



SKRIPSI

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
OBAT TANPA IZIN EDAR**

(Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)

OLEH:

ANDI MUH. AQSHA AMRAN

B111 16 339

**PEMINATAN HUKUM PIDANA
DEPARTEMEN HUKUM PIDANA
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN**

2020

HALAMAN JUDUL

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
OBAT TANPA IZIN EDAR**

(Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)

OLEH:

ANDI MUH. AQSHA AMRAN

B111 16 339

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**

2020

PENGESAHAN SKRIPSI

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN
OBAT TANPA IZIN EDAR**

(Studi Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)

Disusun dan diajukan oleh

**ANDI MUH. AQSHA AMRAN
B111 16 339**

Telah Dipertahankan Dihadapan Panitia Ujian Skripsi yang Dibentuk
Dalam Rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana
Departemen Hukum Pidana Program Studi Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
Pada Hari Senin, 30 November 2020
Dan Dinyatakan Diterima

Panitia Ujian

Ketua

Sekretaris

Dr. Hijrah Adhyanti Mirzani, S.H., M.H.
NIP. 19700326 200812 2 022

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

A.n. Dekan

Ketua Program Studi Sarjana Ilmu Hukum



Dr. Maskun, S.H., LL.M.
NIP. 19761129 199903 1 005

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Diterangkan bahwa Skripsi mahasiswa :

Nama : **ANDI MUH. AQSHA AMRAN**

Nomor Induk : **B111 16 339**

Departemen : **HUKUM PIDANA**

Judul : **TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN OBAT TANPA IZIN EDAR (STUDI
KASUS PUTUSAN NOMOR
102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)**

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan pada Ujian Skripsi pada Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

Makassar, 1 Desember 2020

Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping



Dr. Hijrah Adhyanti Mirzana,SH., MH

Dr. Audyna Mayasari Muin. SH., MH.CLA

NIP. 19700326 200812 2 022

NIP. 19880927 201504 2 001



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS HUKUM**

KAMPUS UNHAS TAMALANREA, JALAN PERINTIS KEMERDEKAAN KM.10

Telp : (0411) 587219,546686, FAX. (0411) 587219,590846 Makassar 90245

E-mail: hukumunhas@unhas.ac.id

PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama	: ANDI MUH AQSHA AMRAN
N I M	: B11116339
Program Studi	: Ilmu Hukum
Departemen	: Hukum Pidana
Judul Skripsi	: Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan No. 102/Pid.Sus/2018/PN.Mam)

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

Makassar, Desember 2020

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



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

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Andi Muh Aqsha Amran
NIM : B111 16 339
Judu Skripsi : Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak
Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin
Edar (Studi Kasus Putusan Nomor
102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)

Bahwa benar ada Karya Ilmiah Saya dan bebas dari Plagianisme (duplikasi).

Demikianlah Surat Pernyataan ini dibuat, jika dikemudian hari ditemukan bukti ketidaksalian atas Karya Ilmiah ini maka Saya bersedia mempertanggungjawabkan sesuai Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

Makassar, 1 Desember 2020

Yang Bersangkutan,



Andi Muh Aqsha Amran

ABSTRAK

ANDI MUH. AQSHA AMRAN (B11116339), dengan judul skripsi “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)” di bawah bimbingan Hijrah Adhyanti Mirzana sebagai Pembimbing Utama dan Audyna Mayasari Muin sebagai Pembimbing Pendamping.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kualifikasi perbuatan dalam tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar dan untuk mengetahui penerapan hukum pidana materil terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar

Metode penelitian yang digunakan merupakan penelitian hukum yuridis normatif, dengan melakukan metode Pendekatan Perundang-undangan (*satute approach*) dan Pendekatan Kasus (*case approach*).

Peredaran obat tanpa izin edar yang marak terjadi sangat meresahkan masyarakat khususnya kalangan remaja disebabkan oleh kandungan obat tidak diketahui fungsinya sehingga obat rawan disalahgunakan oleh beberapa pihak.

Dari hasil penelitian ini menunjukkan bahwa, 1) kualifikasi mengedarkan obat tanpa izin edar diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 dengan ketentuan pidana pada Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009. 2) penerapan hukum pidana materill terhadap tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar oleh penuntut umum sudah tepat dengan terpenuhinya unsur-unsur yang ada dan hakim tepat menjatuhkan putusan yang sesuai kepada terdakwa.

Kata Kunci : Tindak pidana, mengedarkan obat, tanpa izin edar, kualifikasi, dan hukum pidana materill

ABSTRACT

ANDI MUH. AQSHA AMRAN (B11116339), “Juridical Review of the Crime of Distributing Drugs Without Distribution License (Case Study of Judgement Number 102/Pid.Sus/2018/PN.Mam)”, guided by Hijrah Adhyanti Mirzana as the Main Advisor and Audyna Mayasari Muin as the Companion Advisor.

This study aims to determine the qualifications of the acts in the criminal act of distributing drugs without having the distribution license and to determine the application of material criminal law against the perpetrators of distributing drugs without a distribution license.

The research method used is normative juridical legal research, using the statutory approach method and case approach.

The rampant circulation of drugs without a distribution permit is very disturbing to the public, especially adolescents, due to the unknown function of drug containers. So, that the drug is prone to abuse by several parties.

The results of this study indicate that, 1) the qualifications to distribute drugs without having the distribution license are regulated in Article 106 paragraph (1) of Law No. 36 of 2009 with criminal provisions in Article 197 Law No. 36 of 2009. 2) the application of material criminal law to the criminal act of distributing drugs without a distribution license by the prosecutor is correct with the fulfillment of the elements and the judge has correctly rendered the appropriate verdict to the accused.

Keywords: criminal act, drug distribution, without distribution permit, qualifications, and material criminal law

KATA PENGANTAR



Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Puji syukur kehadiran Allah SWT, Tuhan penguasa dan pemilik semesta alam yang telah memberi banyak berkah dan karunia-Nya terutama nikmat umur dan nikmat kesehatan, sehingga penulis dapat menyelesaikan Skripsi ini dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)”** sebagai persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Strata Satu di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

Tidak lupa pula penulis panjatkan shalawat serta salam kepada junjungan kita Nabi Muhammad SAW beserta keluarga dan sahabatsahabatnya yang telah menjadi penerang bagi kehidupan seluruh umat manusia.

