

# **SKRIPSI**

## **TANGGUNGJAWAB HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI ILEGAL/TANPA IZIN**

**(Studi Kasus Putusan Nomor: 24/PID.SUS/2019/PN.MKS)**

**Disusun dan Diajukan Oleh**

**LOUIS CAHAYADI**

**B11115376**



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS HASANUDDIN**

**MAKASSAR**

**2021**

**LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI**

**TANGGUNGJAWAB HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA  
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI ILEGAL/TANPA IZIN  
(Studi Kasus Putusan Nomor: 24/PID.SUS/2019/PN.MKS)**

Disusun dan diajukan oleh:

**LOUIS CAHAYADI  
B11115376**

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian yang dibentuk dalam rangka Penyelesaian Studi Program Magister Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin pada tanggal, 4 Januari 2022 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan

Menyetujui,

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,



**Dr. Hijriah Adhyanti Mirzana.S.H.,M.H**  
NIP. 19790326 200812 2002

**Dr. Audyna Mayasari Muin, S.H., M.H.,C.L.A.**  
NIP. 198809272015042001



An. Dekan  
Ketua Prodi S1 Ilmu Hukum Unhas

**Dr. Maskun, S.H., LL.M**  
NIP. 19761129 1999031 005

## PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan dibawah ini

Nama : Louis Cahyadi  
Nim : B11115376  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Jenjang : S1

Menyatakan dengan ini bahwa Skripsi dengan judul Tanggung Jawab Hukum terhadap Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin (Studi Kasus Putusan Nomor: 24/Pid.SUS/2019/PN.Mks) Adalah karya saya sendiri dan tidak melanggar hak cipta pihak lain. Apabila dikemudian hari skripsi saya ini terbukti bahwa sebagian atau keseluruhannya adalah hasil karya orang lain yang saya gunakan dengan cara melanggar hak cipta lain, maka saya bersedia menerima sanksi.

Makassar, Januari 2022

Yang menyatakan

  
Louis Cahyadi

## KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur hanya Tuhan semesta Alam, Pencipta Ilmu dan Pengetahuan, Yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang. Rasa cinta mendalam dan tulus kepada ayahanda saya **Hariato cahyadi, SH**. Dan ibunda **Gaby Widyani** atas segala doa, kasih sayang, perhatian dan bantuan yang tak pernah putus, serta adikku tercinta **Austin Cahyadi** yang selama ini memberikan warna tersendiri bagi penulis dalam setiap proses yang penulis lewati, yang pada akhirnya penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul : **Tanggung Jawab Hukum terhadap Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin (Studi Kasus Putusan Nomor: 24/Pid.SUS/2019/PN.Mks)**”Penulis sadar walaupun telah banyak masukan, arahan, bimbingan yang diberikan terutama oleh Komisi Penasihat dalam upaya menyempurnakan skripsi ini, namun skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan dan masih banyak kekurangan. Hal ini merupakan keterbatasan pengetahuan dan pengalaman penulis, dan bukan merupakan suatu kesengajaan.

Penyelesaian penulisan skripsi ini bukan hanya karena kemampuan penulis, melainkan dukungan, dorongan dan bantuan dari beberapa pihak. Oleh karena itu, perkenankanlah penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada yang terhormat:

1. Prof. Dr. Dwia Aries Tina Pulubuhu, MA, selaku Rektor Universitas Hasanuddin dan segenap jajaran Waki IRektor Universitas Hasanuddin;
2. Prof. Dr. Farida Pattitingi, S.H., M.Hum, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin dan segenap jajaran Wakil Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;

3. Dr. Maskun SH.,LL.M selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin;
4. Dr. Hijrah Adhyanti Mirzana, S.H.,M.H. dan Dr. Audyna Mayasari Muin, S.H.,M.H., CLA. selaku dosen pembimbing yang telah mencurahkan ilmu pengetahuannya dan segala kesabarannya dalam membimbing penulis;
5. Prof. Dr. Muhadar, S.H., Ms., Dr. Abdul Asis, S.H.,M.H., . selaku penguji skripsi penulis;
6. Seluruh Dosen Pengajar Program Magister Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin. Terima kasih atas bimbingan serta keilmuan yang diberikan kepada penulis selama menempuh pendidikan Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin.
7. Kawan-kawan Mahasiswa Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin khususnya Mahasiswa Angkatan 2015 Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;
8. Seluruh Staf dan Karyawan Akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;
9. Kepada semua pihak dan handaitaulan yang tidak bisa penulis sebutkan namanya satu persatu, yang telah banyak memberikan bantuan dan motivasi dalam hidup penulis. Terima kasih.

penulisan skripsi ini tidak akan pernah berhasil tanpa doa dan dukungan dari segenap keluarga besar penulis, terkhusus kepada Kakek saya Haryadi Cahayadi, penulis ucapkan banyak terima kasih atas segala bantuan, dukungan, dorongan motifasi serta doa yang tulus yang diberikan kepada penulis.

Akhirnya, dengan segala kerendahan hati penulis menyadari masih banyak terdapat kekurangan, sehingga penulis mengharapkan adanya saran dan kritik yang bersifat membangun demi kesempurnaan skripsi ini.

Dengan kerendahan hati penulis menerima kritik dan saran yang membangun sehingga dapat memperbaiki semua kekurangan yang ada dalam penulisan skripsi ini. Semoga penulisan skripsi ini dapat bermanfaat bagi siapapun yang membacanya.

Makassar, Desember 2021

Penulis, Louis Cahayadi

## ABSTRAK

**LOUIS CAHAYADI (B11115376), “Tanggung Jawab Hukum terhadap Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin (Studi Kasus Putusan Nomor: 24/Pid.SUS/2019/PN.Mks)”**. Di bawah bimbingan Ibu Hijrah Adhyanti Mirzana sebagai Pembimbing I dan Ibu Audyna Mayasari Muin sebagai Pembimbing II.

Penelitian untuk mengetahui dua hal. Pertama untuk mengetahui tanggung jawab hukum mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dan untuk mengetahui pertimbangan hukum oleh majelis hakim dalam menjatuhkan putusan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar perkara No. 24/Pid.SUS/2019/PN.Mks.

Penelitian ini metode penelitian normatif menggunakan teknik pengumpulan data dari berbagai literatur, buku-buku, peraturan perundang-undangan, dokumen serta pendapat para ahli yang berhubungan dengan pembahasan penulisan ini.

Berdasarkan hasil penelitian, diperoleh kesimpulan yaitu: tanggung jawab hukum mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar secara pidana berupa pemidanaan terhadap pelaku. Mengedarkan sediaan farmasi ilegal/tanpa izin adalah perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan- perbuatan itu merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat terlaksananya tata pergaulan dalam masyarakat yang di anggap baik dan adil. Dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar perbuatan tersebut merugikan masyarakat. Kasus ini dalam penjatuhan hukuman bagi terdakwa telah mencocoki semua unsur-unsur dalam ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Semua unsur-unsur dalam pasal yang didakwakan telah terpenuhi.

Majelis Hakim menjatuhkan Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa dengan pidana penjara selama **6 (enam) bulan** dikurangi masa penangkapan dan penahanan sementara yang telah dijalani terdakwa, dan denda sebesar Rp. 20.000.000,- (dua puluh juta Rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan

---

## ABSTRACT

**LOUIS CAHAYADI (B11115376), “Legal Responsibility for Illegal/Unlicensed Pharmaceutical Goods (Case Study Decision Number: 24/Pid.SUS/2019/PN.Mks)”**. Under the guidance of Mrs. Hijrah Adhyanti Mirzana as Advisor I and Mrs. Audyna Mayasari Muin as Advisor II.

This research was conducted with the aim of analyzing two subjects. First, to find out the legal responsibility for distributing pharmaceutical goods that do not have a permit and to find out the legal considerations by the panel of judges in passing a verdict on deliberately distributing pharmaceutical goods that do not have a distribution permit (case no. 24/Pid.SUS/2019/PN.Mks.)

This research is a normative research method using data collection techniques from various literatures, books, laws and regulations, documents and expert opinions related to the discussion of this writing.

Based on the results of the study, it was concluded that there are three legal responsibilities for distributing pharmaceutical goods that do not have a permit, namely administrative responsibility, civil responsibility and criminal responsibility. Administrative responsibility is in the form of revocation of permits for producers, civil liability in the form of claims for compensation for those committed by victims against perpetrators, while criminal responsibility is in the form of punishment of perpetrators. It is against the law to distribute illegal/unlicensed pharmaceutical goods. These actions are detrimental to the community, in the sense that they are contrary to or hinder the implementation of the social order in society that is considered good and fair. In distributing pharmaceutical goods that do not have a distribution permit, the act is detrimental to the community. This case in the sentencing of the defendant has matched all the elements in the provisions of Article 197 of Law Number 36 Year 2009 concerning Health. All the elements in the article charged have been fulfilled.

The Panel of Judges sentenced the defendant to imprisonment for 6 (six) months deducted by the period of arrest and temporary detention that the defendant had served, and a fine of Rp. 20,000,000,- (twenty million Rupiah) provided that if the fine is not paid, it will be replaced with imprisonment for 1 (one) month.

---

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PERSETUJUAN .....	ii
DAFTAR ISI .....	iii

### **BAB I PENDAHULUAN**

A. Latar Belakang Masalah .....	1
B. Rumusan Masalah .....	7
C. Tujuan Penelitian .....	8
D. Manfaat Penelitian .....	8
E. Keaslian Penelitian.....	8
F. Metode Penelitian .....	11

### **BAB II TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS TANGGUNGJAWAB PIDANA TERHADAP KEGIATAN MENGEDARKAN OBAT ILEGAL/TANPA IZIN EDAR YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN.**

A. Pembahasan Mengenai Tindak Pidana .....	13
1. Definisi Tindak Pidana .....	10
2. Beberapa macam Unsur Tindak Pidana .....	16
3. Ragam Jenis Tindak Pidana .....	21
B. Pertanggungjawaban Pidana .....	28
1. Prinsip atau asas personal tersirat dalam aturan hukum .....	29
2. Asas Legalitas.....	30
3. Unsur-Unsur Pemaaf dan Pembenaar dalam Tindak Pidana ...	33
C. Tinjauan Tentang Obat.....	34
1. Obat Sebagai Sediaan Farmasi.....	26

2. Penggolongan Obat .....	36
3. Kriteria Izin Edar Obat.....	41
D. Tanggung Jawab Hukum Pidana Terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin Edar .....	49
E. Analisis Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin Edar Berdasarkan Putusan Nomor 24/Pid.Sus/2019/Pn.Mks.....	53
<b>BAB III TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS PERTIMBANGAN HUKUM OLEH HAKIM DALAM MEMUTUSKAN PERKARA TERHADAP KEJAHATAN TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI ILEGAL/TANPA IZIN (STUDI KASUS PERKARA PIDANA NOMOR : 24/PID.SUS/2019/PN.MKS)</b>	
A. Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Putusan .....	58
B. Jenis-Jenis Putusan.....	59
C. Pertimbangan Hukum Oleh Majelis Hakim Dalam Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin Edar Berdasarkan Putusan Nomor 24/Pid.Sus/2019/PN.Mks .....	62
1. Posisi Kasus .....	62
2. Dakwaan dan Tuntutan Jaksa Penuntut Umum .....	63
3. Putusan Hakim .....	66
4. Analisis Penulis .....	68
<b>BAB IV PENUTUP</b>	
A. Kesimpulan.....	77
B. Saran.....	77
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>79</b>



# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan salah satu anugerah yang tak ternilai harganya bagi setiap manusia, Seperti kita ketahui bersama bahwa dengan kesehatan yang terjaga maka produktivitas kerja akan terjaga pula, begitu pula sebaliknya. Oleh karenanya, tidak heran jika kesehatan menjadi salah satu komponen pengukuran yang utama dalam indeks pembangunan manusia.

Kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan melalui berbagai upaya kesehatan dalam rangka pembangunan kesehatan secara menyeluruh dan terpadu yang didukung oleh suatu sistem kesehatan nasional.<sup>1</sup> Pemerintah Indonesia dalam Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJP-N) 2005-2025 telah menyatakan bahwa Dalam rangka memenuhi hak dasar warga negara untuk memperoleh pelayanan kesehatan sesuai dengan Undang-Undang Dasar Tahun 1945, pembangunan kesehatan harus dipandang sebagai suatu investasi untuk peningkatan kualitas sumber daya manusia dan mendukung pembangunan secara menyeluruh dengan mengacu pada paradigma sehat. Pembangunan kesehatan diarahkan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat melalui peningkatan upaya kesehatan, pembiayaan kesehatan, sumber daya manusia, dan obat.<sup>2</sup>

Dalam bab XA tentang Hak Asasi Manusia pada pasal 28 H ayat 1 Undang-Undang Dasar Republik Indonesia bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan

---

<sup>1</sup> Triwibowo., c. 2014. Etika dan Hukum Kesehatan. Nuha Medika. Yogyakarta. Hlm.13

<sup>2</sup> RPJPN 2005-2025

hidup baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.<sup>3</sup> Dapat ditarik kesimpulan bahwa setiap warga Negara Indonesia berhak untuk memperoleh jaminan kesehatan oleh pemerintah sebagai bentuk pemenuhan hak atas kebutuhan dasar yang dijamin oleh undang-undang. Hukum sebagai salah satu instrument dalam pemenuhan hak asasi manusia dalam hal ini pada hakikatnya berfungsi sebagai sarana untuk mewujudkan perlindungan dibidang kesehatan.

Kesehatan setiap warga negara merupakan salah satu tanggung jawab hukum pemerintahnya. Pemerintah memiliki peran penting dalam menciptakan peraturan dan kebijakan yang berkaitan dengan kesehatan, mengatur dan melaksanakan pelayanan kesehatan yang memadai dalam rangka menjamin kelangsungan hidup serta mengawasi pelaksanaannya karena telah menjadi salah-satu tolak ukur sebuah negara bisa dikatakan sejahtera atau tidak bisa tergantung bagaimana kondisi atau taraf Kesehatan masyarakatnya.

Dalam merencanakan dan Menyusun rencana serta penyelenggaraan pelayanan Kesehatan, pemerintah membuat legislasi yang bertujuan agar penyelenggaraan kesehatan tersebut bisa tercapai dan terarah serta menjamin hak setiap warga negara mendapatkan hak pelayanan kesehatan atas dirinya, semua itu akan terwujud bilamana semua dipayungi oleh hukum.

Peraturan perundang undangan merupakan salah satu bentuk peraturan yang berisi kaidah-kaidah hukum sebagai kontrol pergaulan hidup tiap individu dalam kehidupan bermasyarakat. Hukum merupakan keseluruhan peraturan-peraturan dimana setiap orang yang bermasyarakat

---

<sup>3</sup> UUD 1945 Pasal 28 H

wajib menaatinya, sistem peraturan untuk menguasai tingkah laku manusia dalam masyarakat atau bangsa, undang- undang/ordonansi atau peraturan yang ditetapkan pemerintah dan ditandatangani kedalam undang-undang. Hukum mengatur hampir seluruh aspek kehidupan manusia termasuk kesehatan.<sup>4</sup>

Guna terwujudnya pembangunan kesehatan, maka Hukum kesehatan menjadi salah satu sarana penting dalam pemenuhan salah satu hak dasar manusia di bidang kesehatan. Hukum kesehatan berkembang sejalan dengan perkembangan dibidang pelayanan kesehatan dan dipandang sebagai sesuatu yang semakin perlu dalam menjaga keseimbangan setiap orang dalam menjaga dan meningkatkan derajat kesehatannya. Oleh karena itu tananan hukum kesehatan secara normatif menumbuhkan pengembangan hukum kesehatan bersifat khusus (*Lex Specialis*) yang mengandung ketentuan penyimpangan/*eksepsional* jika dibandingkan dengan ketentuan hukum umum (*Lex Generale*).<sup>5</sup>

Menurut Leenen bahwa hukum kesehatan mencakup semua ketentuan hukum yang langsung berhubungan dengan pemeliharaan kesehatan dan penerapan dari hukum perdata, hukum pidana dan hukum administrasi dalam hubungan tersebut. Hukum kesehatan juga berhubungan dengan pedoman internasional, hukum kebiasaan dan yurisprudensi yang berkaitan dengan pemeliharaan kesehatan.<sup>6</sup>

Kesehatan dapat ditinjau dari berbagai aspek menurut tingkatan upaya pemenuhan kesehatan dengan tujuan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif. Tujuan ini merupakan sub sistem dari pelayanan kesehatan untuk

---

<sup>4</sup> Ibid, hlm 14

<sup>5</sup> Indar, 2017, *Etikolegal dalam Pelayanan Kesehatan*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, hlm.189

<sup>6</sup> ibid

mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya sebagai perwujudan kesejahteraan umum seperti yang dimaksud dalam UUD 1945. Sub sistem dalam pelayanan kesehatan merupakan input, proses, output, dampak dan umpan balik. Input adalah sub elemen yang diperlukan sebagai masukan untuk berfungsinya sistem kesehatan. Proses adalah suatu kegiatan yang berfungsi untuk mengubah masukan sehingga menghasilkan sesuatu keluaran yang diharapkan dan dampak merupakan akibat dari keluaran setelah beberapa waktu lamanya.<sup>7</sup>

Tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan mempunyai lingkup yang luas dan kompleks, menyangkut kepentingan dan hajat hidup rakyat banyak dengan sensitifitas publik yang tinggi serta berimplikasi luas pada keselamatan dan kesehatan konsumen. Sejalan dengan kebijakan pasar global, pengawasan harus dilakukan mulai dari produk masuk di entry point sampai beredar di pasar. Pada seluruh mata rantai tersebut harus ada sistem yang memiliki mekanisme yang dapat mendeteksi kualitas produk sehingga secara dini dapat dilakukan pengamanan jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar, kontaminasi dan hal-hal lain yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.<sup>8</sup>

Salah satu upaya pemerintah dalam rangka untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat<sup>9</sup> maka dibentuklah lembaga khusus yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan. Beberapa kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagaimana tercantum dalam pasal 4 Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan

---

<sup>7</sup> Indar, Op,C.t. hlm.13-14

<sup>8</sup> Khoirotul Bariyah, *Wewenang Pegawai Negeri Sipil BPOM Dalam Penyidikan Tindak Pidana Peredaran Obat Dan Makanan Di Indonesia*, Likhitaprajna, Jurnal Ilmiah Fakultas Keguruan dan Ilmu Pendidikan, Universitas Wisnuwardhana, ISSN: 1410-8771. Volume. 15, Nomor 1, hal 14-24,

<sup>9</sup> Undang undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan

Pengawas Obat dan Makanan disebutkan bahwa BPOM mempunyai kewenangan:

- a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-undangan;
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>10</sup>

Dengan kewenangan yang diberikan oleh pemerintah terhadap Badan POM, maka BPOM berkewajiban menyaring dan mengawasi peredaran obat ilegal/ tanpa izin edar yang tidak memenuhi standar yang mungkin berbahaya bagi masyarakat yang mengkonsumsinya.

Adanya penguasaan dan izin edar dari suatu produk kesehatan dianggap perlu untuk menumbuhkan rasa aman bagi konsumen. Mengingat maraknya penyalahgunaan obat dan zat adiktif terlarang di kalangan masyarakat. Yang paling memprihatinkan lagi karena sebagian besar penggunaanya dari kalangan remaja. Oleh Randa dalam [journal.unhas.ac.id](http://journal.unhas.ac.id), disebutkan bahwa jenis obat-obat terlarang yang menjadi dominan digunakan pelajar bahkan wiraswasta di kota Makassar adalah jenis sabu inek, somadril, alkohol, ekstasi, dan juga ganja<sup>11</sup>

Berdasarkan apa yang telah diuraikan pada latar belakang penulis merasa perlu mengkaji lebih dalam tentang peredaran obat tanpa izin edar/ilegal dengan mengambil studi pada kasus putusan pengadilan Negeri

---

<sup>10</sup> Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

<sup>11</sup> Randa, Rahayu Batara. Jurnal ilmu komunikasi vo8 no.1 Januari-Juni 2019.

[Journal.unhas.ac.id/index.php/kareba](http://journal.unhas.ac.id/index.php/kareba)

Makassar, untuk itu penulis menulis skripsi dengan judul : **Tanggung Jawab Hukum Terhadap Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor : 24/Pid.Sus/2019/PN. MKS).**

## **B. RUMUSAN MASALAH**

Berdasarkan latar belakang yang diuraikan diatas, maka penulis merumuskan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah tanggung jawab pidana terhadap kegiatan mengedarkan obat ilegal/tanpa izin edar yang tidak memenuhi standar menurut undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?
2. Bagaimana dasar pertimbangan hukum hakim dalam menjatuhkan pidana mengedarkan sediaan farmasi ilegal/tanpa izin edar (studi kasus perkara pidana nomor: 24/Pid.Sus/2019/PN.MKS)?

## **C. TUJUAN PENELITIAN**

Berdasarkan rumusan masalah di atas ada beberapa tujuan yang melandasi penelitian ini, yaitu:

1. Untuk mengetahui tanggung jawab pidana terhadap kegiatan mengedarkan obat ilegal/tanpa izin edar yang tidak memenuhi standar menurut Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
2. Untuk mengetahui dasar pertimbangan hukum hakim dalam menjatuhkan pidana mengedarkan sediaan farmasi ilegal/tanpa izin edar (studi kasus perkara pidana Nomor: 24/Pid.Sus/2019/PN.MKS)

#### **D. MANFAAT PENELITIAN**

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat baik secara akademis maupun secara praktis sebagai berikut:

1. Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat memberi kontribusi positif bagi pengembangan ilmu pengetahuan dibidang hukum khususnya di bidang hukum kesehatan.
2. Secara praktis, sebagai bahan yang dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi pemerintah khususnya Badan POM sebagai lembaga yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan di wilayah Republik Indonesia.

#### **E. KEASLIAN PENELITIAN**

Setiap penelitian harus memuat substansi yang bersifat kebaruan dan lebih menekankan pada isu hukum yang berorientasi pada perspektif hukum yang baru. Untuk mencapai hal tersebut, maka setiap penulisan semestinya mengandung orisinalitas penulisan guna mencegah plagiarisasi, sehingga dianggap perlu untuk menampilkan penelitian yang memiliki kemiripan tetapi memiliki perbedaan secara substansial.

Pada penelitian ini, setidaknya memuat topik penelitian yang memiliki kemiripan dengan tulisan oleh beberapa penulis sebelumnya, namun memiliki perbedaan fundamental dengan tulisan tersebut. Adapun penelitian yang memiliki kemiripan dengan topik penelitian ini,

1. Skripsi yang ditulis atas nama Haryono, S.H. pada tahun 2018, dengan topik yang berjudul Eksaminasi Putusan Nomor 89/PID.SUS/2018/PN.SGM Tentang Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar. Adapun masalah yang dikaji dalam penelitian tersebut antara lain:

- a. Bagaimanakah kualifikasi hukum pidana materiil terhadap tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki standar kemanfaatan dan mutu?
  - b. Apakah yang menjadi pertimbangan hukum hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki standar kemanfaatan dan mutu?
2. Skripsi yang ditulis atas nama Nur Zafitriani, S.H. pada tahun 2019, dengan topik yang berjudul Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Penyebar Berita Bohong Di Media Elektronik (Studi Kasus Putusan No. 975/Pid.sus/2018/PN.Mks.).

