

SKRIPSI

TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA
MEMPERJUALBELIKAN OBAT KERAS YANG TIDAK MEMENUHI
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN
(Studi Kasus: Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg)

Disusun dan diajukan oleh:

NURARMAYANI
B011171530



PRODI ILMU HUKUM/DEPARTEMEN HUKUM PIDANA

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS HASANUDDIN

MAKASSAR

2021

HALAMAN JUDUL

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA
MEMPERJUALBELIKAN OBAT KERAS YANG TIDAK
MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN
KEAMANAN (Studi Kasus: Putusan No.
231/Pid.Sus/2020/PN Srg)**

OLEH:

NURARMAYANI

B011171530

SKRIPSI

Sebagai Tugas Akhir dalam Rangka Penyelesaian Studi Sarjana pada Departemen
Hukum Pidana Program Studi Ilmu Hukum

PEMINATAN HUKUM PIDANA
DEPARTEMEN HUKUM PIDANA
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN MAKASSAR
2021

LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA
MEMPERJUALBELIKAN OBAT KERAS YANG TIDAK MEMENUHI
STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN**

(Studi Kasus: Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg)

Disusun dan diajukan oleh

**NURARMAYANI
B011 17 1 530**

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian yang dibentuk
dalam rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana
Departemen Hukum Pidana Program Studi Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
Pada hari Kamis, tanggal 29 Juli 2021
dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan

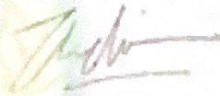
Menyetujui,

Pembimbing Utama,

Pembimbing Pendamping,



Dr. Nur Azisa, S.H., M.H.
NIP. 19671010 199202 2 002



Dr. Audyna Mayasari Muin, S.H., M.H.
NIP. 19880927 201504 2 001

Ketua Tim Pembimbing Sarjana Ilmu Hukum



Dr. Masnun, S.H., LL.M.
NIP. 19700101 199903 1 005

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Dengan ini menerangkan bahwa skripsi dari :

Nama : Nurarmayani

Nomor Induk : B011171530

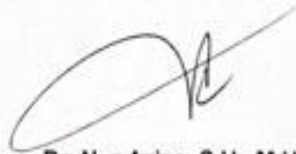
Bagian : Hukum Pidana

Judul : Tinjauan Yuridis dalam Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras Yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan (Studi Kasus: Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg)

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan dalam ujian skripsi.

Makassar, Juni 2021

Pembimbing I



Dr. Nur Azisa, S.H., M.H.

NIP. 196710101992022002

Pembimbing II



Dr. Audyna Mayasari Muin, S.H., M.H.

NIP. 198809272015042001



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS HUKUM

Jln. Perintis Kemerdekaan KM.10 Kota Makassar 90245, Propinsi Sulawesi Selatan
Telp : (0411) 587219,546686, Website: <https://lawfaculty.unhas.ac.id>

PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama	: NURARMAYANI
N I M	: B011171530
Program Studi	: Ilmu Hukum
Departemen	: Hukum Pidana
Judul Skripsi	: Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras Yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan (Studi Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN.Srg)

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir program studi.

Makassar, Juli 2021

a.n. Dekan,
Wakil Dekan Bidang Akademik, Riset



Prof. Dr. Hamzah Halim SH.,MH
NIP. 19731231 199903 1 003

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Nurarmayani
NIM : B011171530
Program Studi : Ilmu Hukum
Jenjang : S1

Menyatakan dengan ini bahwa karya tulis saya berjudul

"Tinjauan Yuridis Dalam Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras Yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan (Studi Kasus: Putusan No. 231/Pid.Sus2020/PN Srg)"

Adalah karya tulis saya sendiri dan bukan merupakan pengambilalihan tulisan orang lain bahwa skripsi yang saya tulis ini benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri.

Apabila dikemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan skripsi ini hasil karya orang lain, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Makassar, 15 Juli 2021

Yang Menyatakan



Nurarmayani

ABSTRAK

NURARMAYANI (B011171530) dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan (Studi Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg)”**. Di bawah bimbingan Nur Azisa sebagai Pembimbing Utama dan Audyna Mayasari Muin sebagai Pembimbing Pendamping.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kualifikasi tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan berdasarkan perundang-undangan dan menganalisis penerapan hukum pidana dalam tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan dalam putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg.

Jenis penelitian yang digunakan penulis adalah jenis penelitian normative dengan metode pendekatan perundang-undangan dan pendekatan kasus. Bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer, yaitu peraturan perundang-undangan dan putusan hakim. Bahan hukum sekunder, yaitu buku dan jurnal hukum. Bahan hukum tersier, yaitu literatur dan artikel internet sebagai data pelengkap dalam penelitian ini. Bahan hukum tersebut secara keseluruhan dianalisis secara kualitatif dan diuraikan secara deskriptif.

Adapun hasil penelitian yaitu, 1) Kualifikasi tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan diatur dalam Pasal 196 UU RI no. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. 2) Penerapan hukum pidana dalam Putusan No. 231/Pid.Sus/PN Srg sudah tepat. Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan memenuhi unsur-unsur dalam Pasal 196 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Terdakwa dinilai dapat mempertanggungjawabkan perbuatan yang dilakukannya dan tidak ditemukan alasan penghapusan pidana, maka Hakim menjatuhkan putusan terhadap Terdakwa dengan pidana penjara selama 11 (sebelas) bulan dan denda sebesar Rp3.000.000 (tiga juta Rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayarkan, maka diganti dengan pidana kurungan selama 3 (tiga) bulan.

Kata Kunci: Tindak Pidana, Obat Keras

ABSTRACT

NURARMAYANI (B011171530) entitled “Judicial Review of the crime of selling prescription drugs that does not fulfill the standards and safety requirements (Study Case of Verdict Number: 231/Pid.Sus/2020/PN Srg)”. Supervised by Nur Azisa and Audyna Mayasari Muin.