Pertama-tama, penulis ingin mengucapkan terima kasih yang tak terhingga karena penyusunan Skripsi ini tidak lepas dari do'a dan dukungan dari berbagai pihak terutama kedua orangtua penulis. Dengan setulus hati, penulis persembahkan Skripsi ini kepada Ayahanda tercinta Ir. Andi Amran dan Ibunda Hj. Hasnawati S.Pd yang senantiasa selalu

memberikan dukungan dan motivasi kepada penulis. Terima kasih banyak karena tidak pernah menyerah dalam mendidik dan membesarkan penulis dengan penuh kasih sayang serta tidak pernah bosan memberikan nasehat yang membangun dan memenuhi segala kebutuhan penulis. Terima kasih kepada Adinda tercinta Andi Azizah Amran, yang selalu memberikan dukungan dan penyemangat penulis dalam menyelesaikan Skripsi ini.

Seluruh kegiatan dalam penyusunan Skripsi ini tentunya tidak akan berjalan lancar tanpa adanya bantuan dan kerja sama dari berbagai pihak. Untuk itu, maka izinkan saya untuk menghaturkan rasa terima kasih yang luar biasa kepada berbagai pihak yang telah membantu penulis menyelesaikan skripsi ini. Penulis menyampaikan rasa terima kasih kepada:

1. Ibu Prof. Dr. Dwia Aries Tina Pulubuhu, M.A. selaku Rektor Universitas Hasanuddin beserta jajarannya.
2. Ibu Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Bapak Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan I, Bapak Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan II, dan Bapak Dr. Muh. Hasrul, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan III.

3. Ibu Dr. Hijrah Adhyanti Mirzana, S.H., M.H. selaku Pembimbing I dan Ibu Dr. Audyna Mayasari Muin, S.H., M.H., CLA. Selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktunya dan senantiasa mengarahkan penulis dengan baik dan sabar sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
4. Bapak Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H., M.H. selaku Penguji I dan Ibu Dr. Dara Indrawati, S.H., M.H. selaku Penguji II yang telah memberikan kritik yang membangun serta yang saran luar biasa untuk penulis selama penyusunan skripsi ini.
5. Bapak Dr. Anshori Ilyas, S.H., M.H. selaku penasihat akademik penulis selama berada dibangku kuliah, yang selalu memberikan bimbingan kepada penulis selama menjalani masa studi di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
6. Bapak Dr. Maskun, S.H., LL.M selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin , yang selalu memberikan arahan dan masukan.
7. Bapak Prof. Dr. Andi Muhammad Sofyan, S.H.,M.H. selaku Ketua Departemen Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
8. Seluruh dosen, staf bagian hukum pidana yang telah senantiasa memberikan ilmu dan nasihat serta segenap civitas akademika

Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Pak Minggu, Pak Appang, Pak Roni, Pak Usman, Ibu Trisna, Ibu Rini, Ibu Alfiah, Pak Hasan, Ibu Arni, dan lain-lain yang telah melayani urusan administrasi dan bantuan lainnya.

9. Terima kasih kepada pengelola Perpustakaan, baik Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin maupun Perpustakaan Pusat Universitas Hasanuddin atas waktu dan tempat selama penelitian penulis berlangsung sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
10. Terima kasih kepada yang terkasih Nurul Pratiwi Rahmadani untuk selalu menjadi tempat berkeluh kesah dan yang tak henti memberikan semangat serta selalu mendampingi penulis. Semoga kebaikan dan yang hal baik selalu menghampiri.
11. Terima kasih kepada Sahabat penulis “Kapan kita kemana?”, Kak Upe, Rege, Dwi, Appang, Laode, Fajri, Appang, Herul, Tarisa, Nisa Syukur, yang selalu memberikan dukungan dan motivasi. Semoga yang keceriaan selalu menghampiri kita.
12. Terima kasih kepada sahabat penulis “ Geng Kompor” Prilly, Angga, Melki, Jovi, Gustavo, Edo, Saif, Fiqih, Aswin Ryas, Ilham, Iksan, Adit, Fajar, Oji, Aswin, Fadli, Prima, Hasan, Fiqih yang telah berbagi suka duka selama masa perkuliahan serta memberikan

semangat dan motivasi kepada penulis. Semoga kita semua sukses dengan citacita yang diinginkan dan terus jalin persahabatan ini.

13. Terimakasih kepada sahabat KKN gelombang 102 “Cinnong Squad”, Eti, Andika, Laras, Nabila, Ahsan, Aul, Sinta serta seluruh Pegawai desa Cinnong dan keluarga besar Puang Baco yang telah menerima kami semua. Terimakasih atas pengalaman tinggal bersama selama 40 hari.

14. Terima kasih kepada Sahabat Smunel, Dirza, Dwi, Yusuf, Jhon, Riki, Aksan gellow, Alifar, Rahmat Cahyadi, lord thamrynm, Oji, Nawar, Ariq, Feri, Aksanul, Syahlan, Ucup, Ekame, Nandu, Nisapu, Kikiw, Nisfeb, Pute baru,Umi, Awi yang selalu menghibur dan setia menemani penulis kapanpun dan dimanapun serta menjadi penyemangat dalam penyusunan skripsi ini.

15. Terima kasih kepada sahabat SMP penulis, Dayat, Didi, Fian, Vivi, Ainun, Lenny, Uci, Fadel yang selalu mendukung penulis dalam menyelesaikan kuliah.

16. Terima kasih kepada keluarga besar Garda Tipikor, Nayyif, Megumi, Adel,Asrar, Revo, Atri, Nisa Aulia, Wiwi, Ainun Hasanuddin, Najib, Dhandy, Inna, Fajar, Reyka,Ocan, Bagas, Taufik, Yusuf, Zulham, Sanny, Wawan, Bung, Mamba, Ratu,

Nayyif, Aswan, Rinda, Putra, Kak Sukardi, Kak Sita, , Kak Atel, Kak Adi, Kak Remur, Kak Iman, Kak Rahmat, Kak Jumar, Kak Oji, Kak Farid, serta Kakanda senior dan junior yang penulis tidak dapat sebutkan satu per satu karena telah memberikan pengalaman yang berharga selama penulis berkuliah di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin serta dukungan dan semangat kepada penulis.

17. Terima kasih kepada kawan-kawan seperjuangan maba “MKU D”, dan terkhusus para pejalan tangguh “The Horse”, sesekali adakanlah sebuah perkumpulan.

18. Terima kasih teman-teman seperjuangan DIKTUM 2016 yang bersama-sama berjuang untuk menyelesaikan studi ini. Semoga kita semua sukses dunia akhirat.