Adapun masalah yang dikaji dalam penelitian tersebut antara lain:

- a. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku menyebarkan berita bohong dalam putusan No. 975/Pid.sus/2018/PN.Mks?
  - b. Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pada tindak pidana menyebarkan berita bohong (*hoax*) No. 975/Pid.sus/2018/PN.Mks?
3. Skripsi yang ditulis atas nama Anang Zuhadi Haruna pada tahun 2019, dengan topik yang berjudul Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Dengan Sengaja Memperdagangkan Bahan Pangan Olahan Di Dalam Negeri Atau Di Impor Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan No.1095/ Pid.sus/2018/PN.Mks)

Adapun Masalah yang dikaji dalam penelitian tersebut antara lain:

- a. Bagaimanakah penerapan hukum pidana materiil terhadap tindak pidana dengan sengaja memperdagangkan bahan

pangan olahan di dalam negeri atau di impor tanpa izin edar?  
(No. 1095/Pid.sus/2018/Pn.Mks)

- b. Bagaimanakah pertimbangan hukum oleh hakim dalam memutuskan perkara terhadap tindak pidana dengan sengaja memperdagangkan bahan pangan olahan di dalam negeri atau di impor tanpa izin edar? (No. 1095/Pid.sus/2018/Pn.Mks)

Berdasarkan uraian tersebut, maka jelas terlihat perbedaan substansial antara penelitian ini dengan penelitian sebelumnya. Penelitian sebelumnya menjabarkan kualifikasi hukum pidana materiil dalam penjatuhan hukuman terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang belum memiliki izin edar dan pertimbangan hukum hakimnya, serta pertanggungjawaban pada kasus pidana lainnya, sedangkan penelitian ini meskipun mengkaji hal yang sama dalam menjabarkan pertimbangan hukum hakim, tetapi memiliki perbedaan substansial dalam hal penelitian ini mengkaji prinsip pertanggungjawaban dalam hukuman yang dijatuhkan hakim sesuai dengan UU No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan.

## **F. METODE PENELITIAN**

### **1. Jenis Penelitian**

Jenis penelitian yang dilakukan dalam penulisan tesis hukum ini adalah sebagai berikut:

#### **a. Sifat Penelitian**

Sifat penelitian skripsi ini adalah bersifat deskriptif karna penulis bertujuan untuk menggambarkan atau menerangkan suatu permasalahan dengan menggunakan teori-teori sebagai acuan dalam memecahkan permasalahan untuk member gambaran dan batasan yang lebih terarah, penulis menggunakan studi kasus yang kemudian di analisa.

## **b. Metode Pendekatan**

Dalam menyusun skripsi ini, peneliti mempergunakan metode penelitian normatif. Dimana yang dimaksud dengan penelitian normatif adalah penelitian hukum kepustakaan.

## **2. Jenis dan Sumber bahan hukum**

Dalam metode ini, materi diperoleh melalui pencarian dan pengumpulan data sekunder. Pengumpulan data sekunder dilakukan dengan studi dokumen dan dengan mempergunakan bahan-bahan hukum yaitu;

- a. Bahan hukum primer yaitu dengan menggunakan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan yang terkait.<sup>12</sup>
- b. Bahan hukum sekunder yaitu mencakup buku-buku acuan, majalah, surat kabar, internet dan bahan-bahan lain yang menunjang dan berkaitan dengan permasalahan.<sup>13</sup>
- c. Bahan hukum tertier, yaitu mencakup kamus umum dan ensiklopedia yang memberikan petunjuk dan penjelasan kepada bahan hukum primer dan sekunder<sup>14</sup>

## **3. Teknik Pengumpulan bahan hukum**

Metode pengumpulan bahan hukum yang dalam penelitian ini disesuaikan dengan jenis bahan hukum yang digunakan dalam memperoleh data sekunder, Data diperoleh dengan melakukan penelitian kepustakaan (*library research*). Diantaranya mengumpulkan bahan-bahan sekunder yang mendukung baik

---

<sup>12</sup> Mukti Fajar ND., Yulianto Achmad, 2013, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, hlm 35.

<sup>13</sup> Ibid

<sup>14</sup> ibid

berupa peraturan perundang-undangan, peraturan pemerintah, buku dan kamus.

#### **4. Teknik Analisis bahan hukum**

Analisis data merupakan penjabaran mengenai proses pemanfaatan data yang telah dikumpulkan untuk selanjutnya diolah guna memperoleh pemecahan masalah yang muncul dalam penelitian. Data yang diperoleh dari hasil penelitian di analisis secara kualitatif dengan menjabarkan atau menguraikan dengan kalimat-kalimat sehingga diperoleh pembahasan yang sistematis, dapat dimengerti dan dapat dipertanggung jawabkan.

## BAB II

# TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS TANGGUNGJAWAB PIDANA TERHADAP KEGIATAN MENGEDARKAN OBAT ILEGAL/TANPA IZIN EDAR YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

### A. Pembahasan Mengenai Tindak Pidana

#### 1. Definisi tindak pidana

Tindak pidana merupakan rumusan tentang perbuatan yang dilarang untuk dilakukan (dalam peraturan perundang-undangan) yang disertai ancaman pidana bagi siapa yang melanggar larangan tersebut. Perbuatan (*feit*) di sini adalah unsur pokok dari suatu tindak pidana yang dirumuskan tersebut.<sup>15</sup>

Peristilahan tindak pidana diterjemahkan dari kata *strafbaarfeit*, dimana dalam Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak terdapat pengertian yang secara gamblang apa yang dimaksud *strafbaarfeit* itu sendiri. kata delik biasanya disinonimkan dengan *stafbaarfeit*, delik berasal dari bahasa latin yakni kata *delictum*. Didalam kamus hukum Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang (tindak pidana).<sup>16</sup>

Dalam Bahasa belanda tindak pidana disebut *strafbaarfeit*, yang terdiri atas tiga suku kata yaitu *straf* yang diartikan sebagai pidana dan hukum, *baar* diartikan sebagai dapat dan boleh, serta *feit* yang diartikan sebagai tindak, peristiwa, perbuatan dan pelanggaran.

Pengertian tindak pidana dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

---

<sup>15</sup> P.A.F Lamintang, 2014. *Dasar-Dasar Hukum Pidana di Indonesia, Cetakan I*. PT. Sinar Grafika: Jakarta. Hal.179

<sup>16</sup> Sudarsono, 2007. *Kamus Hukum Cetakan Kelima*. P.T.Rineka Cipta: Jakarta. Hlm.92

(KUHP) dikenal dengan istilah *strafbaarfeit* dan dalam kepustakaan tentang hukum pidana sering mempergunakan delik, sedangkan pembuat undang-undang merumuskan suatu undang-undang mempergunakan istilah peristiwa pidana atau perbuatan pidana atau tindakan pidana.<sup>17</sup>

Dalam penulisan ini penulis akan memaparkan beberapa pengertian *strafbaarfeit* menurut para pakar diantaranya:

Pompe merumuskan *strafbaarfeit* sebagaimana dikutip dari buku karya Lamintang, sebagai:

Suatu pelanggaran norma (gangguan terhadap tata tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun tidak Sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku, dimana penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum.<sup>18</sup>

Seperti halnya yang dikutip dalam buku Leden Marpaung, Simons mengartikan *strafbaarfeit* sebagai berikut:

*strafbaarfeit* adalah suatu tindakan yang melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja oleh seseorang yang tindakannya tersebut dapat dipertanggung jawabkan dan oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum.<sup>19</sup>

Serta Jonkers merumuskan bahwa:

*Strafbaarfeit* sebagai peristiwa pidana yang diartikannya sebagai suatu perbuatan yang melawan hukum (*wederrechtelijk*) yang berhubungandengan kesengajaan atau kesalahan yang dilakukan oleh

---

<sup>17</sup> Amir Ilyas, 2012. *Asas-asas Hukum Pidana*. Renggang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia: Yogyakarta. Hlm.20

<sup>18</sup> P.A.F Lamintang, 2011. *Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan IV*. PT.Citra Aditya Bakti: Bandung. hlm 182.

<sup>19</sup> Leden Marpaung, 2012. *Asas Teori Praktik Hukum Pidana, Cetakan Ketujuh*. Sinar Grafika: Jakarta. Hlm.8

orang yang dapat dipertanggungjawabkan.<sup>20</sup>

Van Hamel merumuskan delik (*strafbaarfeit*) itu sebagai berikut:

Kelakuan manusia yang dirumuskan dalam undang-undang, melawan hukum, yang patut dipidana dan dilakukan dengan kesalahan.<sup>21</sup>

S.R. Sianturi merumuskan tindak pidana sebagai berikut:

Tindak pidana adalah sebagai suatu tindakan pada, tempat, waktu, dan keadaan tertentu yang dilarang (atau diharuskan) dan diancam dengan pidana oleh undang-undang bersifat melawan hukum, serta dengan kesalahan dilakukan oleh seseorang (yang bertanggungjawab).<sup>22</sup>

Moeljatno menyebut tindak pidana sebagai perbuatan pidana yang diartikan sebagai berikut:

Perbuatan yang melanggar yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan mana yang disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu bagi siapa saja yang melanggar larangan tersebut.<sup>23</sup>

Andi Zainal Abidin mengemukakan istilah yang paling tepat ialah delik, dikarenakan alasan sebagai berikut:

- a) Bersifat universal dan dikenal dimana-mana;
- b) Lebih singkat, efisien, dan netral. Dapat mencakup delik-delik khusus yang subjeknya merupakan badan hukum, badan, orang mati;
- c) Orang memakai istilah *strafbaarfeit*, tindak pidana, dan perbuatan pidana juga menggunakan delik;
- d) Luas pengertiannya yang meliputi juga delik-delik yang diwujudkan oleh kooperasi orang tidak dikenal menurut hukum ekonomi Indonesia.
- e) Tidak menimbulkan kejanggalan seperti peristiwa pidana (bukan peristiwa

---

<sup>20</sup> Amir Ilyas, Op.Cit, Hlm 20

<sup>21</sup> Andi Hamzah, 2010. *Asas-asas Hukum Pidana, Cetakan keempat*. PT.Rienka Cipta: Jakarta. Hlm.96

<sup>22</sup> Amir ilyas, Op.cit. Hlm.22

<sup>23</sup> Ibid. hlm.25

perbuatan yang dapat dipidana melainkan pembuatnya)<sup>24</sup>

Utrecht dan Jonkers sependapat bahwa rumusan Simons merupakan rumusan yang paling lengkap karena meliputi:

- a) diancam dengan pidana oleh hukum;
- b) bertentangan dengan hukum;
- c) dilakukan oleh orang yang bersalah;
- d) orang itu dipandang bertanggungjawab atas perbuatannya<sup>25</sup>

Dari rumusan yang ada maka tindak pidana (*strafbaarfeit*) memuat beberapa syarat-syarat pokok, yaitu:

- a) Suatu perbuatan manusia;
- b) Perbuatan itu dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang;
- c) Perbuatan itu dilakukan oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan.<sup>26</sup>

## **2. Beberapa macam unsur tindak pidana**

Merujuk pada KUHP, Tindak pidana dibagi menjadi dua yaitu pelanggaran dan kejahatan. Masing-masing termuat dalam buku II dan Buku III KUHP. Dalam hal ini kejahatan lebih berat sanksinya daripada pelanggaran.