This study aims to analyze the qualification of Criminal acts of selling prescription drugs that does not fulfill the standards and safety requirements based on statutory regulations and to analyze the application of criminal law in crime of selling prescription drugs that does not fulfill the standards and safety requirements in verdict number: 231/Pid.Sus/2020/PN Srg.

The method used by writer are normative research using the statutory approach and case approach. This research uses primary legal materials which are statutory regulations and judges decisions. The secondary legal materials that used are literatures that related to this case which are books and journals. And for the tertiary legal materials used in this research are literatures and articles on the internet as supporting data. All the legal materials were qualitatively analyzed and presented descriptively.

The results of the study are as follows 1) The qualification of criminal act to the crime of selling prescription drugs that does not fulfill the standards and safety requirements is regulated in Article 196 of Law Number 36 of 2009 concerning Health. 2) The application of criminal law in verdict number: 231/Pid.Sus/2020/PN Srg is already proper. The defendant has been proved legally and convincingly proven to have fulfilled the internal elements in Article 196 of Law Number 36 of 2009 concerning Health. The defendant has been judged to be able to held accountable for his actions and there is no reason for the elimination of the crime to be found, then the judge handed down a verdict againts the defendant with imprisonment for 11 (eleven) months and criminal fines amounting to Rp. 3.000.000,- (three million rupiah), with exception if the fines is not paid, it will be replaced by imprisonment for 3 (three) months.

Keywords: Criminal Acts, Prescription Drug

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Puji syukur penulis panjatkan atas kehadiran Allah SWT atas berkah dan rahmat-Nya yang telah dilimpahkan sehingga penulis diberi kesempatan menyelesaikan skripsi dengan judul “***Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Memperjualbeikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan (Studi Kasus Nomor 231/Pid.Sus/2020/PN Srg)***” sebagai bentuk tugas akhir dalam memenuhi salah satu persyaratan menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar.

Pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan rasa syukur dan terima kasih kepada para pihak yang telah membantu, mendampingi, mendukung, dan mendoakan penulis selama proses pembuatan skripsi ini. Selesaiannya skripsi ini tidak terlepas dari dukungan dan doa Orang Tua penulis yaitu Ayahanda Abdul Rahman, S.H. dan Ibunda Sitti Nurwalidah, S.H. yang selalu memberikan motivasi dan dukungan selama masa perkuliahan hingga akhir. Terima kasih juga penulis ucapkan kepada seluruh anggota keluarga penulis yang selalu memberikan dukungan dalam bentuk apapun.

Kemudian pada kesempatan ini, dengan penuh kerendahan hati penulis mengucapkan rasa terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu penyelesaian skripsi ini, yaitu kepada:

1. Ibu Prof. Dr. Dwia Aries Tina Pulubuhu, MA. Selaku Rektor Universitas Hasanuddin beserta segenap jajarannya;
2. Ibu Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
3. Bapak Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin; Bapak Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin; Bapak Dr. Muh. Hasrul, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;
4. Bapak Dr. Maskun, SH., LL.M selaku Kepala Prodi Ilmu Hukum, dan kepada dosen pengajar Fakultas Hukum yang telah mengajarkan ilmu yang bermanfaat hingga penulis dapat menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;
5. Ibu Dr. Nur Azisa, S.H., M.H. selaku Pembimbing Utama dan Ibu Dr. Audyna Mayasari Muin, S.H., M.H. selaku Pembimbing Pendamping yang telah memberi bimbingan dan arahan kepada penulis dengan rasa sabar sehingga dapat menyelesaikan skripsi ini. Semoga ilmu yang diberikan dapat memberi manfaat dan berguna kedepannya;

6. Ibu Dr. Haeranah, S.H., M.H. selaku Penguji I dan Ibu Dr. Hijrah Adhyanti Mirzana, S.H., M.H. selaku Penguji II yang telah bersedia memberikan saran dan masukan dalam skripsi penulis;
7. Bapak Achmad, S.H., M.H. selaku Penasehat Akademik penulis selama menempuh kuliah;
8. Para Staf Akademik dan Kemahasiswaan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah memberikan arahan dan bantuan selama proses perkuliahan hingga proses skripsi penulis;
9. Sahabat-sahabat penulis, Ochi, Widya, Erza, Arinie, Ainun, Devi, Indah, Dewi, Nadika, Vany, yang telah memberikan doa, semangat, motivasi, bantuan, dan meluangkan waktu kepada penulis dalam suka maupun duka;
10. Teman-teman seperjuangan penulis di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Cili, Devi, Aulia, Uti, Nadika, Aidil, Wahyudi, Aldilah, Sarah, Ikrar, Vira, Desti, Fitra, teman-teman kelas masa MKU dan lainnya yang tidak bisa penulis sebutkan satu per satu namanya, terima kasih atas segala bantuan dan kerja samanya selama ini;
11. Teman-teman penulis yang merupakan senior di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Dhilah, Galuh, terima kasih telah memberikan bantuan, dan saran sehingga penulis merasa lebih mudah dalam menjalankan proses perkuliahan hingga tahap ini;

12. Teman-teman angkatan 2017 PLEDOI Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang penulis tidak bisa sebutkan satu per satu namanya;

Serta pihak-pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu namanya, yang telah memberi bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung. Penulis mengucapkan rasa terima kasih atas bantuannya dalam bentuk apapun sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Makassar, 25 April 2021