19. Serta semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu telah membantu, memberikan semangat, perhatian dan dukungan serta dorongannya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Semoga Allah SWT membalas segala pengorbanan dan perbuatan tulus yang telah diberikan dengan segala kemudahan dan kebaikan dariNya. Dalam penulisan skripsi ini, penulis menyadari sepenuhnya bahwa masih banyak kekurangan dan jauh dari kata sempurna, penulis mengucapkan permohonan maaf yang sebesar-besarnya, namun semoga

skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi seluruh pembacanya. Terima kasih.

Wassalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Makassar, November 2020

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN SKRIPSI	ii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iii
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI	Error! Bookmark not defined.
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN	Error! Bookmark not defined.
ABSTRAK	v
ABSTRACT	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	9
B. Tujuan Penelitian	9
C. Manfaat Penelitian	10
D. Keaslian Penelitian	10
E. Metode Penelitian	11
BAB II TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS KUALIFIKASI TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT TANPA IZIN EDAR	14
A. Tinjauan Pustaka Kualifikasi Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar.....	14
1. Tindak Pidana	14
2. Unsur Tindak Pidana.....	17
3. Obat <i>Trihexyphenidyl</i> (THD)	22
4. Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar	26
B. Analisis Kualifikasi Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar	28

BAB III TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS PENERAPAN PIDANA MATERIIL TERHADAP PELAKU TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT TANPA IZIN EDAR (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 102/Pid.Sus/2018/PN. Mam).....	36
A. Tinjauan Pustaka Penerapan Pidana Materiil Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar	36
1. Jenis-Jenis Putusan Hakim Dalam Perkara Pidana.....	36
2. Pertimbangan Yuridis Hakim.....	39
3. Pertimbangan Sosiologis Hakim.....	42
B. Analisis Penerapan Hukum Pidana Materiil Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam).....	44
1. Pertimbangan hukum hakim	44
2. Analisis Penulis Terhadap Penerapan Hukum Pidana Materiil Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)	50
BAB IV PENUTUP.....	58
A. Kesimpulan	58
B. Saran	60
DAFTAR PUSTAKA.....	61

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945.¹

Kesehatan setiap individu telah dijamin oleh Negara dan termasuk dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 yang menetapkan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin juga berhak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Kemudian Negara juga menjamin setiap orang untuk mendapatkan kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesehatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan keadilan.²

¹ Konsideran Menimbang Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran

² *Ibid.*

Kesehatan setiap individu telah dijamin oleh negara dan termaksud pada Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 Pasal 28 H dan Pasal 34 yaitu;

Pasal 28 H

1. Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.
2. Setiap orang berhak mendapatkan kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesehatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan keadilan.
3. Setiap orang berhak atas jaminan sosial yang memungkinkan pengembangan dirinya secara utuh sebagai manusia yang bermartabat.

Pasal 34

1. Fakir miskin dan anak-anak terlantar dipelihara oleh negara.
2. Negara mengembangkan sistem jaminan sosial bagi seluruh rakyat dan memberdayakan masyarakat yang lemah dan tidak mampu sesuai dengan martabat kemanusiaan.
3. Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.

Menurut *World Health Organization* (WHO) tahun 1947, kesehatan merupakan suatu keadaan sehat yang utuh secara fisik, mental, dan sosial serta bukan hanya merupakan bebas dari penyakit. Salah satu cara menjaga agar tubuh tetap dalam keadaan sehat adalah dengan gaya hidup yang bersih dan sehat. Mencegah lebih baik daripada mengobati.³

Pembangunan di bidang kesehatan diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap

³ Mas Min, *Pengertian Kesehatan Menurut Ahli dan Jenis-Jenis Kesehatan Secara Umum*, <https://www.pelajaran.co.id/2017/19/pengertian-kesehatan-menurut-ahli-dan-jenis-jenis-kesehatan-secara-umum.html>, (diakses pada tanggal 17 Juni 2019)

penduduk, agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat dengan karakteristik tersendiri yang dipengaruhi oleh perkembangan ilmu pengetahuan kesehatan, kemajuan teknologi dan kehidupan sosial ekonomi masyarakat yang harus tetap mampu meningkatkan pelayanan yang lebih bermutu dan terjangkau oleh masyarakat agar terwujud derajat kesehatan yang setinggi-tingginya, dalam rangka mencapai cita-cita bangsa Indonesia.⁴

Dalam pelayanan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan komponen yang penting karena diperlukan untuk menyembuhkan atau mengobati suatu penyakit. Meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut ketersediaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mudah untuk didapatkan.

Peraturan yang mengatur mengenai sediaan farmasi dapat ditemukan pada Bab I ketentuan umum Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang selanjutnya disebut UU Kesehatan. Pada Pasal 1 ayat 4 dan 5 UU Kesehatan menetapkan bahwa, "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

⁴ Konsideran menimbang Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit.

meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh”.

Dalam pendistribusian obat-obatan dan alat kesehatan, tentu ada standar operasional yang harus dilakukan untuk menjaga mutu dan kualitas barang. Tata cara pendistribusian barang telah diatur pada Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Pedoman teknis ini telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) pada tahun 2012 lalu untuk selanjutnya diteruskan ke seluruh lapisan masyarakat yang bergerak di bidang farmasi. Cara distribusi obat yang baik adalah dengan cara distribusi/ penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya, lalu perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan bahan obat dalam jumlah besar sesuai peraturan undang-undang disebut dengan pedagang besar farmasi. BPOM RI akan mengeluarkan sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kepada perusahaan farmasi sebagai bukti sah bahwa perusahaan tadi telah memenuhi persyaratan dalam mendistribusikan obat-obatan dan alat kesehatan lainnya.

Prinsip-prinsip umum yang harus diperhatikan dalam pendistribusian obat yang baik;⁵

⁵ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

- a) Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi;
- b) Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi;
- c) Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis;
- d) Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko;
- e) Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

Keinginan untuk selalu sehat dan bugar dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan memproduksi ataupun memperdagangkan (mengedarkan) obat yang tidak memiliki izin edar. Sasaran utamanya ialah masyarakat yang ingin mendapatkan efek yang ditimbulkan dari obat tanpa repot harus ke dokter. Mereka akan mudah

sekali tertarik dengan obat yang tanpa izin edar ini karena tidak perlu resep dari dokter. Keuntungan yang didapatkan oleh penjual juga tidak sedikit. Hal ini yang membuat menjamurnya penjual obat yang tidak memiliki izin edar.