Pada Umumnya, Untuk memahami ada tidaknya tindak pidana maka dirumuskan beberapa peraturan perundang Undangan pidana tentang perbuatan-perbuatan yang dilarang dan disertai dengan sanksi. Berdasar pada Rumusan tersebut maka ditentukanlah beberapa unsur atau syarat yang menjadi ciri atau sifat khas dari larangan tadi sehingga dengan jelas

---

<sup>24</sup> Zainal Abidin Farid, 2007. Hukum Pidana I, Cetakan Kedua. Sinar Grafika: Jakarta. Hlm 231-232

<sup>25</sup> Andi Hamzah, Loc.cit. Hlm 96

<sup>26</sup> Teguh Prasetyo. 2011. Hukum Pidana, Cetakan Kedua. PT. Raja Grafindo: Jakarta. Hlm 48

dapat dibedakan dari perbuatan lain yang tidak dilarang.

Perlu digaris bawahi bahwa suatu perbuatan pidana menunjuk pada sifat perbuatannya saja, yaitu dapat dilarang dengan ancaman pidana jika dilanggar.

Pada dasarnya, dalam tiap tindak pidana haruslah memiliki unsur-unsur lahiriah atau fakta oleh perbuatan yang mengandung kelakuan dan akibat yang ditimbulkan dari perbuatan tersebut. Unsur-unsur tindak pidana dapat dibedakan pada dua aspek, sebagai berikut:

a. Unsur tindak Pidana Menurut teoritis

Ada beberapa ahli hukum yang telah mengemukakan rumusan tindak pidana, begitu pula dengan unsur-unsur yang terdapat dalam tindak pidana tersebut. Ahli hukum E.Y. Kanter dan S.R Sianturi mengemukakan bahwa tindak pidana mempunyai 5 (lima) unsur yaitu:

- 1) Subjek;
- 2) Kesalahan;
- 3) Bersifat melawan hukum dari suatu tindakan;
- 4) Suatu tindakan yang dilarang atau diharuskan oleh Undang-Undang dan terhadap pelanggarannya diancam dengan pidana; dan
- 5) Waktu, tempat, dan keadaan (unsur objektif lainnya).<sup>27</sup>

Kemudian menurut R. Tresna, tindak pidana terdiri dari unsur-unsur, yakni:

- 1) Perbuatan/rangkaian perbuatan (manusia)
- 2) Yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan
- 3) Diadakan tindakan penghukuman.<sup>28</sup>

---

<sup>27</sup> Amir Ilyas, Op.Cit, hlm.26

<sup>28</sup> Adami Chazawi, 2010. *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*. Raja grafindo Persada: Jakarta. hlm.80

b. Unsur Rumusan Tindak Pidana dalam Undang-Undang

dalam buku II KUHP dimuat rumusan-rumusan mengenai tindak pidana tertentu yang tergolong dalam kelompok kejahatan. Sedangkan pada buku III dimuat tindak pidana yang tergolong dalam pelanggaran. yang jika diperhatikan ada salah satu unsur yang selalu disebutkan dalam tiap rumusan yaitu mengenai tingkah laku atau perbuatan walaupun ada pengecualian seperti pada pasal 351 tentang penganiayaan. unsur kesalahan dan unsur melawan hukum kadang kadang dicantumkan serta terkadang tidak dicantumkan atau bahkan tidak dicantumkan sama sekali mengenai unsur kemampuan bertanggung jawab. Selain itu, banyak pula mencantumkan unsur unsur lain baik mengenai objek kejahatan ataupun perbuatan secara khusus untuk rumusan tertentu.

Dari rumusan-rumusan tindak pidana tertentu dalam KUHP, dapat diketahui adanya 11 unsur tindak pidana, yaitu:<sup>29</sup>

- 1) Unsur tingkah laku
- 2) Unsur melawan hukum
- 3) Unsur kesalahan
- 4) Unsur akibat konstitutif
- 5) Unsur keadaan yang menyertai
- 6) Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dituntut pidana
- 7) Unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana
- 8) Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipidana
- 9) Unsur objek hukum tindak pidana
- 10) Unsur kualitas subjek hukum tindak pidana
- 11) Unsur syarat tambahan untuk memperingan pidana.

---

<sup>29</sup> Ibid, hlm 81-82

Dari kesebelas unsur tersebut diatas, yang termasuk dalam unsur subjektif yaitu kesalahan dan melawan hukum, sedangkan yang lainnya dikategorikan dalam unsur objektif.

Suatu unsur perbuatan melawan hukum adakalanya bersifat objektif, misalnya melawan hukum perbuatan mengambil sesuatu pada delik pencurian (pasal 362 KUHP) terletak bahwa mengambil itu diluar persetujuan ataupun kehendak pemilik (melawan hukum objektif). Atau pasal 251 KUHP pada kalimat yang berbunyi “tanpa izin pemerintah”, dan juga pada pasal 253 pada kalimat yang berbunyi “menggunakan cap asli secara melawan hukum” merupakan melawan hukum objektif. Akan tetapi, ada pula perbuatan melawan hukum subjektif misalnya melawan hukum dalam tindak pidana penipuan (Pasal 378 KUHP), pengancaman (pasal 369 KUHP), pemerasan (Pasal 368 KUHP) disebutkan maksud untuk menguntungkan diri sendiri atau orang lain dengan cara melawan hukum. Begitu pula unsur perbuatan melawan hukum pada perbuatan memiliki dalam delik penggelapan (pasal 372 KUHP) yang bersifat subjektif, yang mengandung arti terdapat kesadaran bahwa memiliki suatu benda orang lain yang ada didalam penguasaannya itu merupakan celaan masyarakat.

Akan dijumpai suatu perbuatan atau Tindakan manusia Ketika menjabarkan suatu rumusan tindak pidana kedalam unsur-unsurnya. Yang dengan Tindakan tersebut seseorang telah melakukan hal yang dilarang menurut undang-undang. Pada umumnya setiap tindak pidana yang terdapat dalam KUHP dapat dijabarkan kedalam unsur-unsur yang terdiri dari unsur objektif dan subjektif.

Lamintang mengemukakan bahwa;

setiap tindak pidana dalam KUHP pada umumnya dapat dijabarkan unsur-

unsurnya menjadi dua macam, yaitu unsur- unsur subyektif dan obyektif. Unsur-unsur subjektif adalah unsur-unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan dengan diri si pelaku dan termasuk kedalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Unsur objektif itu adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu keadaan keadaan dimana Tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.<sup>30</sup>

Beberapa macam Unsur subjektif dalam suatu tindak pidana, yaitu:

- a) Kesengajaan atau ketidak sengajaan (*dolus* dan *culpa*);
- b) Maksud dan *voornemen* pada suatu percobaan atau *poging* seperti yang dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP;
- c) Macam-macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat misalnya didalam kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan, dan lain-lain;
- d) Merencanakan terlebih dahulu atau *voorbedachteraad* seperti misalnya dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP;
- e) Perasaan takut atau *vress* seperti yang antara lain terdapat didalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.<sup>31</sup>

Sedangkan Unsur objektif dalam suatu tindak pidana, yaitu:

- a) adanya sifat melawan Hukum *wedrechtelijkheid*;
- b) Kualitas dari si pelaku, seperti “keadaan sebagai pegawai negeri” didalam kejahatan jabatan pada Pasal 415 KUHP atau “keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu perseroan KUHP;
- c) Kausalitas, yakni terbatas didalam kejahatan menurut Pasal 398 KUHP yang hubungan sebab-akibat dari tindak pidana.<sup>32</sup>

Merujuk pada keseluruhan unsur-unsur tersebut diatas, maka haruslah dalam memutus suatu tindak pidana keseluruhan unsur-unsur diatas menjadi

---

<sup>30</sup> P.A.F Lamintang, 2014. *Dasar-dasar Hukum Pidana di Indonesia Cetakan I*. PT. Sinar Grafika: Jakarta. Hal.183

<sup>31</sup> Zainal Abidin farid, 2007. *Hukum Pidana I*. Cetakan kedua. Sinar Grafika: Jakarta. Hlm.260

<sup>32</sup> *Ibid*, hlm.261

satu kesatuan yang tak terpisahkan.

### **3. Ragam jenis tindak pidana**

Suatu perbuatan mengklasifikasikan atau mengelompokkan benda atau manusia dalam jenis-jenis tertentu sangat dapat beranekaragam sesuai dengan kehendak yang mengklasifikasikannya menurut ukuran/dasar apa yang diinginkan, begitu pula halnya dengan jenis-jenis tindak pidana. Dalam hal pengklasifikasian tindak pidana, KUHP telah mengklasifikasikan tindak pidana ke dalam 2 (dua) kelompok besar, yaitu dalam buku kedua dan ketiga masing-masing menjadi kelompok kejahatan dan pelanggaran.<sup>33</sup>

- a. Menurut sistem KUHP, dibedakan antara kejahatan yang dimuat dalam buku II dan pelanggaran yang dimuat dalam buku III. Alasan pembeda antara kejahatan dan pelanggaran adalah jenis pelanggaran lebih ringan dibandingkan kejahatan. Hal ini dapat diketahui dari ancaman pidana pada pelanggaran tidak ada yang diancam dengan pidana penjara, tetapi berupa pidana kurungan dan denda, sedangkan kejahatan dengan ancaman pidana penjara.
- b. Menurut cara merumuskannya, dibedakan antara tindak pidana formil dan tindak pidana materil. Tindak pidana formil adalah tindak pidana yang dirumuskan sedemikian rupa sehingga memberikan arti bahwa larangan yang dirumuskan adalah melakukan suatu perbuatan tertentu. Perumusan tindak pidana formil tidak memerlukan dan/atau tidak memerlukan timbulnya suatu akibat tertentu dari perbuatan sebagai syarat penyelesaian tindak pidana, melainkan hanya pada perbuatannya. Tindak

---

<sup>33</sup> Amir Ilyas, 2012. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Renggang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia: Yogyakarta. hal.28

pidana materil adalah menimbulkan akibat yang dilarang. Oleh karena itu, siapa yang menimbulkan akibat yang dilarang itulah yang dipertanggungjawabkan dan dipidana.

- c. Berdasarkan bentuk kesalahan, dibedakan antara tindak pidana sengaja (*dolus*) dan tindak pidana tidak dengan sengaja (*culpa*). Tindak pidana sengaja adalah tindak pidana yang dalam rumusannya dilakukan dengan kesengajaan atau mengandung unsur kesengajaan, sedangkan tindak pidana tidak sengaja adalah tindak pidana yang dalam rumusannya mengandung culpa.
- d. Berdasarkan macam perbuatannya, dapat dibedakan antara tindak pidana aktif dan dapat juga disebut tindak pidana komisi dan tindak pidana pasif disebut juga tindak pidana omisi. Tindak pidana aktif adalah tindak pidana yang perbuatannya berupa perbuatan aktif. Perbuatan aktif adalah perbuatan yang untuk mewujudkannya diisyaratkan adanya gerakan dari anggota tubuh orang yang berbuat. Bagian terbesar tindak pidana yang dirumuskan dalam KUHP adalah tindak pidana aktif. Tindak pidana pasif ada 2 (dua), yaitu tindak pidana pasif murni dan tindak pidana pasif yang tidak murni. Tindak pidana pasif murni adalah tindak pidana yang dirumuskan secara formil atau tindak pidana yang pada dasarnya semata-mata unsur perbuatannya adalah berupa perbuatan pasif. Sementara itu, tindak pidana pasif yang tidak murni berupa tindak pidana yang pada dasarnya berupa tindak pidana positif, tetapi dapat dilakukan dengan cara tidak berbuat aktif atau tindak pidana yang mengandung suatu akibat terlarang, tetapi dilakukan dengan tidak berbuat atau mengabaikan sehingga akibat itu benar-benar timbul.
- e. Berdasarkan saat dan jangka waktu terjadinya, dapat dibedakan antara

tindak pidana terjadi seketika dan tindak pidana terjadi dalam waktu lama atau berlangsung lama atau berlangsung terus menerus. Tindak pidana yang dirumuskan sedemikian rupa sehingga untuk terwujudnya atau terjadinya dalam waktu seketika atau waktu singkat saja, disebut juga dengan *aflopende delicten*. Sebaliknya, ada tindak pidana yang dirumuskan sedemikian rupa sehingga terjadinya tindak pidana itu berlangsung lama, yakni setelah perbuatan dilakukan, tindak pidana itu masih berlangsung terus menerus yang disebut dengan *voordurende delicten*. Tindak pidana ini juga dapat disebut sebagai tindak pidana yang menciptakan suatu keadaan yang terlarang.