Nurarmayani

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI	ii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iii
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI	iv
PERNYATAAN KEASLIAN PENULIS	v
ABSTRAK	vi
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI	xii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	8
C. Tujuan Penelitian	8
D. Manfaat Penelitian	9
E. Keaslian Penelitian.....	9
F. Metode Penelitian	11
BAB II TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS TENTANG KUALIFIKASI TINDAK PIDANA MEMPERJUALBELIKAN OBAT KERAS YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN	16
A. Tinjauan Pustaka Kualifikasi Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras Yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan	16
1. Pengertian Tindak Pidana	16
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana	17
3. Pengertian Obat dan Obat Keras	18
4. Peredaran Obat Keras.....	21
B. Analisis Tentang Kualifikasi Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan	24

BAB III TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS TENTANG PENERAPAN HUKUM PIDANA DALAM TINDAK PIDANA MEMPERJUALBELIKAN OBAT KERAS YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN BERDASARKAN PUTUSAN No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg	34
A. Tinjauan Pustaka Penerapan Hukum Pidana dalam Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan	34
1. Hukum Pidana.....	34
2. Surat Dakwaan Penuntut Umum	36
3. Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Putusan.....	40
4. Jenis putusan dalam Perkara Pidana	42
B. Analisis Penerapan Hukum Pidana dalam Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan Berdasarkan Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg.....	47
1. Identitas Terdakwa.....	48
2. Kasus Posisi	48
3. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum	50
4. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum.....	59
5. Amar Putusan	61
6. Pertimbangan Hakim.....	62
7. Analisis Penulis.....	65
BAB IV PENUTUP.....	77
A. Kesimpulan	77
B. Saran	78
DAFTAR PUSTAKA.....	79

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Dalam alinea ke-IV Pembukaan Undang-undang Dasar disebutkan bahwa salah satu tujuan negara yaitu untuk mencapai kesejahteraan umum. Dalam rangka mencapai tujuan negara tersebut maka diselenggarakan pembangunan nasional di semua bidang kehidupan masyarakat termasuk salah satunya adalah dalam bidang kesehatan. Dalam Pasal 28 H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 diatur bahwa:

“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak mendapatkan pelayanan kesehatan.”

Kesehatan merupakan hak asasi manusia, dan merupakan salah satu kondisi yang diperlukan untuk terpenuhinya hak-hak lain. Dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan diatur bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Dalam penyelenggaraannya, terdapat beberapa hal yang dapat diperhatikan dalam menjunjung terlaksananya upaya kesehata. Dalam

Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan diatur bahwa:

“Sumber daya di bidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.”

Secara umum, terdapat dua aspek dari kesehatan yaitu: (1) aspek upaya kesehatan yang terdiri dari pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu yang dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran, (2) aspek sumber daya kesehatan yang terdiri dari prasarana kesehatan yaitu antara lain rumah sakit, puskesmas, dan tenaga kesehatan seperti dokter, perawat, bidan, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.¹

Dalam perkembangan kelangsungan hidup manusia, setiap orang yang menginginkan hidup sehat akan melakukan berbagai upaya atau cara untuk memulihkan keadaannya secara cepat dan optimal dengan menggunakan berbagai macam obat. Bahkan mereka yang ingin tampil sempurna rela mengorbankan uangnya untuk mendapatkan kesempurnaan itu dengan mengonsumsi berbagai macam obat.² Dalam pelayanan

¹ Wila Chandrawila Supriadi, 2001, *Hukum Kedokteran*, Manda Maju, Jakarta, hlm. 25

² G. Eka Putra Pratama Arwana dkk, “Pengawasan Terhadap Perusahaan yang Mengedarkan Obat-Obatan Impor Tanpa Izir Edar”, Jurnal Fakultas Hukum Universitas Udayana, Denpasar, 2018, hlm. 2.

kesehatan, salah satu komponen yang penting adalah tersedianya obat karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan, seperti dalam hal pemulihan dan pemeliharaan kesehatan, sampai dalam hal pencegahan.

Dalam UU tentang Kesehatan, dijelaskan pengertian dari obat, yakni:³

“Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia”.

Peran dan fungsi obat yang sangat penting, keamanan obat adalah aspek yang sangat penting untuk diperhatikan. Kebutuhan obat-obatan setiap individu berbeda-beda, karena disesuaikan oleh beberapa faktor yang mempengaruhi kebutuhan masing-masing individu. Di sisi lain, apabila obat yang digunakan tidak memenuhi persyaratan, dapat berdampak buruk dan membawa kerugian.

Dalam tahap pembuatan obat, berdasarkan BPOM, Pemerintah Indonesia melalui Kementerian Kesehatan berupaya untuk mewujudkan penyediaan obat yang bermutu, aman dan berkhasiat melalui penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bagi seluruh industri farmasi. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan pedoman yang mengacu pada Good Manufacturing Practice (GMP) yang bertujuan untuk

³ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1 Angka 8

menjamin mutu dan kualitas obat secara konsisten sekaligus memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan agar sesuai dengan tujuan penggunaannya.⁴

Dalam aspek dan rangkaian distribusi obat, telah diatur mengenai Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik yang diterbitkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM) adalah instansi yang ditunjuk berdasarkan peraturan perundang-undangan dan berwenang untuk melakukan pengujian, pemeriksaan, pengawasan dan pengontrolan terkait peredaran obat-obatan di Indonesia. BPOM berwenang untuk menarik produk apabila ditemukan produk ilegal yang tidak memiliki izin secara resmi untuk diedarkan dan dapat membahayakan bagi para konsumen atau penggunanya. Dalam penggunaan obat penting kita ketahui mengenai efek dan dosis yang cocok untuk masing-masing orang yang salah satu faktor penentunya adalah umur dan penyakit yang diderita.

Mengenai peredaran obat-obatan di masyarakat, obat-obatan tersebut juga harus merupakan yang sudah memiliki izin edar demi menjamin terpenuhinya syarat khasiat, keamanan, dan mutu. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran

⁴ Astri Sherly Inggriani dan Patihul Husni, "Product Quality Review Sebagai Evaluasi Mutu Produk", Farmaka, Vol. 16 Nomor 1, 2018, hlm. 114

atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan⁵.