Maraknya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia membuktikan bahwa penerapan peraturan dan sanksi yang telah dibuat oleh pemerintah tidak diindahkan oleh pihak yang sengaja mengedarkan obat tanpa izin edar. Hal ini yang membuat resiko dan kerugian terhadap masyarakat akan lebih besar kedepannya. UU Kesehatan telah memuat ketentuan pidana bagi pihak yang melakukan perbuatan pidana yaitu mengedarkan obat tanpa izin edar yaitu :

Pasal 196 UU Kesehatan menentukan 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 Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Pasal 197 UU Kesehatan menentukan 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).”

Pasal 198 UU Kesehatan menentukan bahwa :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Belakangan ini terungkap bahwa *Trihexyphenidyl* atau THD dan selanjutnya disebut THD merupakan jenis obat yang sering disalahgunakan, THD adalah salah satu obat yang umumnya digunakan untuk mengatasi gejala penyakit Parkinson yang meliputi kesulitan mengendalikan otot dan pergerakan, tremor, kesulitan bicara, dan sebagainya. THD merupakan jenis obat *antimuscarinics* yang bekerja dengan menghambat senyawa asetilkolin dalam tubuh yang akhirnya membuat otot dan saraf menjadi lemas. Setelah mengonsumsi obat THD, penderita penyakit Parkinson akan bisa mengalami peningkatan kemampuan berjalan, berkurangnya keringat berlebih dan air liur, serta menurunnya kekakuan otot. Namun THD memiliki efek samping dan rentan disalahgunakan karena obat ini mampu memberikan efek halusinogen dan euforia yang menyenangkan bagi orang yang mengkonsumsinya.⁶ Obat tersebut dapat dijumpai dengan mudah di lingkungannya sendiri karena diperjualbelikan oleh sesama pengguna dan harganya pun lebih murah jika dibandingkan dengan narkoba itu sendiri.

Nyatanya ditemukan kasus pengedaran obat THD tanpa izin edar seperti yang telah ditangani pada Pengadilan Negeri Mamuju Tengah yang menangani perkara tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi

⁶ AnitaDjie, “*Apa itu Trihexyphenidyl ?*”, (www.sehatq.com/artikel/apa-itu-obat-trihexyphenidyl/amp), diakses pada tanggal 3 Juni 2020.

tanpa izin edar, bahwa baru-baru ini berawal dari seorang warga yang melapor jika anaknya yang baru saja membeli obat jenis THD kepada terdakwa Udin sehingga berdasarkan laporan ini, anggota SatRes Narkoba bersama anggota Polsek Topoyo langsung menuju rumah terdakwa di Dusun Tangkau Desa Tabolang Kec. Topoyo Kab. Mamuju Tengah. Bahwa ia terdakwa Udin Bin Wahid pada hari Selasa tanggal 12 Februari 2018 sekitar pukul 00.30 Wita dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) berbunyi:

“sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”

Obat jenis THD ditemukan dalam penguasaan terdakwa yang dibelinya dari seorang temannya. Lalu terdakwa menjual obat tersebut guna memperoleh keuntungan dan bukan bertindak sebagai Pedagang farmasi serta tidak memiliki izin edar dari pihak yang berwenang.

Faktanya, pelanggaran atas ketentuan pidana tersebut terjadi. Salah satu bentuk pelanggarannya adalah peredaran THD, yaitu salah satu obat yang umumnya digunakan untuk mengatasi gejala *ekstrapiramidal* dan seharusnya peredaran obat tersebut harus disertai dengan izin edar.

Berdasarkan uraian di atas, ternyata peredaran obat THD tanpa izin edar masih marak terjadi di Mamuju Tengah, maka dari itu penulis tertarik

melakukan penelitian dengan mengangkat judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn Mam)”**.

B. Rumusan Masalah

Dari uraian yang dikemukakan dalam latar belakang masalah di atas, maka dapat dirumuskan beberapa permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimanakah kualifikasi perbuatan dalam tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar berdasarkan hukum kesehatan (Studi Kasus Putusan No. 102/Pid.Sus/2018/Pn Mam) ?
2. Bagaimanakah penerapan hukum pidana materiil terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar (Studi Kasus Putusan No. 102/Pid.Sus/2018/Pn Mam) ?

B. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, tujuan penelitian skripsi ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui kualifikasi perbuatan dalam tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar ditinjau dari hukum kesehatan (Studi Kasus Putusan No. 102/Pid.Sus/2018/Pn Mam).
2. Untuk mengetahui penerapan hukum pidana materiil terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar (Studi Kasus Putusan No. 102/Pid.Sus/2018/Pn Mam).

C. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian yang dilakukan ini dibedakan atas 2, yaitu manfaat teoritis dan manfaat praktis, yaitu :

a. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat pengembangan ilmu pengetahuan pada umumnya dan menambah bahan pustaka mengenai peredaran obat THD tanpa izin edar dan perlindungan hukumnya.

b. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi sehubungan dengan tindak pidana peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Selain itu juga sebagai bahan pertimbangan dalam memutuskan perkara hukum kesehatan di masa yang akan datang, serta menjadi tambahan informasi bagi penegak hukum dalam rangka penegak hukum khususnya di bidang hukum kesehatan.

D. Keaslian Penelitian

Calon peneliti menemukan suatu penelitian dengan judul penelitian yang berkaitan dengan judul yang akan diteliti yaitu: Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Jenis *Trihexyphenidyl* Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Dihubungkan Dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Oleh Indra Mulyana Universitas Pasundan tahun 2019. Substansi yang dibahas pada penelitian tersebut

meneliti mengenai yakni teori-teori dan konsep-konsep tindak pidana pengedaran obat jenis trihexyphenidyl sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar dan mengkaji asas-asas perlindungan dan asas prikemanusiaan terkait dengan pengedaran obat tanpa izin edar serta peraturan perundang-undangan yang berkaitan. Berbeda dengan penelitian ini yang befokus pada putusan hakim sebagai objek kajian.

E. Metode Penelitian

1. Jenis dan Tipe Penelitian

Jenis penelitian yang penulis gunakan adalah penelitian yuridis normatif yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara mengadakan penelusuran terhadap peraturan-peraturan dan literatur-literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.⁷

2. Pendekatan Penelitian

Metode pendekatan yang dilakukan pada penelitian ini adalah Pendekatan Perundang-undangan (*satute approach*) dan Pendekatan Kasus (*case approach*). Pendekatan perundang-undangan yaitu menggunakan legislasi dan regulasi yang ada sedangkan pendekatan kasus merupakan alasan-alasan hukum yang digunakan oleh hakim untuk sampai kepada keputusannya (*ratio decidendi*).⁸

⁷ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 2001, *Penelitian Hukum Normatif*, Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 13.

