mengatur pokok-pokok penyelenggaraan dan pelayanan kesehatan di Indonesia.

⁹Brent E. Turvey dan Stan Crowder, *Anabolic Steroid Abuse in Public Safety Personnel*, (Massachusetts, Academic Press, 2015), p. 20.

¹⁰<https://www.google.com/search?q=Pengertian%09Badan+Pengawas+Obat+dan+Makanan+%28BPOM%29&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b>. Diakses pada tanggal 3 Maret 2022 pada pukul 17.36 WIB.

F. Metode Penelitian.

Metode merupakan teknik dasar dalam proses penelitian, sedangkan penelitian merupakan upaya yang dijalankan untuk mendapatkan sebuah fakta dan prinsip dengan kesabaran, kehati-hatian dan sistematis untuk mendapatkan kebenaran yang dapat dikaji secara logis agar dapat berperan dalam perkembangan ilmu pengetahuan.¹¹

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk melakukan penelusuran prinsip-prinsip hukum terutama yang berhubungan dengan pengaturan tentang pengedaran obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan ancaman sanksi bagi pengedar obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Jenis penelitian ini tergolong ke dalam **penelitian hukum normatif** yang bersifat eksplanatoris, sehingga tidak bermaksud untuk menguji hipotesa. Teknik pengumpulan data sekunder dititikberatkan pada penelitian kepustakaan (*library research*) dan peraturan perundang-undangan terkait, yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dan peraturan lainnya. Teknik pengolahan data dilakukan dengan menerapkan cara menganalisis isi (*content analysis*) terhadap data sekunder untuk selanjutnya dikonstruksikan ke dalam suatu kesimpulan.

¹¹Mardalis, 1998, *Metode Penelitian Suatu Proposal*, Bumi Aksara, Jakarta, hlm. 24

G. Sistematika Penulisan.

Penulisan penelitian skripsi ini disusun dalam 4 Bab, yaitu:

BAB I Pendahuluan.

Materi Bab ini terdiri dari latar belakang judul, permasalahan, ruang lingkup dan tujuan penelitian, kerangka konseptual, metode penelitian, sistematika penulisan dan daftar pustaka.

BAB II Tinjauan Pustaka.

Merupakan Bab yang menguraikan gambaran umum tentang kebijakan hukum pidana, tinjauan umum tentang tindak pidana, tinjauan umum tentang berbagai jenis sanksi, tinjauan umum tentang kedudukan, tugas dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), tinjauan umum mengenai obat steroid anabolik sebagai oabat pembesar otot manusia.

BAB III Pembahasan.

Bab pembahasan yang meliputi bahasan tentang pengaturan pengedaran obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan sanksi bagi pengedar obat steroid anabolik tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

BAB IV Penutup.

Berupa Bab kesimpulan yang diperoleh dari hasil penelitian yang telah dibahas dalam upaya menjawab permasalahan skripsi ini dan beberapa saran yang isinya tentang hal-hal menyangkut kepada siapa saran ditujukan, apa sarannya dan mengapa disarankan.

DAFTAR PUSTAKA

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku Literatur.

- Barda Nawawi Arief, 2008, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan Pengembangan Hukum Pidana*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung;
- , 2008, *Kebijakan Hukum Pidana Perkembangan Penyusunan Konsep KUHP Baru*, Kencana, Jakarta;
- Brent E. Turvey dan Stan Crowder, *Anabolic Steroid Abuse in Public Safety Personnel*, (Massachusetts, Academic Press, 2015);
- Chairul Huda, 2006, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana, Jakarta;
- Dewa Gede Sudika Mangku, 2020, *Pengantar Ilmu Hukum*, Lakeisha, Klaten;
- E.Y. Kanter & S.R. Sianturi, 2002, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Stora Grafika, Jakarta;
- Erman Rajagukguk, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, CV. Mandar Maju, Bandung;
- Fajar Nugroho Handayani dan Ahmad Raihan Harahap, 2021, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bintang Pustaka Madani, Yogyakarta;
- G. Bertram Katzung, 2014, *Farmakologi Dasar dan Klinik*, EGC, Jakarta;
- Hanafi Amrani dan Mahrus Ali, *Sistem Pertanggungjawaban Pidana*, Raja Grafindo Persada, Jakarta;
- Ismu Gunadi dan Joenadi Efendi, 2011, *Cepat dan Mudah Memahami Hukum Pidana*, Prestasi Pustaka, Jakarta;
- J.E. Sahetapy (ed), *Hukum Pidana*, Penerbit Liberty, Yogyakarta;
- Janus Sidabalok, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung;
- Lauralee Sherwood, 2001, *Fisiologi Manusia Dari Sel ke Sistem*, EGC, Jakarta;
- Mahrus Ali, 2015, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, PT. Sinar Grafika, Jakarta;
- Mardalis, 1998, *Metode Penelitian Suatu Proposal*, Bumi Aksara, Jakarta;