- f. Berdasarkan sumbernya, dapat dibedakan antara tindak pidana umum dan tindak pidana khusus. Tindak pidana umum adalah semua tindak pidana yang dimuat dalam KUHP sebagai kodifikasi hukum pidana materil (Buku II dan Buku III). Sementara itu, tindak pidana khusus adalah semua tindak pidana yang terdapat di luar kodifikasi KUHP.
- g. Dilihat dari segi subjeknya, dapat dibedakan antara tindak pidana *communis* (tindak pidana yang dapat dilakukan oleh semua orang) dan tindak pidana *propria* (tindak pidana yang hanya dapat dilakukan oleh orang yang berkualitas tertentu). Pada umumnya tindak pidana itu dibentuk dan dirumuskan untuk berlaku pada semua orang. Akan tetapi, ada perbuatan yang tidak patut yang khusus hanya dapat dilakukan oleh orang yang berkualitas tertentu saja, misalnya: pegawai negeri (pada kejahatan jabatan) dan nakhoda (pada kejahatan pelayaran).
- h. Berdasarkan perlu tidaknya pengaduan dalam hal penuntutan, maka dibedakan antara tindak pidana biasa dan tindak pidana aduan. Tindak pidana biasa yang dimaksudkan ini adalah tindak pidana yang untuk

dilakukannya penuntutan terhadap pembuatnya dan tidak diisyaratkan adanya pengaduan dari yang berhak. Sementara itu, tindak aduan adalah tindak pidana yang dapat dilakukan penuntutan pidana apabila terlebih dahulu adanya pengaduan oleh yang berhak mengajukan pengaduan.

- i. Berdasarkan berat-ringannya pidana yang diancamkan, dapat dibedakan antara tindak pidana bentuk pokok, tindak pidana diperberat dan tindak pidana yang diperingan. Dilihat dari berat ringannya, ada tindak pidana tertentu yang dibentuk menjadi:
  - 1) Dalam bentuk pokok disebut juga bentuk sederhana atau dapat juga disebut dengan bentuk standar;
  - 2) Dalam bentuk yang diperberat;
  - 3) Dalam bentuk ringan.

Tiap-tiap perbuatan yang memenuhi unsur-unsur delik sebagaimana yang dinyatakan secara tegas dalam peraturan perundang-undangan dapat memberikan gambaran kepentingan hukum apa yang dilanggar. Oleh karena itu, perbuatan-perbuatan yang memenuhi unsur-unsur delik dapat digolongkan menjadi berbagai jenis delik.<sup>34</sup>

Dalam belantara hukum pidana dikenal berbagai jenis jenis delik yang dapat diklasifikasikan menurut delik tertentu sebagaimana penulis uraikan dibawah ini:<sup>29</sup>

- a. Delik Pelanggaran (*overtredingen*) dan delik kejahatan (*misdrijven*)

Delik pelanggaran dan delik kejahatan termuat dalam rumusan pasal-pasal Kitab Undang-undang Hukum Pidana Indonesia yang sejak Indonesia merdeka berlaku sampai sekarang ini. Namun demikian masih

---

<sup>34</sup> Roni Wiyanto, 2012. Asas-Asas Hukum Pidana Indonesia. Mandar Maju: Bandung. Hlm.169

banyak kekurangan dalam pembentukannya dimana pembuat undang-undang tidak menjelaskan secara tegas dan terperinci apa yang dimaksud delik pelanggaran dan delik kejahatan, serta tidak menjelaskan pula mengenai syarat-syarat yang membedakan antara delik pelanggaran dan delik kejahatan. Kitab Undang-undang Hukum Pidana hanya mengelompokkan perbuatan-perbuatan yang terdapat dalam buku II (kedua) sebagai delik kejahatan dan buku III (ketiga) sebagai delik pelanggaran. Yang dimaksud delik pelanggaran dan delik kejahatan dengan perspektif secara doctrinal dapat diuraikan sebagai berikut:

- 1) Delik kejahatan adalah perbuatan-perbuatan yang sudah dipandang seharusnya dipidana karena bertentangan dengan keadilan, meskipun perbuatan itu belum diatur dalam Undang-Undang Delik kejahatan ini sering disebut *mala per se* atau delik hukum, artinya perbuatan itu sudah dianggap sebagai kejahatan meskipun belum dirumuskan dalam Undang-Undang karena merupakan perbuatan tercela dan merugikan masyarakat atau bertentangan dengan keadilan.
- 2) Delik Pelanggaran adalah perbuatan-perbuatan itu barulah diketahui sebagai delik setelah dirumuskan dalam uu. Delik pelanggaran ini, sering disebut sebagai *mala quia prohibita* atau delik Undang-Undang, artinya perbuatan itu baru dianggap sebagai delik setelah dirumuskan dalam uu.<sup>35</sup>

b. Delik formil (*formeel delict*) dan delik materiil (*materieel delict*)

- 1) Delik formil (*formeel delict*) adalah suatu perbuatan pidana yang sudah selesai dilakukan dan perbuatan itu mencocoki rumusan dalam Pasal Undang-Undang yang bersangkutan.

---

<sup>35</sup> ibid

- 2) Delik materiil (*materiel delict*) adalah suatu akibat yang dilarang yang ditimbulkan dari suatu perbuatan tertentu, dan perbuatan yang dilakukan bukan menjadi soal. yang dilarang adalah timbulnya akibat yang berarti akibat yang ditimbulkan itu merupakan unsur delik. Atau dengan perkataan lain yang dilarang dalam delik materiil adalah akibatnya.<sup>36</sup>
- c. Delik kesengajaan (*dolus*) dan delik kealpaan (*culpa*)
- 1) Delik *dolus* adalah suatu delik yang dilakukan karena kesengajaan.
  - 2) Delik *culpa* adalah suatu delik yang dilakukan karena kelalaian atau kealpaan.
- d. Delik Aduan (*klacht delicten*) dan delik biasa (*gewone delicten*)
- 1) Delik aduan adalah suatu delik yang dapat dituntut dengan membutuhkan atau disyaratkan adanya pengaduan dari orang yang dirugikan, artinya apabila tidak ada pengaduan maka delik itu tidak dapat dituntut.
  - 2) Delik biasa adalah suatu delik yang dapat dituntut tanpa membutuhkan adanya pengaduan.<sup>37</sup>
- e. Delik umum (*delicta communia*) dan delik khusus (*delicta propria*)
- 1) Delik umum adalah suatu delik yang dapat dilakukan oleh setiap orang.
  - 2) Delik khusus adalah suatu delik yang hanya dilakukan oleh orang-orang yang mempunyai kualitas atau sifat-sifat tertentu, pegawai negeri atau anggota militer.
- f. Delik *commisionis*, *ommisionis* dan *commisionis per ommisionem commissa*

---

<sup>36</sup> Ibid. hlm 172

<sup>37</sup> Ibid. hlm 172-173

- 1) Delik *commisionis* adalah suatu perbuatan yang dilarang oleh uu.
- 2) Delik *ommisionis* adalah suatu perbuatan yang diharuskan oleh uu.
- 3) *Delik commisionis per ommisionem commisa* adalah delik yang dapat diwujudkan baik berbuat sesuatu ataupun tidak berbuat sesuatu.<sup>33</sup>

4) Delik berdiri sendiri dan delik berlanjut

- 1) Delik berdiri sendiri adalah delik yang hanya dilakukan sekali perbuatan saja, artinya perbuatan yang terlarang dan diancam pidana oleh uu telah selesai dilakukan atau lebih selesai menimbulkan suatu akibat.
- 2) Delik berlanjut adalah delik yang meliputi beberapa perbuatan dimana perbuatan satu dengan lainnya saling berhubungan erat dan berlangsung terus menerus.

g. delik politik murni dan delik politik campuran

- 1) Delik politik murni adalah delik-delik yang ditujukan untuk kepentingan politik.
- 2) Delik politik campuran adalah delik-delik yang mempunyai sifat setengah politik dan setengah umum.

h. Delik biasa dan delik berkualifikasi

- 1) Delik biasa adalah semua delik yang berbentuk pokok atau sederhana tanpa dengan pemberatan ancaman pidananya.
- 2) Delik berkualifikasi adalah delik yang berbentuk khusus karena adanya keadaan-keadaan tertentu yang dapat memperberat atau mengurangi ancaman pidananya.<sup>38</sup>

---

<sup>38</sup> Ibid. hlm.175-176

## B. Pertanggung Jawaban Pidana

Terdapat dua istilah yang merujuk pada pengertian pertanggungjawaban dalam kamus hukum, kedua istilah tersebut yakni *responsibility* dan *liability*. Kata *responsibility* berarti bahwa hal yang dapat dipertanggungjawabkan atas suatu kewajiban dan termasuk putusan, kecakapan serta kemampuan meliputi kewajiban bertanggung jawab pada Undang-undang yang dilaksanakan. Sementara *liability* merupakan istilah hukum yang luas yang menunjuk pada hampir semua tanggungjawab atau karakter resiko yang pasti, yang sangat bergantung ataupun yang mungkin meliputi hampir semua karakter hak dan kewajiban secara actual atau potensial seperti ancaman, kerugian, kejahatan, biaya atau kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan Undang-undang.

Dalam pengertian dan penggunaan praktis, istilah *liability* menunjuk pada pertanggungjawaban hukum, yaitu tanggung gugat akibat kesalahan yang dilakukan oleh subyek hukum, sedangkan istilah *responsibility* menunjuk pada pertanggungjawaban politik.<sup>39</sup>

Dalam asas atau prinsip hukum pidana yang berdasar pada orang lazim disebut *prinsip personal* yang mengandung makna bahwa hukum pidana berlaku bagi orang perorangan, artinya bahwa bekerjanya hukum pidana berdasarkan pada perorangan (bukan komunitas atau sekelompok orang tertentu).

1. Prinsip atau asas personal tersirat dalam aturan hukum

- a. *Geen Straaf zonder schuld* yang bermakna tidak dipidana seseorang tanpa kesalahan yang berarti bahwa seseorang yang melakukan perbuatan

---

<sup>39</sup> Ridwan H.R., Op.Cit, Hlm 335-337

belum tentu dapat dipidana bilamana unsur kesalahannya tidak terbukti

- b. Alasan pembenar, yang bermakna bahwa alasan seseorang melakukan suatu perbuatan pidana sehingga orang tersebut tidak dapat dipidana.
- c. Alasan pemaaf, yang mengandung makna seseorang melakukan tindak pidana, tidak dipidana oleh karena kesalahannya telah dimaafkan.
- d. Alasan penghapus pidana, yang mengandung makna bahwa seseorang melakukan tindak pidana namun tidak dipidana oleh karena tuntutan atau hukuman terhadap dirinya dihapuskan karena suatu alasan-alasan tertentu.
- e. Asas *ne bis in idem*, yang mengandung makna seseorang tidak dapat dihukum untuk kedua kalinya dalam kasus yang sama yang menyimpannya.