Diantara jenis obat-obatan, terdapat golongan obat yang dalam mendapatkannya harus melalui resep dokter, yaitu golongan obat keras. Obat ini ditandai dengan tanda lingkaran bulat merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K di tengah yang menyentuh garis tepi.

Sering ditemukan peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan tanpa izin edar, dimana hal ini dilakukan karena dianggap dapat membawa keuntungan karena proses untuk menjualnya lebih mudah. Tidak sedikit pula peredaran obat keras tanpa resep dokter, dimana orang-orang yang menjualnya pun selain tidak memiliki izin edar dan orang-orang membelinya tanpa resep dokter. Hal ini sering terjadi memicu penyalahgunaan obat di kalangan masyarakat.

Penyalahgunaan obat cenderung sebagai penggunaan obat dengan tujuan non medis, biasanya untuk mengubah kesadaran. Sedangkan penggunaan secara salah pada obat cenderung pada arti kesalahan indikasi, kesalahan dosis atau penggunaan yang terlalu lama. Sehingga menyebabkan efek samping baik yang diinginkan maupun tidak diinginkan.⁶

Salah satu faktor terjadinya jual beli obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan atau tanpa izin edar ini adalah pengedar

⁵ Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138

⁶ Ridwan M. Thaha, "Penyalahgunaan Obat keras Oleh Buruh Bangunan di Kota Makasar", *Jurnal FKKM*, vol. 2, 2016, hlm. 3

yang berusaha meraup keuntungan secara praktis, seperti melihat contoh banyak konsumen yang berusaha mendapatkan obat-obat keras tanpa resep dokter karena proses yang lebih mudah dan cepat tanpa memperhatikan risikonya. Karena keuntungan yang didapatkan oleh pengedar tersebut menjadi salah satu alasan mengapa ada pihak-pihak yang tertarik menjual dengan cara seperti itu.

Dari berbagai macam obat keras yang sering didapatkan tanpa resep dokter, jenis Tramadol HCl dan Trihexyphenidyl termasuk yang sering ditemukan. Persebaran Tramadol dan golongan narkotika sudah diatur dan diawasi oleh BPOM, sesuai dengan peraturan No 7 tahun 2016. Akan tetapi masih banyak apotek yang memperjual belikan secara bebas, dan alhasil apoteker penanggung jawab apotek tersebut harus memberikan keterangan kepada Balai Besar POM untuk kemudian ditindak lanjuti.⁷

Dengan adanya Undang-Undang yang mengatur mengenai peredaran obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan diharapkan dapat mencegah kasus-kasus terkait hal tersebut, seperti salah satu kasus pada Putusan No.231/Pid.Sus/2020/PN Srg atas nama terdakwa M. Indra Setiawan Bin Nya Umar yang melakukan tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan

⁷ Hiralius Bima Ardika Putra, Anas Subarnas, "Penggunaan Klinis Tramadol Dengan Berbagai Aspeknya", Jurnal Farmaka, Volume 17 Nomor 2, 2019, hlm. 8

persyaratan keamanan yang dilakukan di Kampung Sarongge Kelurahan Kamanisan Kecamatan Curug Kota Serang.

Pelaku membeli obat-obatan berupa Tramadol, Trihexypenidyl, dan pil kuning melalui sales yang datang menawarkan obat-obatan tersebut untuk dijual Kembali. Selanjutnya pelaku menjual obat-obatan tersebut di toko kosmetiknya melalui pintu belakang sedangkan pintu depan ditutup. Obat-obatan yang ditemukan adalah 25 (dua puluh lima) lembar obat jenis trihexpenidil yang perlembarannya berisi 10 (sepuluh) butir, 40 (empat puluh) pak obat pil warna kuning berlogo MF yang perpaketnya berisikan 8 (delapan) butir, 18 (delapan belas) lembar obat jenis tramadol HCl perlembarannya berisikan 10 (sepuluh) butir. Pelaku mendapat untung Rp. 2.000,- (dua ribu rupiah) perbutirnya.

Berdasarkan kasus di atas, pelaku dijatuhkan pidana penjara selama 11 (sebelas) bulan dan denda sebesar Rp.3.000.000,- (tiga juta Rupiah) berdasarkan Pasal 196 UU RI Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Putusan berdasarkan Pasal 196 UU RI Tahun 2009 yang berbunyi “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).”.

Atas dasar uraian tersebut, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **“Tinjauan Yuridis dalam Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan” (Studi Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg)”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan diatas, maka penulis memfokuskan pada dua rumusan masalah, yaitu:

1. Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan?
2. Bagaimanakah penerapan hukum pidana dalam tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan berdasarkan Putusan No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas maka tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui kualifikasi tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan.
2. Untuk mengetahui penerapan hukum pidana dalam tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi

standar dan persyaratan keamanan berdasarkan Putusan No.
231/Pid.Sus/2020/PN Srg

D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Manfaat Teoritis

Diharapkan hasil dari penelitian ini dapat menjadi wawasan serta dapat menunjang perkembangan ilmu pengetahuan, khususnya dalam ilmu hukum pidana

2. Manfaat Praktis

Diharapkan hasil dari penelitian ini dapat menjadi gagasan pemikiran kepada masyarakat dalam hal tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan

E. Keaslian Penelitian

Penelitian yang berjudul “Tinjauan Yuridis terhadap Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras yang tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan” penulis angkat karena ketertarikan penulis terhadap pembahasan terhadap jerat hukum pelaku yang mengedarkan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan. Berikut beberapa contoh dari penelitian terdahulu:

1. Judul penelitian “Tinjauan Yuridis Penegakan Hukum Terhadap Penyalahgunaan Obat Keras (Di Wilayah Hukum Polres Kota Malang)” oleh Habibie Setyo Luhur Pambudi (201510110311015) Universitas Muhammadiyah Malang. Perbedaan skripsi tersebut dengan penelitian penulis terdapat pada metode penelitian, dimana skripsi tersebut menggunakan penelitian empiris sedangkan penulis menggunakan penelitian normatif. Rumusan masalah yang diangkat dalam skripsi tersebut adalah “Bagaimana penegakan hukum dalam penyalahgunaan obat keras di wilayah hukum Polres Kota Malang?”, sedangkan penelitian ini mengambil rumusan masalah “Bagaimanakah penerapan hukum pidana dalam tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan?”

2. Judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Yang Tidak Memenuhi Standar (Studi Kasus Putusan Nomor : 44/Pid.B/2013/Pn.Br)” oleh Indo Padang (B11111092) Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Perbedaan skripsi tersebut dengan penelitian ini adalah dalam skripsi tersebut fokus membahas mengenai memproduksi obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar, dengan rumusan masalah “Bagaimanakah bentuk tindak pidana memproduksi

obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dalam kasus Putusan Nomor 44/Pid.B/2013/PN.BR?”. Sedangkan penelitian ini membahas mengenai penerapan hukum dalam tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan

3. Judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Keamanan (Studi Kasus Putusan Nomor: 1359/Pid.B/2013/Pn.Mks)” oleh Rakhmat Wawan Hasbullah (B11110172) Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Pada penelitian dalam skripsi tersebut rumusan masalah yang diangkat adalah “Bagaimana penerapan ketentuan pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan dalam Putusan Perkara No: 1359/Pid.B/2013/PN Makassar?” dimana dalam uraiannya objeknya adalah sediaan farmasi yang berupa obat tradisional, sedangkan peneliti menguraikan objek sediaan farmasi berupa obat keras.

F. Metode Penelitian

Penelitian pada dasarnya merupakan “suatu upaya pencarian” dan bukannya sekedar mengamati dengan teliti terhadap sesuatu objek yang mudah terpegang, di tangan. Penelitian merupan

terjemahan Bahasa Inggris yaitu *research*, yang berasal dari *re* (kembali) dan *to search* (mencari). Dengan demikian secara logawiyah berarti :mencari kembali”.⁸

Penelitian hukum merupakan kegiatan ilmiah, yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu, yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu, dengan jalan menganalisisnya.⁹ Metode penelitian yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah:

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan oleh penulis adalah jenis penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif disebut juga penelitian hukum doktrinal. Penelitian hukum normatif merupakan suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.¹⁰

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang penulis gunakan adalah pendekatan perundangundangan (*Statue Approach*) yang dilakukan dengan menelaah semua peraturan perundang-undangan yang bersangkutan paut dengan permasalahan hukum yang sedang dibahas, serta

⁸ Bambang Sunggono, 2019, *Metodologi Penelitian Hukum*, Cetakan ke-18, Rajagrafindo Persada, Depok, hlm. 27

⁹ Soerjono Soekanto. 2006. *Pengantar Penelitian Hukum*, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta, hlm. 43.

¹⁰ Peter Mahmud Marzuki, 2010, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada, Jakarta, hlm. 35.

Pendekatan Kasus (*Case Approach*), pendekatan yang dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu hukum yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum yang tetap.

3. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

- a) Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang sumbernya dari Kitab Suci, peraturan perundang-undangan, ketetapan MPR-RI, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, Peraturan Daerah tingkat Provinsi maupun Kabupaten/Kota, Keputusan Menteri, Keputusan Gubernur, Yurisprudensi, dan lain sebagainya.¹¹ Bahan hukum primer yang penulis gunakan adalah Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Putusan Pengadilan Negeri Serang No. 231/Pid.Sus/2020/PN Srg
- b) Bahan hukum sekunder yaitu berbagai referensi karya-karya ilmiah di bidang hukum.¹² Bahan hukum sekunder yang penulis gunakan dalam penelitian ini adalah buku-buku, jurnal dan artikel yang berisi materi yang relevan dengan penelitian ini, serta pendapat para ahli.

¹¹ Syahrudin Nawi, 2014, *Penelitian Hukum Normatif versus Penelitian Hukum Empiris*, Ed. 2., Cet.2, PT Umitoha Ukhuwah Grafika, Makassar, hlm. 31

¹² *Ibid.*,

- c) Bahan Hukum Tersier yaitu bahan hukum bersifat pelengkap, melengkapi dua bahan hukum yang lain yakni bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.¹³ Bahan hukum tersier yang penulis gunakan adalah kamus-kamus hukum

4. Pengumpulan Bahan Hukum

a) Bahan Hukum Primer

Pengumpulan bahan hukum primer dalam penelitian ini penulis lakukan dengan pendekatan undang-undang. Dengan cara mengumpulkan dan menganalisis peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan peraturan mengenai kasus terkait. Penulis juga melakukan studi dokumen seperti putusan pengadilan negeri.

b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder yang utama adalah buku teks karena buku teks berisi mengenai prinsip-prinsip dasar ilmu hukum dan pandangan- pandangan klasik para sarjana yang mempunyai kualifikasi tinggi. Serta mengamati jurnal dan artikel yang berkaitan dengan penelitian penulis.

c) Bahan Hukum Tersier

Pengumpulan bahan hukum tersier dalam penelitian ini adalah yang terkait petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum

¹³ *Ibid.*,

primer dan sekunder. Penulis menggunakan kamus hukum, kamus besar bahasa Indonesia, situs internet.