- Martiman Prodjoamidjojo, 1996, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Pradnya Paramita, Jakarta;
- Moeljatno, 2001, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Dalam Hukum Pidana*, Bina Aksara, Jakarta;
- P.A.F. Lamintang, 1997, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung;
- Philippus M. Hadjon dan R. Sri Soemantri, 2002, *Pengantar Hukum Administrasi Indonesia*, Gajah Mada University, Yogyakarta;
- S. Schaffineiser, et.al, 1995, *Hukum Pidana*, Liberty, Yogyakarta.
- S.R. Sianturi, 2002, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapan*, Stora Grafika, Jakarta;
- Samidjo, 1985, *Ringkasan dan Tanya Jawab Hukum Pidana*, Diterbitkan Armico, Bandung;
- Sudarto, 1990, *Hukum Pidana I*, Yayasan Sudarto, Semarang;
- Suharto, 2002, *Hukum Pidana Materil*, PT. Sinar Grafika, Jakarta;
- Teguh Prasetyo, 2011, *Hukum Pidana*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta;
- Tri Andrisman, 2009, *Hukum Pidana Asas-Asas dan Aturan Umum Hukum Pidana Indonesia*, Unila, Bandar Lampung;
- Wiji Rahayu, 2014, *Tindak Pidana Pencabulan (Studi Kriminologis Tentang Sebab-Sebab Terjadinya Pencabulan dan Penegakan Hukumnya di Kabupaten Purbalingga)*, Universitas Jenderal Soedirman, Purwokerto;
- Wirjono Prodjodikoro, 2003, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Penerbit PT. Refika Aditama, Bandung.

B. Peraturan Perundang-Undangan.

Undang-Undang Dasar Tahun 1945;

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP);

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (KUHAP);

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

C. Artikel, Jurnal, Kamus, dan Internet.

Artikel dari ppkn.co.id <https://ppkn.co.id/sanksi-adalah/> Diakses pada tanggal 3 Maret 2022 pada pukul 14.34 WIB.

D.V. Nora, 2012, Drug Facts: Anabolic Steroids, National Institute on Drug Abuse, (Online), (<http://www.drugabuse.gov/drugs-abuse/steroids-Anabolic>). Diakses pada tanggal 2 Maret 2022 pada pukul 1847 WIB.

<https://brainly.co.id/tugas/34686250.arti-kata-pengaturan>. Diakses pada tanggal 4 Maret pada pukul 11.07 WIB.

<https://hellosehat.com/kebugaran/kekuatan/efek-steroid-untuk-otot/>. Diakses pada tanggal 3 Maret 2022 pada pukul 17.43 WIB.

https://id.wikipedia.org/wiki/Steroid_anabolik. Diakses pada tanggal 4 Maret 2022 pukul 11.25 WIB.

<https://kbbi.lektur.id/pengedaran>. Diakses pada tanggal 4 Maret 2022 pukul 11.20 WIB.

<https://ppkn.co.id/sanksi-adalah/> Diakses pada tanggal 3 Maret 2022 pukul 14.05 WIB.

<https://www.google.com/search?q=Pengertian%09Badan+Pengawas+Obat+dan+Makanan+%28BPOM%29&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b>. Diakses pada tanggal 3 Maret 2022 pada pukul 17.36 WIB.

J.C.T. Simorangkir, dkk, 2000, *Kamus Hukum*, PT. Sinar Grafika, Jakarta;

Jumpa Malum Simarmata, 2016, *Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawasan Pangan yang Mengandung Bahan Berbahaya Di Kota Pekanbaru*, JOM Fakultas Hukum III, No. 1 (Februari 2016);

N. Marfu'ah, et.al, 2014, *Pengaruh Steroid Anabolik Methandienone Terhadap Kuantitas Spermatozoa Tikus Putih, (Rattus norvegicus)*, Vol. 18 (1);

Olivia Andiana, 2012, *Hormon Anabolik Pada Olahragawan*, Jurnal Medikora Vol. IX, Oktober 2012;

P.K. Sari, M.L. Poppy dan L.L. Lily, 2015, *Efek Pemberian Anabolik Androgenik Steroid Injeksi Dosis Rendah dan Tinggi Terhadap Gambaran Histopatologi Hati dan Otot Rangka Tikus Wistar (Rattus Novergicus)*, Vol. III;

- Refly Permana, Wanita Muda di Palembang Jual Obat dan Kosmetik Tanpa Izin Edar. <https://palembang.tribunnews.com/2021/06/02>. Diakses pada tanggal 2 Maret 2022 pada pukul 17.01 WIB.
- S.C. Chudik, 2003, Anabolic Steroid, (Online), (<http://www.hoasc.com/pdf/R03-literature.pdf>). Diakses pada tanggal 3 Maret 2022 pada pukul 18.45 WIB.
- T.J. Cicero Cicero and Lynn H.O., 1990, Anabolic Steroids in Sport, (Online), (<http://www.steroidsport.com/home>). Diakses pada tanggal 2 Maret 2022 pukul 10.24 WIB.
- Tim Penyusun Kamus Bahasa Indonesia Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan RI, 2017, Kamus *Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta;
- Zain, 2007, Ultimate Nutrition Glosarry, (Online), (<http://www.sportindo.com/Glosarry>). Diakses pada tanggal 3 Maret 2022 pada pukul 1853 WIB.