## 2. asas legalitas

Asas legalitas atau yang disebut prinsip hukum pidana berdasarkan waktu berlakunya yang bermakna bahwa tidak satupun perbuatan dapat dipidana kecuali telah diatur sebelumnya. Prinsip hukum ini tersirat dalam pasal 1 ayat 1 Kitab Undang Undang Hukum Pidana (KUHP). Prinsip ini dapat dijabarkan antara lain dengan prinsip sebagai berikut:

- a. Asas *Nullum delictum noela poena lege paevia*, yang mengandung makna tiada yang dapat dijatuhkan pidana tanpa didahului adanya peraturan yang memuat sanksi pidana terlebih dahulu.
- b. Undang-Undang tidak berlaku surut.
- c. Asas *lex tempori delicti*, yang mengandung makna Undang-undang berlaku terhadap tindak pidana pada saat it. Secara tersirat prinsip ini

tertuang/termuat dalam deklarasi Magna charta tahun 1215 dan Habeas corpus Act tahun 1879.

### 3. Unsur-Unsur Pemaaf dan Pembena dalam Tindak Pidana

Didalam hukum pidana tidak semua pelaku tindak pidana dapat dihukum, terdapat kondisi atau keadaan- keadaan tertentu yang mengharuskan hakim tidak dapat menghukum seorang pelaku tindak pidana atau sering disebut sebagai alasan yang meniadakan hukuman. Dasar-dasar yang meniadakan hukuman terdapat dua jenis alasan yang masuk dalam klasifikasi tersebut, yakni alasan pembena dan alasan pemaaf, kedua alasan ini merupakan alasan penghapus pidana, yang menyebabkan seseorang tidak dapat dipidana/dijatuhi hukuman.

Klasifikasi/jenis-jenis alasan pembena dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana yaitu :

- a. Daya paksa, sebagaimana tercantum pada pasal 48 KUHP
- b. Pembelaan terpaksa, sebagaimana tercantum pada pasal 48 KUHP pasal 49 ayat 1 KUHP
- c. Karena menjalankan perintah Undang-Undang, sebagaimana tercantum pada pasal 48 KUHP pasal 50 KUHP, dan
- d. Karena menjalankan perintah jabatan yang sah, sebagaimana tercantum dalam Pasal 51 ayat 1 KUHP

Sedangkan alasan pemaaf adalah alasan yang meniadakan unsur kesalahan dalam diri pelaku. Pada umumnya, pakar hukum mengategorikan suatu hal sebagai alasan pemaaf, yaitu:

- a. ketidakmampuan bertanggung jawab (Pasal 44 KUHP);
- b. daya paksa (Pasal 48 KUHP);

- c. pembelaan terpaksa yang melampaui batas (Pasal 49 Ayat (2) KUHP);  
dan
- d. menjalankan perintah jabatan tanpa wewenang (Pasal 51 Ayat (2) KUHP)

alasan pemaaf berarti alasan yang menghapuskan kesalahan dari pelaku tindak pidana. Sementara itu, alasan pembenar berarti alasan yang menghapuskan sifat melawan hukum dari suatu tindak pidana.

a. *Opzet* atau Kesengajaan

Oleh Wirjono Projodiko Sebagian besar tindak pidana mempunyai unsur kesengajaan (*opzet*) bukan Culpa, sebagaimana yang diterangkan dalam buku Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia. Karena biasanya yang pantas dihukum pidana adalah orang yang melakukan sesuatu dengan sengaja. Menurut beliau, unsur kesengajaan dibagi dalam tiga jenis, yaitu:

1) *Opzet als oomerk* yaitu Kesengajaan yang bersifat tujuan

Dalam hal ini, si pelaku dapat dikatakan benar-benar menghendaki akibat yang menjadi pokok alasan adanya ancaman pidana. Bentuk kesengajaan ini menimbulkan dua teori, yaitu teori kehendak dan teori bayangan. Teori kehendak menilai kesengajaan ada bilamana Tindakan atau perbuatan dan akibat suatu tindak pidana dikehendaki oleh si pelaku. Di sisi lain, teori bayangan menilai sebagai suatu kesengajaan apabila si pelaku pada waktu mulai melakukan perbuatan ada bayangan yang terang bahwa akibat yang bersangkutan akan tercapai. Maka dari itu ia menyesuaikan perbuatannya dengan akibat itu.

2) *Opzet Bij Zekerheids-bewustzijn* atau kesengajaan secara keinsyafan kepastian

Dalam buku asas-asas Hukum Pidana di Indonesia, Wirjono menyatakan bahwa kesengajaan secara keinsyafan kepastian ada apabila si pelaku dengan perbuatannya tidak bermaksud untuk mencapai akibat yang menjadi pokok dari *delict*. Tetapi si pelaku tahu persis bahwa akan ada akibat yang pasti mengikuti perbuatan tersebut.

3) *Opzet Bij mogelijkheden-bewustzijn* atau kesengajaan keinsyafan kemungkinan

Dalam buku asas-asas Hukum Pidana di Indonesia, Wirjono menyatakan bahwa kesengajaan secara keinsyafan kemungkinan dianggap terjadi apabila dalam pandangan si pelaku hanya ada bayangan kemungkinan belaka, bahwa akan terjadi akibat yang bersangkutan tanpa dituju.

b. *Culpa* atau Kelalaian

Wirjono menjelaskan arti kata *Culpa* dalam buku Asas-asas Hukum Pidana sebagai “kesalahan pada umumnya”. Sedangkan dalam ilmu hukum, *Culpa* mempunyai arti teknis yaitu suatu macam kesalahan si pelaku tindak pidana yang tidak seberat kesengajaan, yang timbul karena kurangnya kehati-hatian, sehingga akibat yang tidak disengaja terjadi.

## C. Tinjauan Tentang Obat

### 1. Obat sebagai sediaan farmasi

kata obat berarti bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.<sup>40</sup> sedangkan menurut Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pasal 1 ayat (8) obat diartikan sebagai sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.<sup>41</sup>

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi obat, Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.<sup>42</sup>

Sejalan dengan hal tersebut diatas Badan Pengawas obat Dan Makanan Republik Indonesia telah menerbitkan pula peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan kedalam Wilayah Indonesia. Menerangkan lebih lanjut mengenai pengertian obat. Dalam pasal 1 angka 4 Peraturan tersebut menjelaskan bahwa obat adalah obat jadi termasuk produk biologi yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penerapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan

---

<sup>40</sup> Hasan Alwi, 2007. *Kamus besar Bahasa Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka. Hlm.126

<sup>41</sup> Undang-Undang No.36 Tahun 2009, Tentang Kesehatan pasal 1 ayat 8

<sup>42</sup> Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang registrasi obat

Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

Secara umum, pengertian obat adalah semua bahan tunggal/campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit. Selain pengertian obat secara umum di atas, ada juga pengertian obat secara khusus. Berikut ini beberapa pengertian obat secara khusus:<sup>43</sup>

- a) Obat baru: Obat baru adalah obat yang berisi zat (berkhasiat/tidak berkhasiat), seperti pembantu, pelarut, pengisi, lapisan atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
- b) Obat esensial: Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.
- c) Obat generik: Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
- d) Obat jadi: Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk salep, cairan, supositoria, kapsul, pil, tablet, serbuk atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan FI atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.
- e) Obat paten: Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang telah diberi kuasa dan obat itu dijual dalam kemasan asli dari perusahaan yang memproduksinya.
- f) Obat asli: Obat asli adalah obat yang diperoleh langsung dari bahan-bahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan

---

<sup>43</sup> Syamsuni, 2005. Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi. Penerbit buku kedokteran: Jakarta. Hlm.47

digunakan dalam pengobatan tradisional.

- g) Obat tradisional: Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.<sup>44</sup>

Menurut seorang Ahli kefarmasian yakni Hari Sasangka memberikan definisi tentang obat yakni semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) . obat kimia sintetik baru ditemukan seperti salvaran dan aspirin<sup>45</sup>

## 2. Penggolongan Obat

Dalam kemasan obat terdapat beberapa jenis tanda yang menunjukkan golongan obat. Penandaan ini terkait dengan beberapa ketentuan yang mengaturnya, sesuai Permenkes No. 917/MENKES/PER/1993 tentang Wajib Daftar Obat jadi bahwa yang dimaksud dengan golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotik, obat keras, psikotropika dan narkotika.

Golongan-golongan tersebut adalah:<sup>46</sup>

### a. Obat bebas

Obat bebas yaitu obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.<sup>47</sup> Dalam pemakaiannya, penderita dapat membeli dalam jumlah sangat sedikit saat

---

<sup>44</sup> Ibid. Hlm.47-48

<sup>45</sup> Sasangka Hari, 2003. Narkotika dan Psikotropika dalam Hukum Pidana untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba. Mandar Maju: Bandung. Hlm.47

<sup>46</sup> Permenkes No.917/Menkes/PER/X/1993. Tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

<sup>47</sup> Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan

obat diperlukan, jenis zat aktif pada obat golongan ini relatif aman sehingga pemakaiannya tidak memerlukan pengawasan tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan obat. Oleh karena itu, sebaiknya golongan obat ini tetap dibeli bersama kemasannya. Contoh obat bebas: Paracetamol, Mylanta, Oralit, Curcuma plus, dan lain-lain.

b. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas yaitu obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.<sup>48</sup>

c. Obat wajib apotek

Obat Wajib Apotek (OWA) merupakan obat keras yang dapat diberikan oleh Apoteker Pengelola Apotek (APA) kepada pasien. Walaupun Apoteker Pengelola Apotek (APA) boleh memberikan obat keras, namun ada persyaratan yang harus dilakukan dalam penyerahan OWA, yakni:<sup>49</sup>

- 1) Apoteker wajib melakukan pencatatan yang benar mengenai data pasien (nama, alamat, umur) serta penyakit yang diderita.
- 2) Apoteker wajib memenuhi ketentuan jenis dan jumlah yang boleh diberikan kepada pasien. Contohnya hanya jenis oksitetrasiklin salep saja yang termasuk Obat Wajib Apotek (OWA), dan hanya boleh diberikan 1 tube.
- 3) Apoteker wajib memberikan informasi obat secara benar mencakup:

---

<sup>48</sup> Ibid

<sup>49</sup> Keputusan Menteri Kesehatan. No.347/MENKES/SK/VII/1997, Tentang Obat Wajib Apotik

indikasi, kontra-indikasi, cara pemakaian, cara penyimpanan dan efek samping obat yang mungkin timbul serta tindakan yang disarankan bila efek tidak dikehendaki tersebut timbul.

Merujuk pada keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 347/MENKES/SK/VIII/1990 yang telah diperbaharui dalam keputusan Menteri Kesehatan nomor 924/MENKES/PER/X/1993 tentang daftar obat wajib No.2 yang dikeluarkan dengan pertimbangan sebagai berikut:

- 1) Untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah Kesehatan, dengan meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional. Yang pada dasarnya pertimbangan utama untuk obat wajib apotek ini sama dengan pertimbangan obat yang diserahkan tanpa resep dokter.
- 2) Untuk meningkatkan peran apoteker di apotek dalam pelayanan komunikasi, edukasi, informasi dan pelayanan obat kepada masyarakat.
- 3) Untuk meningkatkan penyediaan obat yang dibutuhkan untuk pengobatan sendiri.