⁸ Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada, Jakarta, hlm. 136 dan 138.

3. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

Sumber penelitian ini menggunakan dua jenis sumber yaitu :

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan-bahan atau perangkat hukum yang mengikat, yakni peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tindak pidana mengedarkan obat THD tanpa izin edar yang terdapat pada:

- a) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945;
- b) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana;
- c) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana;
- d) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
- e) PP Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer sehingga dapat dilakukan analisa dan pemahaman yang lebih mendalam. Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

- a) Literatur yang berkaitan dengan topic penulisan;
- b) Hasil penelitian yang berkaitan dengan topic penulisan;

- c) Pendapat para ahli yang berkompeten;
- d) Artikel atau tulisan para ahli;
- e) Sarana elektronik yang membahas permasalahan terkait.

4. Teknik Penulisan Bahan Hukum

Teknik yang dipergunakan dalam mengumpulkan data penelitian ini adalah sebagai berikut :

- a. Penelitian kepustakaan (*library research*) penelitian dilaksanakan dengan mengumpulkan, membaca, dan menelusuri sejumlah buku-buku, dokumen, peraturan perundang-undangan, karya ilmiah dan literatur-literatur lain yang berhubungan dengan masalah yang diteliti.
- b. Studi Dokumentasi, yaitu mengumpulkan dan menganalisis hukum dalam perkara tersebut, seperti Surat Dakwaan, BAP Persidangan, Putusan Hakim.

5. Analisis Bahan Hukum

Data yang dikumpulkan dari hasil penelitian baik data primer maupun data sekunder, selanjutnya dianalisis secara kualitatif untuk menghasilkan data yang bersifat deskriptif dan preskripsi yang sesuai dengan kesimpulan dari penelitian ini.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS KUALIFIKASI TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT TANPA IZIN EDAR

A. Tinjauan Pustaka Kualifikasi Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar

1. Tindak Pidana

Istilah tindak pidana adalah terjemahan paling umum dari istilah *strafbaar feit* dalam bahasa Belanda walaupun secara resmi tidak ada terjemahan resmi *strafbaar feit*. Terjemahan atas istilah *strafbaar feit* ke dalam bahasa Indonesia diterjemahkan dengan berbagai istilah misalnya tindak pidana, delik, peristiwa pidana, perbuatan yang boleh dihukum, perbuatan pidana, *strafbaar feit* dan sebagainya.⁹

Istilah tindak memang telah lazim digunakan dalam peraturan perundang-undangan yang ada di Indonesia meskipun masih diperdebatkan ketepatannya. Tindak mengacu pada kelakuan manusia hanya dalam arti positif dan tidak termasuk kelakuan pasif ataupun negatif, padahal arti kata “feit” yang sebenarnya adalah kelakuan positif atau pasif atau negatif, yang mana perbuatan manusia yang bersifat aktif adalah suatu perbuatan yang untuk mewujudkannya diperlukan syarat tertentu yaitu suatu gerakan-gerakan tubuh manusia, misalnya kejahatan yaitu mengambil, sedangkan perbuatan pasif adalah suatu bentuk tindak

⁹ Erdianto Efendi, 2011, Hukum Pidana Indonesia, PT. Refika Aditama, Bandung, hlm. 96-97.

melakukan sesuatu dalam bentuk perbuatan fisik yang oleh karenanya seseorang tersebut telah mengabaikan kewajiban hukumnya, misalnya perbuatan tidak menolong sebagaimana tercantum dalam Pasal 531 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).¹⁰ Para pakar asing hukum pidana menggunakan istilah pidana atau perbuatan pidana atau peristiwa pidana, dengan istilah:¹¹

- a. *Stafbaar Feit* adalah peristiwa pidana;
- b. *Strafbare Handlung* diterjemahkan dengan perbuatan Pidana, yang digunakan oleh para sarjana Hukum pidana Jerman;
- c. *Criminal Act* diterjemahkan dengan istilah perbuatan criminal.

Jenis-jenis pemidanaan dalam hukum pidana Indonesia mengenal 2 (dua) jenis pidana yang diatur dalam Pasal 10 KUHP yakni pidana pokok dan pidana tambahan.¹²

1. Pidana Pokok

a. Pidana Mati

Apabila terpidana dijatuhi hukuman mati, maka eksekusi putusan akan dilaksanakan setelah mendapatkan *Fiat* Eksekusi dari Presiden (Kepala Negara) berupa penolakan grasi walaupun seandainya terpidana tidak mengajukan permohonan grasi, kemudian untuk pelaksanaan pidana mati tersebut orang

¹⁰ Andi sofyand dan Nur Azisa, 2016, *Hukum Pidana, Pustaka Pena Pres*, Makassar, hlm. 97.

¹¹ Amir Ilyas, 2012, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Mahakarya Rangkang, Yogyakarta, hlm. 18-19.

¹² Amir Ilyas, 2014, *Pertanggungjawaban Pidana Dokter Dalam Malpraktik Medik di Rumah Sakit*, Rangkang Education, Yogyakarta, hlm. 57.

harus juga memperhatikan beberapa ketentuan yang terdapat di dalam ketentuan Pasal 2 Undang- undang No. 3 Tahun 1950 tentang Permohonan Grasi

b. Pidana Penjara

Menurut Andi Hamzah, menegaskan bahwa "Pidana penjara merupakan bentuk pidana yang berupa kehilangan kemerdekaan". Pidana penjara atau pidana kehilangan kemerdekaan itu bukan hanya dalam bentuk pidana penjara tetapi juga berupa pengasingan.

c. Pidana Kurungan

Sifat pidana kurungan pada dasarnya sama dengan pidana penjara, keduanya merupakan jenis pidana perampasan kemerdekaan. Pidana kurungan membatasi kemerdekaan bergerak dari seorang terpidana dengan mengurung orang tersebut di dalam sebuah lembaga kemasyarakatan.

d. Pidana Denda

Pidana denda merupakan bentuk pidana tertua bahkan lebih tua dari pidana penjara, mungkin setara dengan pidana mati. Pidana denda adalah kewajiban seseorang yang telah dijatuhi pidana denda tersebut oleh Hakim/Pengadilan untuk

membayar sejumlah uang tertentu oleh karena ia telah melakukan suatu perbuatan yang dapat dipidana.¹³

2. Pidana Tambahan

Pidana tambahan adalah pidana yang bersifat menambah pidana pokok yang dijatuhkan, tidaklah dapat berdiri sendiri kecuali dalam hal-hal tertentu dalam perampasan barang-barang tertentu. Pidana tambahan ini bersifat fakultatif artinya dapat dijatuhkan tetapi tidaklah harus.

