

PENGEDARAN OBAT *CYTOTEC* TANPA IZIN EDAR DITINJAU DARI
UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

Nama : Febrina Milania Putri

Jurusan / Program Studi : Hukum

Pembimbing :

1. Dr. Hwian Christianto, S. H., M. H.
2. Nabbilah Amir, S. H., M. H.

ABSTRAK

Abstract— People need a sense of security in consuming or using pharmaceutical preparations to maintain personal health. Distributing pharmaceutical preparations, such drugs, requires a license issued by Food and Drug Supervisory Agency (BPOM). Still, many people are not responsible for distributing drugs without a distribution license from BPOM. As conducted by an individual with the initial DP, without the license, he sells *Cytotec* drugs on social media (Facebook) by listing the efficacy of abortion. DP's actions made people misunderstand the use of *Cytotec*, which is actually helpful in treating stomach ulcers. BPOM, as the authorized agency, has clarified this *Cytotec* problem, issued the prohibition of trading this drug online, and confirmed that *Cytotec* is included in the category of off-label drug. In this study, the author used a normative juridical method accompanied by the implementation of a literature study on legal materials. Based on the study's results, it is known that the DP's activities related to the distribution of pharmaceutical preparations, especially *Cytotec* drugs, are criminal acts and can be subject to criminal sanctions of imprisonment and fines, following Article 106 paragraph (1) in conjunction with Article 197 of Law Number 36 of 2009 concerning Health.

Keywords: *cytotec drugs, distribution license, abortion*

Abstrak— Masyarakat membutuhkan rasa aman dalam mengonsumsi atau menggunakan sediaan farmasi sebagai upaya untuk menjaga kesehatan diri. Adapun dalam mengedarkan sediaan farmasi berupa obat diperlukan bukti sertifikat izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM, selaku lembaga Pengawas Obat dan Makanan. Faktanya banyak orang yang tidak bertanggungjawab melakukan pengedaran obat tanpa adanya izin edar dari BPOM. Seperti yang dilakukan oleh DP yakni mengedarkan obat *cytotec* tanpa izin edar pada media *online* facebook dengan mencantumkan khasiat untuk aborsi. Perbuatan yang dilakukan oleh DP membuat masyarakat memiliki pemahaman yang salah terhadap penggunaan obat *cytotec*, yang sebenarnya obat tersebut berguna untuk mengobati tukak lambung. BPOM sebagai lembaga berwenang telah mengeluarkan klarifikasi atas obat *cytotec* terkait larangan dalam memperdagangkan obat tersebut secara online khususnya, dan menegaskan bahwa obat tersebut termasuk kedalam kategori obat *off label*. Pada penelitian ini penulis menggunakan metode yuridis normative beserta pemberlakuan studi

kepuustakaan terhadap bahan-bahan hukum. Adapun hasil dalam penelitian ini diketahui bahwa perbuatan DP dalam mengedarkan sediaan farmasi berupa obat *cytotec* merupakan perbuatan pidana dan terhadap dirinya dapat dikenakan sanksi pidana berupa pidana penjara serta denda sesuai dengan Pasal 106 ayat (1) jo Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kata kunci: *obat cytotec, izin edar, aborsi*