Contoh obat yang termasuk dalam obat wajib apotek seperti obat saluran napas (ketotifen) obat cacung, kotetifen dan lain-lain.

#### d. Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.<sup>50</sup> Obat-obat keras yaitu obat-obatan yang digunakan untuk keperluan teknik, yang

---

<sup>50</sup> Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI., 2007. Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas. Jakarta, Hlm.12

mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, membaguskan, mendesinfeksi dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkus maupun tidak, yang ditetapkan oleh *secretaris Van Staat, Hoofd Van het Departement Van Gesondheid*.<sup>51</sup>

Contoh obat yang termasuk dalam golongan obat keras seperti asam mefenamat, alprazolam, captopril, serta semua obat-obatan yang mengandung hormon, penenang dan semua sediaan dalam bentuk injeksi. Obat-obatan tersebut berkhasiat keras dan bila digunakan sembarangan dapat membahayakan penggunaannya bahkan meracuni tubuh si pemakai, memperparah penyakit, bahkan menyebabkan kematian. Sama halnya dengan narkoba yang dikenal dapat menimbulkan kecanduan, sehingga obat-obatan ini diawasi pembuatannya sampai dengan pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek dengan resep dokter.

e. Psikotropika

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.<sup>52</sup>

f. Narkotika

Obat Narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi

---

<sup>51</sup> Pasal 1 Huruf (a), Undang-Undang Obat Keras (St. No. 419 Tanggal 22 Desember 1949)

<sup>52</sup> Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI, 2007. Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas. Jakarta. Hlm.12

sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan.<sup>53</sup>

Obat narkotika memiliki tanda yang berbentuk lingkaran dengan garis tepi berwarna merah dan didalam lingkaran tersebut terdapat tanda plus atau symbol palang medali merah. Golongan obat ini berbahaya jika disalahgunakan dan dapat menyebabkan ketergantungan psikis dan fisik, sehingga dalam penggunaannya diperlukan pertimbangan khusus dan hanya boleh digunakan dengan resep dokter.

Contoh jenis obat yang tergolong narkotika yaitu Opiod atau opiat semacam morfin, kokain, Ganja, methadone, heroin (putaw) dan lain-lain.

### **3. Kriteria Izin Edar Obat**

Pada Putusan Kepala badan pengawas obat dan Makanan nomor: HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria dan tata laksana Registrasi obat pada pasal 3 ayat (1) sampai (3). Disebutkan kriteria izin edar obat sebagai berikut:

a. obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria utama berikut :

- 1) Efikasi atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji preklinik 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 pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- 3) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat

---

<sup>53</sup> ibid

menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

b. Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kriteria lain sebagai berikut:

- 1) Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
- 2) Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia;
- 3) Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau.

c. Kriteria sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

Menurut peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang perubahan peraturan Menteri Kesehatan nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 disebutkan pada pasal 4 bahwa obat yang memiliki izin edar harus memenuhi beberapa kriteria sebagai berikut:

- 1) khasiat yang meyakinkan meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis 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 metoda

- pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- 3) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
  - 4) Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat;
  - 5) Khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
  - 6) Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Untuk mendapatkan izin edar obat berdasarkan peraturan di atas maka registrasi obat harus melalui prosedur pendaftaran dan evaluasi obat oleh Lembaga yang berwenang. Sementara obat ilegal tidak memiliki izin edar asli, tidak memiliki nomor registrasi, bersifat sub-standart atau kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya. Begitupun dengan obat import yang masuk ke Indonesia secara ilegal (tanpa koordinasi dengan pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan/BPOM) dan obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih beredar.

#### **4. Tindak Pidana Peredaran Obat**

Tindak pidana di bidang kesehatan adalah semua perbuatan di bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan atau yang menyangkut pelayanan kesehatan yang dilarang oleh undang-undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut. Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan adalah

pelayanan kesehatan atau segala hal yang menyangkut atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.<sup>54</sup>

Terkait regulasi tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar yang sebelumnya diatur pada pasal 80 ayat (4) huruf b Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, “Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat Farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).” Saat ini telah mengalami perluasan pengaturan yakni dengan diaturnya tindak pidana peredaran obat secara illegal dalam Undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada empat pasal yakni pada pasal 196, 197, 198 dan 201.

Mengenai pengaturan tindak pidana peredaran obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan dijelaskan sebagai berikut:

a. Pasal 196

Unsur-unsur yang termuat dalam pasal 196 yaitu:

1) Setiap orang

Yang dimaksud dengan “setiap orang” ialah subyek hukum yakni orang atau pribadi yang dapat bertanggungjawab dan cakap bertindak menurut hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta badan hukum yang memenuhi syarat sesuai dengan peraturan perundang-undangan

2) Yang dengan sengaja

---

<sup>54</sup> Adami Chazawi, 2007. *Malpraktik Kedokteran (Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum)*, Penerbit Bayu media Publishing: Malang. Hal.147

Yang dimaksud “dengan sengaja” ialah perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran akan perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.

- 3) Yang memproduksi atau menegedarkan sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan

Maksud dari memproduksi yaitu suatu perbuatan yang merupakan proses yang menghasilkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan.

- 4) Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemamfaatan dan mutu.

b. Pasal 197

Pada pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, disebutkan 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).

Unsur-unsur yang termuat dalam pasal tersebut yaitu:

- 1) Unsur setiap orang

Yang dimaksud setiap orang adalah subyek hukum yakni orang atau pribadi.

- 2) Yang dengan sengaja

Yang dimaksud dengan sengaja adalah perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran akan perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.

- 3) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat

Kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1).

Sama halnya dengan pasal 196, unsur-unsur tindak pidana dalam pasal 197 juga mengandung unsur yang sama hanya saja yang menjadi pembeda ialah pada 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan ialah obat yang tidak mempunyai izin edar seperti yang termuat dalam pasal 106 ayat (1) yaitu “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”

c. Peraturan Pemerintah no.72 tahun 1998

Tertuang dalam peraturan pemerintah Republik Indonesia nomor 72 Tahun 1998 mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat Kesehatan bahwa pengaturan peredaran sediaan farmasi dalam peraturan pemerintah ini diatur dalam pasal 6 sampai pasal 8, Adapun bunyi pasal tersebut yaitu:<sup>55</sup>

Pasal 6, peredaran sediaan farmasi dan alat Kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.

Pasal 7, peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat Kesehatan.

Pasal 8, (1) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat Kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

(2) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat Kesehatan dalam rangka peredaran bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat Kesehatan.

Selanjutnya pada pasal 9 sampai 10 peraturan pemerintah ini mengatur

---

<sup>55</sup> Peraturan Pemerintah No.72 1998 tentang Pengamanan sediaan farmasi dan alat Kesehatan.

mengenai tata cara mendapatkan izin edar, Adapun bunyi pasal tersebut yaitu:  
Pasal 9, (1) sediaan farmasi dan alat Kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan.

(2) dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10, (1) izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan.

(2) permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat Kesehatan.

(3) ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimanadimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Pasal 11, sediaan Farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memperoleh izin edar darisegi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah Barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah).

#### **D. Tanggung Jawab Hukum Pidana Terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin Edar.**

Konsep pertanggungjawaban hukum sangat erat kaitannya dengan hak dan kewajiban, konsep hak merupakan suatu konsep yang menekankan pada pengertian hak yang berpasangan dengan kewajiban. Hak pada seseorang senantiasa berkorelasi dengan kewajiban pada orang lain.<sup>56</sup> Sebuah konsep yang berkaitan dengan konsep kewajiban hukum adalah konsep tanggung jawab (pertanggung jawaban) hukum. Bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, artinya dia bertanggung jawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan dengan peraturan yang berlaku.<sup>57</sup>

Menurut Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum menyatakan bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subjek berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan.<sup>58</sup>

Melihat dari tidak adanya kualifikasi psikologis yang relevan dari hubungan antara perbuatan dan efek yang ditimbulkan dengan maksud adanya akibat atau tidak. Menurut hukum yang ada saat ini mengharapkan adanya perbedaan antara Tindakan yang direncanakan dan yang tidak direncanakan yang dimaksudkan untuk memperoleh hal tertentu dari perbuatan tersebut yang dikehendaki atau tidak dikehendaki oleh si pelaku.

---

<sup>56</sup> Satjipto Raharjo, 2000. *Ilmu Hukum*, PT.Citra Aditya Bakti: Bandung, Hlm.55

<sup>57</sup> Hans Kelsen, 2006. *Teori Umum Tentang Hukum dan Negara*, PT. Raja Grafindo Persada: Bandung. Hlm.95

<sup>58</sup> Ibid, Hlm.81

Dalam pemikiran keadilan individualitas mengharuskan bahwa suatu sanksi harus diberikan pada perbuatan individu hanya jika akibat dari perbuatan tersebut telah diprediksi oleh pelaku dan jika kehendaknya tersebut yang diwujudkan dalam bentuk perbuatan merugikan orang lain atau individu lain.

Dalam pertanggungjawaban hukum dikenal istilah *liability* dan *responsibility*. *Liability* merupakan istilah hukum yang meluas merujuk ke hampir kesemua karakter resiko atau tanggung jawab, yang pastinya bergantung atau mungkin meliputi semua karakter hak dan kewajiban secara aktual dan potensial seperti kerugian, ancaman, kejahatan, biaya atau kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan undang-undang dengan segera taua pada masa yang mendatang. Sedangkan *responsibility* mengandung makna sesuatu yang dapat dipertanggungjawabkan atas kewajiban dan termasuk diantaranya putusan, keterampilan, kemampuan dan kecakapan meliputi kewajiban bertanggung jawab terhadap undang-undang yang dilaksanakan.<sup>59</sup>

Dalam pengertian dan penggunaan praktis, istilah *liability* menunjuk pada pertanggungjawaban hukum, yaitu tanggung gugat akibat kesalahan yang dilakukan oleh subyek hukum, sedangkan istilah *responsibility* menunjuk pada pertanggungjawaban politik.<sup>60</sup>

Peredaran sediaan farmasi merupakan suatu mata rantai distribusi mulai dari produsen atau pabrik selanjutnya didistribusikan oleh distributor atau pelaku usaha sampai pada konsumen. Pada tingkat produsen sebagai bagian awal yang sangat menentukan mutu dan khasiat sediaan farmasi yang dibuatnya, mulai dari pemilihan bahan baku sampai proses produksi dan pengemasan. Pemerintah telah mengeluarkan regulasi yang mengatur setiap tahapan dalam produksi sampai suatu sediaan farmasi di tangan konsumen.

---

<sup>59</sup> Ridwan HR., 2002. Hukum Administrasi Negara, UII Press: Yogyakarta. Hlm 249-250

<sup>60</sup> Ridwan H.R, Op.Cit, Hlm.335-337

Setiap produsen harus senantiasa menjaga dan bertanggung jawab terhadap mutu dan keamanan obat tradisional yang diproduksinya. Apabila ditinjau secara yuridis terdapat tanggung jawab hukum yang melekat pada produsen untuk memastikan setiap hasil produksinya bermutu dan aman bagi masyarakat. Produsen dalam hal ini harus bertanggung jawab mutlak terhadap mutu dan keamanan obat tradisional yang dibuatnya. Asas atau prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) yang sering diidentikkan dengan asas atau prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendatipun demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminology diatas, ada pendapat menyatakan, *strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun ada pengecualian- pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, Sebaliknya *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya.<sup>61</sup>

Menurut E. Suherman, *strict liability* disamakan dengan *absolute liability*, dalam prinsip ini tidak ada kemungkinan untuk membebaskan diri dari tanggung jawab, kecuali apabila kerugian yang timbul karena kesalahan pihak yang dirugikan sendiri. Tanggung jawab adalah mutlak.<sup>62</sup> Pertanggungjawaban terhadap suatu perbuatan hukum dapat dibagi menjadi tiga bagian yaitu pertanggung jawaban administrasi, perdata dan pidana. Perbuatan hukum berupa pelanggaran yang ditemukan oleh Balai Besar POM di Makassar dapat dikategorikan sebagai perbuatan yang harus dipertanggungjawabkan oleh setiap pelaku karena secara normatif melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan. terkait kasus obat berupa tindakan administrasi seperti peringatan, rekomendasi pencabutan izin, pemusnahan obat yang tidak memiliki izin edar dan

---

<sup>61</sup> Shidarta, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, Edisi Revisi*, Gramedia Widiasarana Indonesia: Jakarta hlm.