5. Analisis Bahan Hukum

Dengan bahan-bahan hukum di atas penulis menganalisis dengan cara menggabung tiga pendekatan yaitu pendekatan undang-undang, pendekatan kasus, serta menggunakan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS TENTANG KUALIFIKASI TINDAK PIDANA MEMPERJUALBELIKAN OBAT KERAS YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN

A. Tinjauan Pustaka Kualifikasi Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras Yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan

1. Pengertian Tindak Pidana

Dalam KUHPidana, tindak pidana dikenal dengan istilah *strafbaarfeit* yang terdiri atas *Straf* yaitu pidana dan hukum, *Baar* yaitu dapat dan boleh, *Feit* yaitu tindak, peristiwa, pelanggaran, dan perbuatan.¹⁴ Jadi istilah *strafbaarfeit* adalah peristiwa yang dapat dipidana atau perbuatan yang dapat dipidana.

Tindak Pidana diartikan sebagai suatu dasar yang pokok dalam menjatuhkan pidana pada orang yang telah melakukan perbuatan pidana sebagai dasar pertanggung jawaban seseorang atas perbuatan yang telah dilakukannya. Mengenai dilarang dan diancamnya suatu perbuatan yaitu mengenai perbuatan pidananya sendiri, didasarkan atas asas legalitas (*principle of legality*) yang menentukan bahwa tidak ada perbuatan yang

¹⁴ Amir Ilyas, 2012, *Asas-Asas Hukum Pidana Memahami Tindak Pidana*, Rangkang Education & PuKAP-Indoneasia, Yogyakarta, hlm. 19.

dilarang dan diancam dengan pidana jika tidak ditentukan terlebih dahulu dalam perundang-undangan.¹⁵

Menurut Komariah E. Sapardjaja, tindak pidana adalah suatu perbuatan manusia yang memenuhi perumusan delik, melawan hukum, dan pembuat bersalah melakukan perbuatan itu.¹⁶

2. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Menurut Moeljatno, unsur tindak pidana adalah: (1) perbuatan, berdasarkan kata majemuk perbuatan pidana, maka pokok pengertian ada pada perbuatan itu, tapi tidak dipisahkan dengan orangnya, (2) yang dilarang (oleh aturan hukum), (3) ancaman pidana (bagi yang melanggar larangan), apakah *in concreto* orang yang melakukan perbuatan itu dijatuhi pidana ataukah tidak merupakan hal yang lain dari pengertian perbuatan pidana.¹⁷

Dari rumusan-rumusan tindak pidana tertentu dalam KUHP, dapat diketahui adanya 11 unsur tindak pidana, yaitu¹⁸:

- a. unsur tingkah laku;
- b. unsur melawan hukum;
- c. unsur kesalahan
- d. unsur akibat konstitutif;

¹⁵ Amir Ilyas, *Op. Cit.*, hlm. 27

¹⁶ Chairul Huda, 2013, *Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana, Jakarta, hlm. 27

¹⁷ Adami Chazawi, 2019, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*, Cetakan ke-9, Rajagrafindo Persada, Jakarta hlm. 79

¹⁸ *Ibid.*, hlm. 81

- e. unsur keadaan yang menyertai;
- f. unsur syarat tambahan untuk dapatnya dituntut pidana;
- g. unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana;
- h. unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipenjara;
- i. unsur objek hukum tindak pidana;
- j. unsur kualitas subjek hukum tindak pidana;
- k. unsur syarat tambahan untuk memperingan pidana.

Terdapat 2 unsur yang merupakan unsur subjektif, yaitu kesalahan dan melawan, sedangkan selebihnya berupa unsur objektif.

3. Pengertian Obat dan Obat Keras

Definisi obat adalah suatu zat yang digunakan untuk diagnose pengobatan, melunakkan, menyembuhkan atau mencegah penyakit pada manusia atau pada hewan.¹⁹ Proses penemuan dan perkembangan obat adalah sangat kompleks, melibatkan banyak ahli ilmuwan, seperti dokter, apoteker, ahli biologi, ahli kimia-fisika dan lainnya. Setelah substansi obat yang berkhasiat ditemukan dan telah diketahui rumus kimia, sifat fisika dan kimianya; selanjutnya diperiksa cara kerja obat termasuk toksikologinya yaitu sifat racunnya. Diteliti pula mengenai kecepatan obat diserap serta distribusi obat di badan yaitu tersebarnya obat di badan dan lama aksi

¹⁹ Moh. Anief, 2007, *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat*, Gajah Mada, Cetakan kelima, University Press, Jakarta, hlm. 3

obatnya serta waktu obat memberi efek. Setelah semua berjalan baik, baru obat itu boleh diproduksi dan beredar.²⁰

Obat memiliki peranan yang sangat penting dalam pelayanan kesehatan, karena prinsipnya sebagai pencegahan sekaligus penanganan berbagai jenis penyakit. Peran obat dalam kehidupan sosial kemasyarakatan meliputi:²¹

- a. Penetapan diagnosis
- b. Pencegahan terhadap segala bentuk/ jenis penyakit,
- c. Menyembuhkan segala bentuk/ jenis penyakit yang diderita oleh pasien,
- d. Memulihkan (rehabilitasi) kesehatan,
- e. Mengubah fungsi normal tubuh dengan maksud tujuan tertentu,
- f. Mengurangi rasa sakit, dan
- g. Meningkatkan pola hidup sehat dalam ruang lingkup sosial kemasyarakatan atau peningkatan kesehatan

Penggolongan obat yang dikenal dalam masyarakat pada umumnya terdiri dari:

1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

²⁰ Ibid., hlm. 4

²¹ Stephen Zeenot, 2013, *Pengelolaan & Penggunaan Obat Wajib Apotek*, DMedika, Jogjakarta, hlm. 17

2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter. Obat tersebut hanya boleh dijual dalam bungkus asli dari pabriknya atau pembuatnya

3. Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter, karena bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Tanda khusus pada kemasan obat keras adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.