2. Unsur Tindak Pidana

Dalam hukum pidana seseorang dapat dipidana apabila perbuatan tersebut memenuhi unsur-unsur dari suatu tindak pidana. Dalam teori dikenal ada dua unsur dalam tindak pidana, yaitu unsur subjektif dan unsur objektif. Unsur subjektif berkaitan dengan keadaan diri pribadi pembuat dan jiwa atau sikap batinnya dalam melakukan perbuatan (sengaja atau lalai), sementara itu, unsur objektif berkaitan dengan keadaan di luar diri pribadi pembuat yaitu perbuatan yang dilakukan, waktu dan tempat tindak pidana serta hal-lain yang berkaitan dengan tindak pidana tersebut.¹⁴ Dengan demikian seseorang baru dapat dipidana apabila kedua unsur subjektif dan objektif tersebut dipenuhi. Kedua unsur tersebut merupakan syarat yang harus dipenuhi untuk adanya putusan pembedaan.

¹³ *Ibid*, hlm. 64.

¹⁴ Andi Hamzah, 1991, *Asas-asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 81-83.

Salah satu ahli hukum Pidana Lamintang menjabarkan unsur-unsur subjektif yaitu¹⁵ :

1. Kesengajaan (*dolus*) atau ketidaksengajaan (*culpa*);
2. Maksud atau *Voornemen* pada suatu percobaan atau *poging* seperti yang dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP.
3. Macam-macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan, dll.
4. Merencanakan terlebih dahulu atau *voorbedachteraad* yang terdapat dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP.
5. Perasaan takut yang antara lain terdapat dalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.

Kemudian Adami Chazawi menjabarkan unsur-unsur objektif dalam tindak pidana yaitu¹⁶ :

1. Sifat melawan hukum atau *wederrechtelijkheid*;
2. Kualitas dari pelaku, misalnya keadaan sebagai seorang pegawai negeri;
3. Kausalitas, yakni hubungan antara suatu tindak pidana sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.

¹⁵ Lamintang, 1997, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 193.

¹⁶ Adami Chazawi, 2005, *Pelajaran Hukum Pidana 1*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 79.

Unsur Tindak Pidana dapat dibedakan atas dua sudut pandang, yakni dari sudut pandang teoritis dan dari segi undang-undang, berikut uraiannya:

1. Sudut Pandang Teoritis

Teoritis artinya yang berdasarkan pada pendapat para ahli hukum, yang tercermin pada bunyi rumusannya, lalu dirumuskan menjadi tindak pidana tertentu dalam pasal-pasal peraturan-perundang undangan yang ada.¹⁷ Rumusan unsur tindak pidana menurut Moeljatno terdiri atas:

- a. Perbuatan;
- b. Yang dilarang (oleh aturan hukum);
- c. Ancaman pidana (bagi yang melanggar larangan).

Oleh aturan umum yang boleh dilarang hanya perbuatan manusia. Berdasarkan kata majemuk perbuatan pidana, maka pengertian ada pada perbuatan itu, tapi tidak dipisahkan dengan orangnya. Ancaman diancam dengan pidana menggambarkan bahwa tidak mesti perbuatan itu dalam kenyataannya benar-benar dipidana. Pengertian diancam pidana merupakan pengertian yang artinya pada umumnya dijatuhi pidana. Adapun rumusan unsur-unsur tindak pidana menurut R. Trisna, yaitu:

¹⁷ Dwiki Setiawan Hilal, Skripsi: "*Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Bahan Produksi Makanan Yang Berbahaya*", (Makassar: Unhas, 2019), hlm. 14-15.

- a. Perbuatan atau rangkaian perbuatan manusia;
- b. Yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan;
- c. Diadakan tindakan penghukuman.

Merujuk pada unsur yang ketiga, kalimat diadakan tindakan penghukuman terdapat pengertian bahwa seolah-olah setiap perbuatan yang dilarang itu selalu diikuti dengan penghukuman pidana. Namun, berbeda dengan Moeljatno, karena kalimat diancam pidana berarti perbuatan itu tidak selalu dan tidak dengan demikian dijatuhi pidana.

Walaupun mempunyai kesan bahwa setiap perbuatan yang bertentangan dengan undang-undang selalu diikuti dengan pidana namun dalam unsur-unsur itu tidak terdapat kesan perihal syarat-syarat subyektif yang melekat pada orangnya untuk dapat menjatuhkannya pidana.

2. Sudut Pandang Undang-Undang

Dalam Buku II KUHP memuat rumusan rumusan perihal tindak pidana tertentu yang masuk dalam kelompok kejahatan serta Buku III KUHP memuat pelanggaran-pelanggaran pidana. Terdapat unsur yang selalu disebutkan dalam setiap rumusan adalah mengenai tingkah laku atau perbuatan, walaupun ada pengecualian seperti pada pasal 351 tentang penganiayaan. Unsur kesalahan dan melawan hukum kadang kadang dicantumkan dan

seringkali juga tidak dicantumkan serta unsur kemampuan bertanggung jawab tidak dicantumkan sama sekali. Adapun unsur lain yang banyak dicantumkan yaitu mengenai obyek kejahatan maupun perbuatan secara khusus untuk rumusan tertentu. Berdasarkan rumusan rumusan tindak pidana tertentu dalam KUHP maka dapat dikenali adanya 11 unsur tindak pidana, yaitu:

- a. Unsur tingkah laku;
- b. Unsur melawan hukum;
- c. Unsur kesalahan;
- d. Unsur akibat konstitutif;
- e. Unsur keadaan yang menyertai;
- f. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dituntut pidana;
- g. Unsur syarat tambahan untuk mempererat pidana;
- h. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya pidana;
- i. Unsur kualitas subyek hukum tindak pidana;
- j. Unsur syarat tambahan untuk memperingan pidana.

Berdasarkan 11 unsur tersebut, maka yang termasuk dalam unsur subjektif yakni adalah unsur kesalahan dan unsur melawan hukum sedangkan selebihnya digolongkan ke dalam unsur objektif. Unsur melawan hukum ada kalanya bersifat objektif hari ini bergantung pada bunyi redaksi rumusan tindak pidana yang bersangkutan.