<sup>62</sup> E. Suherman, 1979. Masalah Tanggung Jawab pada Charter Pesawat Udara dan Beberapa Masalah Lain dalam Bidang Penerbangan (Kumpulan Karangan), Cet. II, Alumni: Bandung, Hlm.21

berbahaya dan tindakan *pro justitia* atau penyelesaian dipengadilan.

Tanggung jawab hukum peredaran sediaan farmasi ilegal/tanpa izin edar dalam Tanggung Jawab Pidana dapat penulis uraikan sebagai berikut:

Asas atau prinsip hukum pidana berdasar pada orang atau lazim disebut prinsip personal yakni bahwa hukum pidana berlaku bagi orang perorangan, yang artinya bekerjanya hukum pidana berdasarkan perorangan (bukan sekelompok atau komunitas orang tertentu) salah satu asas atau prinsip personal adalah *Geen Straaf zonder schuld* atau tidak dipidana seseorang tanpa kesalahan artinya bahwa seseorang yang melakukan perbuatan belum tentu dipidana apabila unsur kesalahannya tidak terbukti.<sup>63</sup>

Prinsip hukum ini tersirat dalam pasal 1 ayat 1 Kitab Undang Undang Hukum Pidana (KUHP). Prinsip ini dapat dijabarkan antara lain dengan prinsip :<sup>64</sup>

1. *Nullum Delictum Noela Poena Lege Paevia*, artinya tiada pidana dapat dijatuhkan tanpa didahului adanya peraturan yang memuat sanksi pidana terlebih dahulu.
2. Undang-Undang tidak berlaku surut, artinya bahwa undang-undang tidak menjangkau peristiwa atau perbuatan yang dilakukan oleh orang yang terjadi pada masa sebelum berlakunya peraturan perundangan tersebut

Ketentuan pidana terhadap peredaran sediaan farmasi ilegal/tanpa izin edar terdapat dalam undang-undang NO 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pasal 196 bahwa Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)

Pada pasal 197 bahwa Setiap orang dengan sengaja memproduksi

---

<sup>63</sup> Bisri Ilhami, 2004, Sistem Hukum Indonesia: Prinsip-prinsip dan implementasi Hukum di Indonesia. Raja Grafindo Persada: Jakarta. Hlm.40-41

<sup>64</sup> Bisri Ilhami, Op.Cit, Hlm.45

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 Rp 1.500.000.000 (Satu milyar lima ratus juta rupiah).

Pada kedua pasal ini terdapat aturan yang mengatur semua jenis sediaan farmasi, yang sebelumnya telah dinyatakan pada pada pasal 1 ketentuan umum bahwa Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Dalam putusan perkara nomor 24/Pid.sus/2019/PN.Mks, tertanggal 11 Januari 2019, tidak ada hukuman atau pertanggungjawaban pidana bagi produsen oleh karena penegak hukum tidak mampu membongkar produsen sediaan farmasi illegal, seharusnya aparat penegak hukum harus lebih proaktif dan tegas untuk mengusut tuntas peredaran sediaan farmasi illegal sampai ketingkat produsen sehingga produksi dan peredaran sediaan farmasi illegal dapat diminimalisir.

#### **E. Analisis Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Ilegal/Tanpa Izin Edar Berdasarkan Putusan Nomor 24/Pid.Sus/2019/Pn.Mks.**

Dalam Putusan Hakim Perkara Nomor 24/Pid.sus/2019/Pn.Mks, hakim memberikan putusan berdasarkan unsur-unsur pemidanaan dari pasal yang didakwakan, selain dari itu, unsur pertanggungjawaban pidana dapat menghapuskan atau meringankan unsur kesalahan dari terdakwa, maka perlu dilihat dari teori pertanggungjawaban pidana untuk melihat apakah terdakwa memenuhi unsur-unsur pertanggungjawaban pidana, antara lain;

Pada unsur kemampuan pertanggungjawaban terdakwa, atau yang lebih umumnya diatur di dalam KUHP sebagai ketidakmampuan bertanggungjawab yang umumnya dikaitkan dengan ketidakmampuan karena tidak sehat akalnya terdakwa dalam melakukan tindak pidana, dalam studi kasus di atas, maka

kemampuan bertanggungjawab terdakwa tidak pernah diperiksa oleh psikiater atau menggunakan tes-tes yang ada untuk memeriksa kemampuan bertanggungjawab terdakwa, tetapi hakim menganggap bahwa terdakwa sehat akal dan mampu untuk bertanggungjawab hanya dari percakapan selama persidangan saja. Dalam pelaksanaan pemeriksaan pertanggungjawaban haruslah diketahui apakah terdakwa sehat akal dan mampu untuk bertanggungjawab atas tindak pidana yang dilakukannya, tetapi sangat tidak realistis untuk sekarang untuk memeriksa tiap-tiap terdakwa dalam setiap persidangan untuk ketidakmampuan bertanggungjawab dan hanya dapat dilakukan apabila pihak terdakwa meminta untuk dilakukan sebuah tes pada psikiater untuk menentukan ketidakmampuan bertanggungjawab pada terdakwa;

Pada unsur kesengajaan, dengan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, pentinglah ditinjau unsur kesengajaan yang terdapat dalam tindak pidananya, maka berdasarkan teori kesengajaan berdasarkan tujuan, dengan teori bayangan bahwa dapat dikatakan bahwa terdakwa sengaja mengedarkan obat karena ia membayangkan bahwa dengan menjual obat/sediaan farmasi yang dimiliki terdakwa maka terdakwa akan mendapatkan uang, maka terpenuhilah bahwa terdakwa sengaja melakukan tindak pidana meskipun apabila terdakwa tidak berhasil menjual obat/sediaan farmasi yang dimilikinya.

Berdasarkan teori kesengajaan secara keinsafan kepastian, maka terdakwa tidak memenuhi unsur dari teori pertanggungjawaban tersebut, karena terdakwa dengan jelas memiliki tujuan untuk mengedarkan obat/sediaan farmasi yang dimiliki terdakwa, dengan tujuan untuk mendapatkan uang. Bukan berarti bahwa terdakwa tidak memiliki kesengajaan untuk mengedarkan obat/sediaan farmasi tersebut, tetapi hanya tidak memenuhi teori kesengajaan yang ini.

Berdasarkan teori kesengajaan keinsafan kemungkinan, maka dalam melakukan tindakannya, terdakwa mengetahui bahwa akan terjadi akibat yang tidak ditujukan oleh terdakwa, tetapi berupa kemungkinan yang dapat terjadi apabila terdakwa tetap melanjutkan perbuatannya dan kemungkinan tersebut terjadi maka tanggung jawab akan dipikul terdakwa. Berdasarkan teori tersebut, tidak ada akibat lain yang dapat terjadi sebagai akibat oleh tindakan terdakwa, maka terdakwa tidak dipertanggungjawabkan atas hal-hal yang dapat terjadi.

Pada unsur kesalahan atau kekhilafan yang umumnya menghapus atau mengurangi pertanggungjawaban terdakwa terhadap tindak pidana yang dibagi menjadi tiga, maka pada bagian kekhilafan orang atau *error in persona* maka tidak ada terjadi kesalahan dalam jalannya peradilan karena tidak terjadi kesalahan pada identitas terdakwa yang sesuai dengan dakwaan Penuntut Umum, dan sudah dipertimbangkan oleh majelis hakim oleh karena itu tidak ada terjadi *error in persona*.

*Error in objecto* terjadi apabila ada terjadi kesalahan atau kekhilafan pada objek tindak pidana, dalam kasus ini adalah obat/sediaan farmasi yang diedarkan oleh terdakwa dan tidak terdapat adanya kesalahan sesuai dengan surat dakwaan yang dikeluarkan oleh Penuntut Umum.

*Error in juris* terjadi apabila terdakwa tidak mengetahui bahwa tindakannya berupa tindakan yang dilarang oleh hukum pidana, tetapi karena adanya fiksi hukum yang menyatakan bahwa setiap warga negara dianggap mengetahui semua undang-undang yang berlaku, maka kecuali ada alasan yang masuk akal untuk tidak mengetahui tentang keadaan undang-undang seperti buta huruf dan hidup di tempat terpencil maka pelepasan pertanggungjawaban *error in juris* tidak berlaku seperti pada kasus di atas.

---

*Error in facti* adalah kesalahan atau error pada fakta yang dalam perlakuan

delik. Pada perkara yang diteliti sebenarnya tidak pernah diperiksa apabila terdapat *error in facti* pada terdakwa di mana terdakwa tidak mengetahui apabila obat/persediaan farmasi yang diedarkan terdakwa tidak memiliki izin edar, tetapi karena dalam proses peradilan terdakwa mengakui perbuatannya maka dianggap bahwa terdakwa mengetahui bahwa obat/sediaan farmasi yang diedarkan oleh terdakwa tidak memiliki izin edar.

*Culpa* atau kelalaian juga merupakan unsur yang meringankan atau menghapus pertanggungjawaban atas tindak pidana yang dilakukan. *Culpa* terpenuhi apabila terdakwa menganggap keliru tentang akibat dari perbuatannya, mampu mencegah perbuatannya, atau terdakwa tidak membayangkan bahwa perbuatannya memiliki kemungkinan atau dapat menyebabkan tindak pidana (tidak adanya unsur kesengajaan). Dalam kasus yang dipelajari telah terpenuhi adanya unsur kesengajaan, sehingga hilanglah kemungkinan bahwa tindak pidana terjadi karena adanya unsur kelalaian.

Pada pemutusan pidana terkadang terdapat alasan pemaaf. Alasan pemaaf adalah keadaan di mana terdakwa melakukan tindak pidana yang dikarenakan faktor-faktor di luar kendali terdakwa yang menghapuskan kesalahan dari tindakan. Alasan pemaaf yang diterima adalah ketidakmampuan bertanggungjawab, keadaan terpaksa, dan pembelaan terpaksa melampaui batas.

Tentang ketidakmampuan bertanggungjawab telah dijabarkan oleh karena itu maka alasan pemaaf berikutnya adalah keadaan terpaksa atau *force majeure*. Keadaan terpaksa adalah tekanan yang disebabkan oleh suatu situasi tertentu yang menyebabkan terdakwa melakukan tindak pidana, seperti kemungkinan hilangnya nyawa atau tekanan lain. Dalam perkara yang diteliti, tidak ditemukan keadaan memaksa yang terjadi pada kehidupan terdakwa, seperti memerlukan

jumlah besar uang dalam waktu singkat yang dapat menyebabkan tekanan psikis atau bahkan bahaya terhadap raga terdakwa atau keluarga terdakwa jika tidak terpenuhi.

Tentang pembelaan terpaksa melampaui batas hanya dapat terpenuhi apabila terjadi suatu serangan yang dapat membahayakan raga terdakwa, sehinggatidak berhubungan dengan kasus yang sedang diteliti.