4. Obat Psikotropika dan Narkotika.

Psikotropika adalah zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Jenis-jenis yang termasuk psikotropika adalah Ecstasy dan Sabu-sabu. Sedangkan, Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia. Macam-macam narkotika, yaitu Opiod (Opiat) seperti Morfin,

Heroin (putaw), Codein, Demerol (pethidina), Methadone, Kokain, Ganja dan lainnya

Untuk mengawasi penggunaan obat oleh rakyat serta untuk menjaga keamanan penggunaannya, berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 942/MenKes/Per/VI/2000 penggolongan obat menjadi 6 golongan, yaitu²² :

- a. Obat bebas.
- b. Obat Bebas Terbatas.
- c. Obat keras, (dulu disebut obat daftar G = gevaarlijk = berbahaya).
- d. Psikotropika.
- e. Obat narkotika (dulu disebut obat daftar O = opiate).
- f. Obat wajib apotek.

4. Peredaran Obat Keras

Terkait obat keras, dalam Peraturan Menteri Kesehatan penjelasan mengenai kemasan untuk memperjelas terkait obat keras dijelaskan pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 tentang Kemasan Khusus Obat Keras Daftar G. Obat daftar G adalah obat keras, yaitu semua obat yang pada bungkus luarnya oleh si pembuat disebutkan, bahwa obat hanya boleh diserahkan dengan resep dokter.

²² Stephen Zeenot, *Op.Cit.*, hlm. 37

Resep merupakan dokumen legal yang diberikan dari dokter kepada penyedia obat yang isinya disesuaikan dengan kebutuhan medis pasien yang ditentukan oleh dokter. Dalam menulis resep, dokter menghindari penulisan yang menimbulkan ketidakjelasan, keraguan, dan salah pengertian mengenai isinya, maka dari itu resep harus ditulis secara jelas dan mudah dimengerti. Dalam resep memuat informasi tentang pasien yaitu nama, umur, jenis kelamin, disertai pengobatan yang diberikan dan nama dokter yang memberi resep.²³

Dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 tentang Kemasan Khusus Obat Keras dijelaskan bahwa pada etiket dan bungkus luar obat yang tergolong obat keras harus dicatumkan secara jelas tanda khusus untuk obat keras, yang merupakan pelengkap dari keharusan mencantumkan kalimat "Harus dengan resep dokter". Dijelaskan pula bahwa tanda khusus untuk obat keras adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi, harus diletakkan sedemikian rupa sehingga jelas terlihat dan mudah dikenali. Ukuran lingkaran tanda khusus disesuaikan dengan ukuran dan desain etiket dan bungkus luar yang bersangkutan dengan ukuran diameter lingkaran terluar, tebal garis tebal dan tebal huruf K yang proporsional, berturut-turut minimal satu cm, satu mm dan satu mm

²³ <http://pionas.pom.go.id/ioni/pedoman-umum>

Beberapa obat keras yang dikenal dan sering ditemukan di masyarakat adalah obat anti mual seperti *Metoklopramid*, obat sakit/kejang perut seperti golongan *Hyosine N-butylbromide*, Golongan Kortikosteroid seperti *dexamethasone*, obat-obat Asam urat seperti *Allopurinol*, obat-obat lambung seperti *cimetidine*, obat-obat anti hipertensi seperti *captopril*, golongan obat asma seperti *aminophylline*, obat-obat anti diabetika (kencing manis) seperti *glibenclamid*.²⁴

Dari berbagai macam obat keras yang sering beredar, tramadol dan trihexyphenidyl merupakan dua yang sering ditemukan beredar di masyarakat tidak memenuhi standar keamanan. Trihexyphenidyl merupakan obat keras yang menggunakan resep dokter untuk mengobati parkinson dan juga sebagai obat penenang pada pasien gangguan jiwa. Adapun Efek dari penggunaan trihexyphenidyl adalah detak jantung meningkat, pusing, penglihatan kabur, dan mual. Remaja gemar menggunakan obat ini selain harganya yang murah, obat ini membuat efek mabuk dan tenang sesaat (Kemienski, Mery dan James, 2006).²⁵

Tramadol merupakan salah satu obat analgesik yang memiliki efek seperti narkotik, biasanya obat ini diminum setelah pasca operasi untuk menghilangkan rasa nyeri. Obat ini memiliki efek ketergantungan serta meningkatnya jumlah dosis yang digunakan (adiksi). Banyak masyarakat

²⁴ Purwanto hardjosaputra, 2008. "daftar obat indonesia edisi ii", Yogyakarta hlm. 55

²⁵ Indri Riza Priescisila, Mahmudah, "Hubungan Faktor Lingkungan dengan Penggunaan Trihexyphenidyl pada Remaja di BNN Kota Surabaya", Jurnal Biometrika dan Kependudukan, Vol. 5, No.1, 2016, hlm. 72

yang tidak mengetahui bahayanya penggunaan obat ini dan menyalahgunakan penggunaannya. Oleh sebab itu, diperlukannya edukasi mengenai penggunaan obat ini.²⁶

Salah satu faktor masyarakat rentan mengkonsumsi obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan yaitu karena sulitnya membedakan antara obat asli dan palsu. Masyarakat kalangan bawah biasanya mengkonsumsi obat yang dijual di warung dan toko-toko di luar apotek tanpa memastikan lebih lanjut. Hal tersebut terjadi selain karena beberapa konsumen memilih obat dengan harga yang lebih murah dan mudah diperoleh.

B. Analisis Tentang Kualifikasi Tindak Pidana Memperjualbelikan Obat Keras yang Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan

Penulis mengkualifikasikan tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan dalam UU Kesehatan. Dalam kasus yang penulis bahas dapat dilihat bahwa diatur dalam UU Kesehatan terkait peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan, yaitu pada Pasal 196. Perihal tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan juga dapat dilihat berdasarkan peraturan beberapa perundang-undangan yang terkait.

²⁶ Hilarius Bima dan Anas Subarnas, opcit hlm. 224

A) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Terkait memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan dapat dikaitkan dengan pemalsuan obat, karena pemalsuan obat ini dianggap terjadi apabila obat-obatan nilainya atau faedahnya menjadi berkurang karena sudah dicampur dengan bahan lain. Dalam KUHP dapat dilihat ketentuan yang terkait, yaitu:

Pasal 386 ayat (1) KUHP:

Barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.

Adapun unsur-unsur pada Pasal 386 ayat (1) KUHP adalah:

1. Unsur objektif: barang siapa “menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu dipalsu”
2. Unsur subjektif: terkait “yang diketahui bahwa benda-benda itu telah dipalsukan dan pemalsuan itu disembunyikan “

Perbuatan menyembunyikan kepalsuan yang dimaksud untuk pelaku tidaklah harus / perlu melakukan perbuatan tertentu, cukup apabila pelaku telah membiarkan dijual, ditawarkan atau diserahkan bahan-bahan tersebut kepada orang lain padahal pelaku mengetahui bahwa bahan-

bahan tersebut telah dipalsukan. Namun, Dalam hal ini penjual tidak dikenai hukuman apabila ia mengutarakan bahwa benda yang dipalsukan tersebut diberitahukan terhadap pembeli dan pembeli membeli barang tersebut berdasarkan kehendaknya.

B) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Terdapat beberapa pasal terkait memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan dalam UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu:

a) Pasal 98

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

b) Pasal 196

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).

Unsur Pasal 196 UU Kesehatan, yaitu:

a. Unsur setiap orang

Setiap orang yang dimaksud adalah subjek hukum yang dapat bertanggungjawab terhadap perbuatannya di hadapan hukum

b. Unsur dengan sengaja

Dengan sengaja berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan penuh kesadaran

c. 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)

Yang dimaksud dengan memproduksi atau mengedarkan adalah kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur

dan memperbaiki fungsi tubuh. Menurut Pasal 98 ayat (2) dan (3) dijelaskan bahwa orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat, serta Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah

c) Pasal 197

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 dari Pasal 197 UU Kesehatan adalah sebagai berikut:

a. Unsur setiap orang

Yang dimaksud dengan setiap orang adalah subjek hukum yang mampu mempertanggungjawabkan perbuatannya di hadapan hukum

b. Unsur dengan sengaja

Yang dimaksud dengan unsur dengan sengaja adalah dihindaknya tindakan beserta akibatnya

- c. Unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1)

Memproduksi dan/atau mengedarkan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan membuat dan/atau menyalurkan seperti contoh pemindahtanganan dan memperdagangkan. sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Menurut Pasal 106 ayat (1) sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam Pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) "Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar."

C) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Dalam hal perlindungan konsumen apabila terjadi pelanggaran seperti kasus memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan dapat dilihat dalam UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu sebagai berikut:

a) Pasal 8

(1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :

- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundangundangan;
- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;

- i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;
 - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
- (3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
- (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Menurut penulis unsur Pasal 196 UU Kesehatan lebih mencocoki dalam tindak pidana memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan untuk kasus yang penulis angkat. Dimana obat keras yang diperjualbelikan selain tanpa resep dokter, tidak memiliki izin mengedarkan obat-obatan tersebut, juga dikemas tidak sesuai standar.

Terkait delik, dapat dibedakan menjadi beberapa pembagian, salah satunya yaitu delik formil dan delik materil. Dimana delik formil fokus terhadap perbuatan yang dilarang dan tidak mengatur akibat dari perbuatan

yang dilarang tersebut. Sedangkan delik materil menitikberatkan pada akibat dimana dapat dikatakan terjadi tindak pidana sepenuhnya apabila ada akibat yang muncul dari tindakan tersebut.

Tindakan memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan ini termasuk dalam jenis delik formil, yaitu delik yang dianggap telah selesai dengan dilakukannya tindakan yang dilarang dan diancam dengan hukuman oleh Undang-Undang. Termasuk dalam delik formil karena titik beratnya ada pada perbuatannya, bukan pada akibat, dengan kata lain sudah delik atau perbuatan dianggap sempurna begitu perbuatan itu dilakukan tanpa mengharuskan ada akibat yang muncul dari perbuatan tersebut. Pada delik formil, yang dirumuskan adalah tindakan yang dilarang dengan tidak mengaitkan dengan akibat. Maka dapat disimpulkan perbuatan memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan merupakan delik formil, sebab dianggap telah selesai hanya dengan melakukan perbuatan memperjualbelikan tersebut tanpa melihat lebih lanjut akibat yang dapat ditimbulkan dari perbuatan tersebut.

Dalam hal delik biasa dan aduan, tindakan memperjualbelikan obat keras yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan ini termasuk dalam delik biasa, yaitu tindak pidana yang dapat dituntut tanpa diperlukan adanya suatu pengaduan. Perbedaan antara delik biasa dan delik aduan adalah dalam delik biasa, suatu perkara tindak pidana akan tetap diproses tanpa adanya laporan atau persetujuan dari pihak yang

dirugikan, walaupun pihak yang dirugikan telah berdamai dengan tersangka, proses hukum tidak dapat dihentikan. Sedangkan dalam delik aduan, hanya akan diproses jika ada pengaduan atau laporan dari orang yang dirugikan atau menjadi korban tindak pidana. Pada delik aduan, apabila telah terjadi suatu perdamaian, korban tindak pidana dapat mencabut laporannya kepada pihak yang berwenang.