Unsur yang bersifat objektif merupakan semua unsur yang berada di luar keadaan batin manusia atau si pembuat, yaitu semua unsur mengenai perbuatannya, akibat perbuatan dan keadaan-keadaan tertentu yang melekat pada perbuatan dan obyek tindak pidana. Sementara itu, unsur yang bersifat subjektif adalah semua unsur yang mengenai batin atau melekat pada keadaan batin orangnya.¹⁸

3. Obat *Trihexyphenidyl* (THD)

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.¹⁹ Tanpa memandang komposisi atau cara penggunaannya obat harus bermut, obat yang berkualitas merupakan obat yang memenuhi persyaratan *quality* (kualitas), *efficaction* (kemanjuran), *safety* (keamanan), *stability*, dan *acceptable*. Hasil dari pembuat kebijakan dan industry farmasi FDA, lembaga mitra Uni Eropa dan Jepang membuat organisasi tripartite 1999. Organisasi tersebut adalah *Harmonisation Of Technical Requirement For Registration* yang dinamakan *International Conference On Pharmaceutical For Human Use* (ICH), di mana lembaga tersebut menyatukan persyaratan kebijakan dengan tujuan jangka panjang mendirikan satu perangkat standar registrasi obat yang seragam.²⁰ Sediaan farmasi terdiri dari tiga golongan, yakni:²¹

¹⁸ *Ibid*, hlm. 81-83.

¹⁹ UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi

²⁰ Aisyah Farmawaty dkk, 2019, *Teknologi Sediaan Farmasi*, Depublish, Sleman, hal 1.

1. Sediaan padat: serbu, kapsul, mikro kapsul, tablet, dan suppositoria;
2. Sediaan cair (larutan): hirup, sediaan injeksi, suspensi;
3. Sediaan semi padat: emulsi, lotion, krim, gel salep, dan pasta.

Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu upaya dalam pembangunan kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.²²

Berdasarkan PP No. 72 Tahun 1998 Pasal 3, sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diproduksi oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Kecuali sediaan farmasi berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan. Selanjutnya, dalam Bab IV tentang Peredaran, peredaran sediaan farmasi dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan, yakni:

- a) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

²¹ *Ibid.*, hlm. 87.

²² Konsideran Menimbang PP Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

- b) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran, bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Obat merupakan bahan atau paduan bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan penyakit, penyembuhan penyakit, pemulihan, dan peningkatan kesehatan termasuk kontrasepsi dan sediaan biologis. dan sediaan biologis.²³

BPOM atau Badan Pengawas Obat dan Makanan menggolongkan obat menjadi 3 (jenis), yaitu:²⁴

1. Obat bebas adalah obat yang dijual di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus untuk obat bebas adalah berupa lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam;
2. Obat bebas terbatas adalah obat yang dijual bebas dan dapat dibeli tanpa dengan resep dokter, tapi disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus untuk obat ini adalah lingkaran berwarna biru dengan garis tepi hitam. Khusus untuk obat bebas terbatas, selain terdapat tanda khusus lingkaran biru,

²³ Bagian Penjelasan PP No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Pasal 1 angka 1.

²⁴ "Pedoman umum Kepentingan Informatorium Nasional", (pionas.pom.go.id/ioni/pedoman-umum, diakses pada tgl 23 Juni 2020).

diberi pula tanda peringatan untuk aturan pakai obat, karena hanya dengan takaran dan kemasan tertentu, obat ini aman dipergunakan untuk pengobatan sendiri;

3. Obat Keras merupakan obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter. Ciri-cirinya adalah bertanda lingkaran bulat merah dengan garis tepi berwarna hitam, dengan K ditengahnya yang menyentuh garis tepi. Obat ini hanya boleh dijual di apotik dan harus dengan resep dokter pada saat membelinya.

THD merupakan salah satu jenis obat yang dikonsumsi oleh penderita penyakit parkinson. Penyakit parkinson adalah penyakit degenerasi syaraf atau penurunan fungsi syaraf yang bersifat progresif yang umumnya terjadi pada usia lanjut, diatas 50 tahun. Penyalahgunaan obat-obat medis merupakan suatu pemakaian obat di luar indikasi medis tanpa petunjuk atau resep dokter dengan tujuan bukan untuk pengobatan dan penelitian tetapi untuk suatu hal, yaitu untuk bisa menjadi pengganti alkohol yang menyebabkan diri seseorang itu merasakan mabuk akibat dosis yang tinggi yang dapat berpengaruh pada tubuh dan mental emosional para pemakainya. Jika semakin sering dikonsumsi, apalagi dalam jumlah berlebihan obat dapat menjadi racun yang dapat merusak kesehatan tubuh, kejiwaan dan fungsi sosial didalam masyarakat.²⁵

²⁵ Nurjannah A. Octamaya Tenri Awaru, "Penyalahgunaan Obat *Tramadol* dan *Trihexyphenidyl* (Studi Kasus Pada Siswa Pengguna Di Kecamatan Pamboang

THD adalah obat antikolinergik yang sering digunakan untuk mengatasi gejala ekstrapiramidal. Konsensus WHO tahun 1990 menetapkan penggunaan THD dalam mengatasi efek samping ekstrapiramidal. Hasil penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa pemberian obat THD selalu disertakan pada sebagian besar terapi antipsikotik untuk pasien skizofrenia, serta THD ini merupakan satu-satunya obat antikolinergik yang dijumpai sebagai obat tambahan antipsikotik dengan tujuan mengurangi efek samping pemberian antipsikotik konvensional (WHO dalam Wijono et al 2013).²⁶

4. Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar

UU Kesehatan merupakan dasar peraturan yang mengatur pelayanan bagi kesehatan. Undang-undang ini memuat peraturan berbagai hal pokok tentang kesehatan, yaitu berisi tentang:

- a. Ketentuan umum yang memuat istilah dan pengertian berbagai hal tentang kesehatan;
- b. Asas dan tujuan pembangunan kesehatan, diselenggarakan dengan berasaskan peri kemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender, non diskriminatif dan norma norma agama yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran,

Kabupaten Majene), Jurnal Sosialisasi, Fakultas Pendidikan Sosiologi FIS-UNM, Vol. 5, Edisi 1 Maret 2018, hlm. 98.

²⁶ Wahyu Agustina, "Evaluasi Penggunaan Obat Triheksifenidil Sebagai Terapi Adjuvan Pada Pasien Skizofrenia di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Jiwa Daerah Surakarta Tahun 2016", Universitas Setia Budi, 2017, hlm.3.

kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi tingginya;

- c. Tanggung jawab pemerintah dalam merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat;
- d. Hak dan kewajiban dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau, untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
- e. Sumber daya di bidang kesehatan dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan;
- f. Upaya kesehatan yang diselenggarakan dalam bentuk kegiatan dengan pendekatan *promotif, preventif, kuratif*, dan *rehabilitative* dan terpadu menyeluruh, dilaksanakan secara yang berkesinambungan;
- g. Pengawasan, penyidikan dan ketentuan pidana sebagai upaya untuk melindungi masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman.

Pemerintah telah menetapkan bahwa obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar, hal ini diatur pada Pasal 106 ayat (1) jo. Pasal 1

ayat (4) Undang-Undang Kesehatan. Sementara itu, ketentuan terkait larangan untuk mengedarkan obat bagi pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan terdapat pada pasal 98 ayat (2) bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Kemudian, mengenai ketentuan pidana terkait pengedaran obat tanpa izin edar diatur dalam pasal 197 yang menetapkan 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 Rp. 1.500.000.000,00. (satu miliar lima ratus juta rupiah).

B. Analisis Kualifikasi Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar

Setelah membaca literatur dan undang-undang, maka penulis mengkualifikasikan tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar diatur dalam UU Kesehatan. Pada kasus yang penulis angkat tentang peredaran obat THD tanpa izin edar, yang mana obat THD merupakan obat keras artinya obat yang beredar atas resep dokter.

UU Kesehatan tidak mengatur secara spesifik mengenai kasus yang sedang penulis bahas yaitu mengenai obat THD tetapi secara umum UU Kesehatan ini pada khususnya bagian kelima belas tentang penggunaan

sediaan farmasi dan alat kesehatan, pada bagian tersebut ada dua pasal yang menjadi dasar hukum yaitu Pasal 106 ayat (1) dengan ketentuan pidana berada pada Pasal 197 dan Pasal 98 ayat (2) dengan ketentuan pidana berada pada Pasal 196.

- 1) Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan, menetapkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat Diedarkan setelah mendapatkan izin edar.

Unsur pasalnya, sebagai berikut:

- a) Unsur sediaan farmasi dan alat kesehatan

Yang dimaksud “sediaan farmasi” adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Dan “alat kesehatan” adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implant 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.

- b) Unsur hanya dapat diedarkan

Yang dimaksud “hanya dapat diedarkan” adalah ada frasa kata dapat, artinya sebelum diedarkan ada syarat yang harus dipenuhi sebelum diedarkan yaitu harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Dan kata diedarkan adalah suatu perbuatan membawa sesuatu

secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.

c) Unsur setelah mendapat izin edar

Yang dimaksud “mendapat izin edar” adalah setiap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan harus memiliki izin dari Menteri kesehatan.

Ketentuan pidana yang menjadi rujukan dari Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan merupakan pasal 197 yaitu :

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 Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Sementara itu pada Pasal 197 ayat (1) UU Kesehatan. Unsur pasalnya, sebagai berikut:

a) Unsur setiap orang

Yang dimaksud dengan “setiap orang” adalah subyek hukum pendukung hak dan kewajiban yakni orang atau manusia maupun badan hukum yang mampu mempertanggung jawabkan perbuatannya di depan hukum.

b) Unsur dengan sengaja

Unsur “Yang dengan sengaja” adalah suatu perbuatan yang dilakukan dengan sengaja menurut ilmu hukum pidana, bahwa unsur perbuatan sengaja merupakan unsur subjektif yang telah melekat pada diri seorang pelaku perbuatan pidana.

c) Unsur memproduksi atau mengedarkan

Unsur memproduksi atau mengedarkan adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.

d) Sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

Unsur sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan pada pasal ini sama maksudnya dengan yang ada pada Pasal 106 ayat (1) yaitu “sediaan farmasi” adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Dan “alat kesehatan” adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau *implant* 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. Pada kasus yang penulis angkat THD adalah sediaan farmasi dan termasuk ke dalam golongan obat.

e) Yang tidak memiliki izin edar

Maksud unsur “tidak memiliki izin edar” adalah setiap sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan harus memiliki izin sebelum di edarkan.

2) Pasal 98 ayat (2) UU Kesehatan menetapkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Unsur pasalnya, sebagai berikut:

a) Unsur setiap orang

Unsur “setiap orang “ pada pasal ini sama maksudnya dengan Pasal 197 yaitu subyek hukum pendukung hak dan kewajiban yakni orang atau manusia maupun badan hukum yang mampu mempertanggung jawabkan perbuatannya di depan hukum.

b) Unsur yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan

Unsur “tidak memiliki keahlian dan kewenangan” adalah tidak memiliki hak dan frasa kata keahlian merupakan kemahiran dalam suatu ilmu, frasa kata kewenangan merupakan hak dan kekuasaan yang dipunyai untuk melakukan sesuatu.

c) Unsur Dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan

Unsur “dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan” adalah hal yang tidak diperbolehkan dalam mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan.

d) Unsur obat dan bahan yang berkhasiat obat

Yang dimaksud “obat dan bahan yang berkhasiat obat”, 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. Dan bahan obat adalah bahan atau paduan bahan yang memiliki kegunaan untuk dijadikan obat.

Ketentuan pidana yang menjadi rujukan dari Pasal 98 ayat (2) UU Kesehatan adalah Pasal 196 yaitu :

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 Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Sementara itu, unsur pasal yang terdapat di dalam Pasal 196 UU Kesehatan, sebagai berikut :

a) Unsur setiap orang

Unsur “setiap orang “ pada pasal ini sama maksudnya dengan P asal 197 yaitu subyek hukum pendukung hak dan kewajiban yakni orang atau manusia maupun badan hukum yang mampu mempertanggung jawabkan perbuatannya di depan hukum.

b) Unsur memproduksi atau mengedarkan

Memproduksi atau mengedarkan pada pasal ini sama maksudnya dengan Pasal 197 yaitu memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.

c) Unsur sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

Unsur sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan pada pasal ini juga sama maksudnya dengan Pasal 106 (1) dan Pasal 197 yaitu “sediaan farmasi” adalah obat, bahan obat, obat

tradisional, dan kosmetika. Dan “alat kesehatan” adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau *implant* 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.

d) Unsur yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu

Maksud yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yaitu hal yang menjadikan perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi menjadi perbuatan yang melawan hukum karena sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu.