

SKRIPSI

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA TURUT
SERTA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI DENGAN
TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN
KEAMANAN SERTA KHASIAT MUTU
(Studi Kasus : Putusan Nomor. 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm)**

Disusun dan diajukan oleh

A. MUH. FAUZAN ADZHANI

B011181594



ILMU HUKUM / HUKUM PIDANA

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS HASANUDDIN

MAKASSAR

2022

HALAMAN JUDUL

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA TURUT
SERTA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI DENGAN
TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN
KEAMANAN SERTA KHASIAT MUTU
(Studi Kasus : Putusan Nomor. 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm)**

OLEH :

A. MUH FAUZAN ADZHANI

B0111811594

SKRIPSI

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

ILMU HUKUM / HUKUM PIDANA

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS HASANUDDIN

MAKASSAR

2022

PENGESAHAN SKRIPSI

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA TURUT SERTA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI DENGAN
TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN
KEAMANAN SERTA KHASIAT MUTU
(Studi Kasus : Putusan Nomor. 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm)**

Disusun dan diajukan oleh :

A. MUH FAUZAN ADZHANI

B0111811594

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian Skripsi yang dibentuk dalam rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana Prodi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin pada hari Senin, 19 Desember 2022 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan.

Menyetujui,

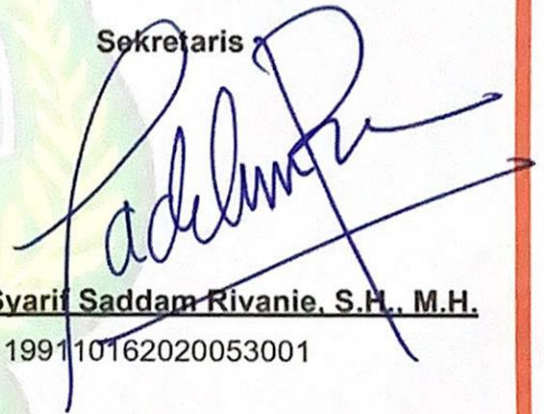
Ketua



Dr. Haeranah, S.H., M.H.

NIP. 196612121991032002

Sekretaris



Dr. Syarif Saddam Rivanie, S.H., M.H.

NIP. 199110162020053001

**Ketua Program Studi
Sarjana Ilmu Hukum**



Dr. Muhammad Ilham Arisaputra, S.H., M.Kn.

NIP. 19840818 201012 1 005

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Dengan ini menerangkan bahwa skripsi dari :

Nama : A. Muh Fauzan Adzhani

Nomor Induk : B011181106


Bagian : Hukum Pidana

Judul : Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan Farmasi dengan Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan serta Khasiat Mutu (Studi Kasus : Putusan No.162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm).

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan pada ujian skripsi.

Makassar, 12 September 2022

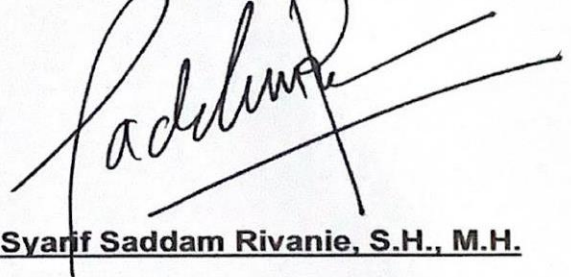
Pembimbing Utama



Dr. Haeranah, S.H., M.H.

NIP. 196612121991032002

Pembimbing Pendamping



Dr. Syarif Saddam Rivanie, S.H., M.H.

NIP.199110162020053001



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>

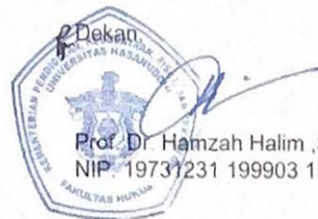
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama : A. MUH. FAUZAN ADZHANI
N I M : B011181594
Program Studi : Ilmu Hukum
Departemen : Hukum Pidana
Judul Skripsi : Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan Farmasi Dengan Tidak memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan Serta Khasiat Mutu (Studi Kasus Putusan No.162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm)

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

Makassar, Desember 2022



Prof. Dr. Hamzah Halim, SH., M.H., M.A.P.
NIP. 19731231 199903 1 003

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : A. Muh. Fauzan Adzhani

NIM : B011181594

Departemen : Hukum Pidana

Jenjang : S1

Menyatakan dengan ini bahwa karya tulis saya berjudul,

Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan farmasi dengan Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan serta Khasiat Mutu (Studi Kasus : Putusan No.162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm).

Adalah karya tulis saya sendiri dan bukan merupakan pengambil alihan 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, 12 September 2022

Yang Menyatakan


A. Muh. Fauzan Adzhani



ABSTRAK

A MUH. FAUZAN ADZHANI (B011181594) dengan judul Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan Farmasi dengan Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan serta Khasiat Mutu (Studi Kasus : Putusan Nomor 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm). (Di bawah bimbingan Haeranah sebagai Pembimbing Utama dan Syarif Saddam Rivanie sebagai Pembimbing Pendamping).

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kualifikasi tindak pidana penjualan obat keras oleh perantara secara bersama-sama tanpa izin edar berdasarkan peraturan perundang-undangan dan penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana penjualan obat keras oleh perantara secara bersama-sama tanpa izin edar berdasarkan Putusan Nomor 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm

Jenis penelitian yang digunakan ialah penelitian hukum normatif dengan menggunakan pendekatan undang-undang dan pendekatan kasus. Adapun bahan hukum yang digunakan terdiri dari bahan hukum primer yakni KUHP, Putusan Pengadilan. Bahan hukum sekunder yakni buku, jurnal/artikel yang relevan dengan penelitian ini. Bahan hukum tersier yakni kamus hukum. Bahan hukum tersebut dianalisis secara kualitatif kemudian disajikan dengan bentuk deskriptif.

Adapun hasil penelitian ini (1) kualifikasi tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu dikualifikasikan ke dalam Pasal 196 Jo Pasal 98 Ayat (2) dan (3) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 55 Ayat (1) Ke-1 KUHP. (2) Penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan Putusan Nomor 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm telah sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Berdasar pada alat bukti dan fakta yang terungkap di persidangan baik pengakuan Terdakwa maupun keterangan para Saksi.

Kata Kunci : Tindak Pidana, Izin Edar, Obat Keras.

ABSTRACT

A MUH. FAUZAN ADZHANI (B011181594) with the title *Juridical Review of the Crime of Participating in Circulating Pharmaceutical Preparations by Not Meeting the Standards and Requirements for Safety and Quality Efficacy (Case Study: Decision Number 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm)*. (Under the guidance of Haeranah as Main Advisor and Syarif Saddam Rivanie as Companion Advisor).

This study aims to analyze the qualifications of the criminal act of selling hard drugs by intermediaries together without a distribution permit based on laws and regulations and the application of criminal law to the criminal act of selling hard drugs by intermediaries together without a distribution permit based on Decision Number 162/Pid .Sus/2021/PN.Sgm

The type of research used is normative legal research using a law approach and a case approach. The legal materials used consist of primary legal materials, namely the Criminal Code, Court Decisions. Secondary legal materials are books, journals/articles that are relevant to this research. Tertiary legal material is a legal dictionary. The legal materials were analyzed qualitatively and then presented in a descriptive form.

As for the results of this study (1) the qualification of a crime to participate in distributing pharmaceutical preparations without meeting the standards and requirements for safety and quality efficacy is qualified in Article 196 Jo Article 98 Paragraph (2) and (3) of Law no. 36 of 2009 concerning Health and Article 55 Paragraph (1) of the 1st Criminal Code. (2) The application of criminal law to the crime of participating in the distribution of pharmaceutical preparations without meeting the standards and requirements for safety and quality efficacy based on Decision Number 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm has complied with the prevailing laws and regulations. Based on the evidence and facts revealed at the trial, both the Defendant's confession and the statements of the Witnesses.

Keywords: Crime, Distribution Permit, Hard Drugs.

KATA PENGANTAR

Assalamua'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Segala puji bagi Allah SWT atas segala rahmat, hidayah dan karunia-Nya sehingga penulis mampu menyusun dan menyelesaikan skripsi ini dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan Farmasi dengan Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan serta Khasiat Mutu (Studi Kasus : Putusan Nomor 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm).”** yang merupakan tugas akhir dalam rangka menyelesaikan studi untuk menempuh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

Pada kesempatan ini, dengan kerendahan hati penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada orang-orang terkasih yang senantiasa memberikan doa, dukungan, serta membantu secara langsung ataupun tidak langsung selama penyusunan skripsi ini. Teruntuk orang tua penulis, Ayahanda Andi Muhammad Adnan Mattotorang dan Ibunda Nurny Nur Akil, serta saudara penulis Andi Muhammad Faiz Adani Adnan dan Andi Filza Nur Adni yang senantiasa mendidik dan memotivasi penulis dengan penuh kasih sayang. Semoga Allah SWT senantiasa memberikan kesehatan serta perlindungan-Nya.

Dengan segala kerendahan hati, penulis juga ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Ir. Jamaluddin Jompa, M. Sc. selaku Rektor Universitas Hasanuddin dan para Wakil Rektor beserta jajarannya.

2. Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H., M.AP selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin dan para Wakil Dekan beserta jajarannya.
3. Dr. Haeranah, S.H., M.H. selaku Pembimbing Utama dan Dr. Syarif Saddam Rivanie, S.H., M.H. selaku Pembimbing Pendamping yang bersedia membimbing dan memotivasi penulis dalam penyusunan skripsi ini.
4. Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H., M.H. selaku Penilai I dan Muhammad Djaelani Prasetya, S.H., M.H. selaku Penilai II atas segala saran serta kritik yang membangun kepada penulis dalam penyusunan skripsi ini.
5. Segenap Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah membimbing dan memberikan ilmu yang bermanfaat, nasihat, serta pengalaman yang tak terlupakan selama penulis menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
6. Seluruh Pegawai dan Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin atas segala bantuan dalam pengurusan administrasi selama penulis menyusun skripsi ini.

Penulis menyadari skripsi ini masih banyak kekurangan dan jauh dari kata sempurna. Oleh karena penulis sangat mengharapkan kritik dan saran. Besar harapan penulis agar skripsi ini dapat memberi manfaat kepada setiap insan yang membaca. Demikianlah yang dapat penulis

sampaikan. Akhir kata, penulis ucapkan *Alhamdulillah Robbil A'lamin.*
Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

PENULIS

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a final flourish that resembles the letter 'M'.

A. MUHAMMAD FAUZAN ADZANI

DAFTAR ISI

	HALAMAN
HALAMAN JUDUL	ii
LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI	iii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iv
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI	v
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI	vi
ABSTRAK	vii
KATA PENGANTAR	ix
DAFTAR ISI	xii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	7
C. Tujuan Penelitian	7
D. Kegunaan Penelitian.....	8
E. Keaslian Penelitian.....	8
F. Metode Penelitian	11
BAB II TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS KUALIFIKASI TINDAK PIDANA TURUT SERTA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI DENGAN TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN SERTA KHASIAT MUTU BERDASARKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN...	12
A. Kualifikasi Tindak Pidana	12
B. Tindak Pidana	13
1. Pengertian Tindak Pidana	13
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana	15
3. Jenis-Jenis Tindak Pidana	16
C. Sediaan Farmasi.....	19
1. Pengertian Farmasi.....	19
2. Pengertian Obat.....	20
3. Peredaran Obat Keras	24
4. Izin Edar dan Kriteria Izin Edar Obat.....	26
D. Penyertaan (<i>deelneming</i>)	29

E. Analisis Kualifikasi Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan Farmasi dengan Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan serta Khasiat Mutu Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan	21
BAB III TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS PENERAPAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA TURUT SERTA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI DENGAN TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN SERTA KHASIAT MUTU BERDASARKAN PUTUSAN NOMOR 162/PID.SUS/2021/PN.SGM	36
A. Hukum Pidana	36
1. Pengertian Hukum Pidana	36
2. Hukum Pidana Materiil	37
3. Hukum Pidana Formil	37
B. Jenis-Jenis Putusan	38
C. Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Putusan	39
D. Analisis Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan Farmasi dengan Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan Serta Khasiat Mutu Berdasarkan Putusan No.162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm.....	43
BAB IV PENUTUP	54
A. Kesimpulan	54
B. Saran	54
DAFTAR PUSTAKA	56

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah.

Kesehatan adalah bagian dari HAM maupun Sebagian terkondisi yang diharuskan untuk dipunya dalam konteks pemenuhan hak tertentu pada diri manusia beda-beda. Suatu problematika perihal Kesehatan menjadi topik yang utama dan terutama untuk negara-negara di dunia ini termasuk pula negara kita yakni Indonesia. Dikarenakan berbicara tentang kesehatan itulah satu dari sekian faktor terpenting sebagai suatu hal yang penentu apakah negara tersebut telah maju atau masih begitu-begitu saja. Tentunya negara menjadi wajib dalam hal penyediaan untuk para rakyatnya dalam hal kesehatan.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjabarkan bahwa definisi dari kesehatan merupakan keadaan sehat, baik itu secara fisik, spritual, mental, juga sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif dalam sosial maupun ekonomis. Kesehatan merupakan sebagian yang seharusnya diwujudkan melalui bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan untuk seluruh masyarakat melalui pembangunan sehat yang diharuskan punya kualitas maupun dijangkau seperti mimpi negara uu dan pancasila. Menurut Sri Siswati, kesehatan merupakan salah satu parameter untuk dapat mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan juga menjalani pendidikan.¹

“Ada 2 (dua) aspek dari kesehatan yakni pertama aspek upaya kesehatan dan kedua aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan merupakan pemeliharaan kesehatan yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu yang dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Aspek sumber daya kesehatan merupakan perawat, dokter dan juga seluruh pelaksana upaya kesehatan oleh sumber daya kesehatan yang selalu diatur oleh kaidah medis, moral dan hukum, kesusilaan dan kesopanan.”²

Ketertingkatan berkualitas berkehidupan manusia di bidang sehat adalah motivasi dorongan luas terkait ketertingkatan perlindungan dari aspek persehatan. Metode persehatan bernasional menyabarkan bahwasanya sehat merupakan hal yang bersanding tersemua persegi kehidup dengan jangkauan dan lingkup yang begitu luas dan seperti tertata. Pakar memberi penegasan kalau sehat seseorang tidak sekadar terukur dari perspektif secara mental, fisik dan sosial, namun diukur juga secara apakah produktif atau tidak yang dalam penghasilan begitu ekonomis seperti kegiatan berlayanan sosial bagi usila.³

Ilmu kesehatan telah berproses cukup luas menjangkau di Negara kita. Ketertahuan mengenai persehatan diperlukan dalam hal perkembangan guna mencegah cobaan banyak di era globalisasi profesional khususnya dalam bidang hukum kesehatan.⁴ Dalam

¹ Sri Siswati, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 2.

² Wila Chandawila Supriadni, 2001, *Hukum Khedokteran*, Mandhar Majv, Bandung, hlm. 25.

³

⁴

berkembangnya kelangsungan taraf hidup kemanusiaan, pada dasarnya orang perorang yang menginginkan berkehidupan sehat akan terus melakukan berbagai upaya pemulihan keadaan tentunya dengan proses yang cepat sigap dengan menggunakan berbagai macam jenis atau bentuk obat. Bahkan banyak yang merelakan uangnya untuk mengonsumsi obat tertentu demi ingin tampil sempurna.⁵ Dalam dunia kesehatan terdapat partikel penting penyediaan obat dikarenakan terperlunya pergerakan bagi lima puluh persen perupayaan kesehatan. Salah satunya untuk hal pemeliharaan kesehatan dan pemulihan hingga sampai ke pencegahan.

Keamanan obat merupakan bagian aspek yang begitu penting menjadi pusat. Pembutuhan obatan tentunya berbeda-beda dikarenakan harus bersesuaian dengan beberapa faktor yang saling mempengaruhi setiap individunya. Terhadap sisi lainnya, apabila obat yang dikonsumsi tidak dengan mematuhi syarat, tentunya akan membawa kerugian atau berdampak buruk. Perihal sistematika pembuatan obat, pemerintah melalui kementrian memiliki visi obat yang baik. Cara pembuatannya merupakan suatu pedoman bertujuan semata berbentuk pegangan tetap berturut-turut juga untuk pelengkap segala pengecualian yang telah ditetapkan agar bersesuaian dengan tujuan para penggunanya.⁶

⁵ Imam Cahyono, dkk, "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen, Jurnal Kosmik Hukum, Vo. 19, Nomor 2 Juli 2019, hlm. 110.

⁶ Astry, "Quality Product Review Dasar Evaluasi Produk Mutu", Jurnal Fammaka, Vol.16, Nomor 1 Januari 2018, hlm. 1114.

Peredaran obat di kalangan masyarakat sudah sepatutnya telah mengantongi izin edar, semata demi jaminan terpenuhinya syarat keamanan, mutu dan khasiat. Terdapat jenis obat atau golongan obat yang untuk mengonsumsinya diperlukan resep dokter yakni golongan obat keras. Ciri khas dari obat ini yakni terdapat garis tepi hitam berbulat merah berlingkar kemudian terdapat di tengah ada tanda K pada obat. Sangat sering ditemukan obat tanpa izin edar dan atau tidak memenuhi standar, tidak sedikit juga peredaran obat keras dengan tidak adanya catatan khusus dokter.

Dalam gunakan obat metode dengan tujuan bukan untuk medis, hal yang umum seperti untuk mempengaruhi kesadaran. Sedangkan penggunaan dengan tidak tepat pada obat pastinya cenderung ke kesalahan indikasi, terkesalah dosys juga pemakaian cenderung banyak yang pada akhirnya menimbulkan hal yang tidak baik untuk kesehatan.⁷ Sebagian yang termasuk membeli dan menjual obat terlarang tanpa pemenuhan pengecualian keamanan / dengan kata lain tidak mengantongi izin perluasan yakni orang yang menyebarluaskan berusaha pendapatan untung dengan cara mudah kayak halnya oknum pengonsumsi berusaha mendapat obatan tanpa izin atau keras kecuali dokter resep memperhatikan resikonya. Dari situlah menjadikan alasan mengapa ada oknum yang tertarik menjual dengan metode kotor tersebut.

⁷ Ridwan M. Thana, "Obat Keras Yang disalahgunakan Oleh Buruh Bangunan Makassar", Jurnal FKKM, Vol. 2, Nomor 1 Desember 2016, hlm. 3.

“Tertuang dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 1 ayat (4) dan (5) yang menjabarkan bahwa sediaan farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Alat kesehatan merupakan instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan dalam rangka pencegahan, diagnosis, menyembuhkan dan meringankan suatu penyakit, merawat orang yang sedang sakit, memulihkan kesehatan manusia dan/atau membentuk struktur dan juga memperbaiki fungsi tubuh.⁸”

Berbagai macam bentuk obat keras yang sering ditemui tanpa catatan paramedis seperti “*Tramadol*” HCl juga “*Trihexyphenidyl*”. Barang ini menurut penelitian telah cukup lama diawasi, diatur badan yang berdasar pada Peraturan Kepala BPOM Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. Namun dalam praktiknya masih melimpah apotik yang menjual hasilnya adalah pj apotik itulah yang mempertanggungjawabkan di balai.⁹ Seperti halnya salah satu kasus peredaran obat keras tanpa izin dalam Putusan Nomor. 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm dengan Terdakwa atas nama M. Ikram bin Zainuddin yang berusia 20 Tahun, telah melalui serangkaian persidangan di Pengadilan Negeri Sungguminasa pada tahun 2021. Terdakwa secara nyata dibuktikan bersalah telah melakukan perbuatan pidana yakni turut serta dengan sengaja melakukan pengedaran terhadap sediaan penawar dengan tanpa memperhatikan pemenuhan pedoman mutu khasiat dan keamanan yang diatur pada Pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun

⁸ Pasal 1 Ayat (4) dan Ayat (5), Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁹ Hirallius Bima Arrdika Putra dan Annas Subarnnas, “Penggunaan Klinis Tramadol dengan Berbagai Aspeknya”, Jurnal Farmaka, Vol. 117, Nomor 22 Juli 2019, hlm. 88.

2009 Pasal 55 Ayat (1) Ke-1 KUHP. Adapun bunyi Pasal 196 yakni sebagai berikut :

“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).”

Sedangkan Pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 berbunyi :

“(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”

Dengan demikian berdasarkan pembahasan di atas, adapun judul dalam skripsi ini, yaitu **“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Penjualan Obat Keras Oleh Perantara Secara Bersama-sama Tanpa Izin Edar (Studi Kasus : Putusan No. 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm)”**

B. Rumusan Masalah.

- 1) Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan peraturan perundang-undangan?
- 2) Bagaimanakah penerapan hukum terhadap tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan Putusan No. 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm?

C. Tujuan Penelitian.

Tinjauan yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah :

- 1) Untuk menganalisis kualifikasi tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan peraturan perundang-undangan?
- 2) Untuk menganalisis penerapan hukum pidana penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan Putusan No. 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm.

D. Kegunaan Penelitian.

1. Segi Teoritis.

Diharapkan hasil dari penelitian ini mampu menambah wawasan dan mengembangkan ilmu pengetahuan hukum pidana khususnya dalam cakupan hukum kesehatan.

2. Segi Praktis

Diharapkan hasil dari penelitian ini mampu memberikan sumbangan pemikiran kepada masyarakat serta bagi penegak hukum dalam melaksanakan tugas dan kewenangannya.

E. Keaslian Penelitian.

1. “Fernando Mariono (Skripsi), Fakultas Hukum Universitas Jember 2018 dengan judul “Analisis Yuridis Mengedarkan Sediaan Farmasi yang Memiliki Izin Edar (Putusan Nomor : 305/Pid.Sus/2010/PN.JR)”.

Rumusan Masalah :

- 1) Apakah Pasal mengatur mengenai mengedarkan sebagai subjek, memproduksi dan obat yang tidak memiliki izin sebagai obyek apabila ditinjau dari segi penafsiran gramatikal?
- 2) Apakah putusan bebas yang dijatuhkan oleh majelis hakim dalam putusan nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr sesuai dengan fakta persidangan?

2. Sabri Saldi (Skripsi), Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Sulthan Thaha Saifuddin Jambi 2018 dengan judul “Tindak Pidana Penyalahgunaan Carisoprodol Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Hukum Islam”.

Rumusan Masalah :

- 1) Bagaimanakah penjatuhan sanksi terhadap tindak pidana penyalahgunaan *Carisoprodol* tanpa izin edar berdasarkan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?
 - 2) Bagaimanakah pandangan hukum islam terhadap penyalahgunaan *Carisoprodol* tanpa izin edar?
3. Suly Sri Sulanti (Skripsi), Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya 2018 dengan judul “Analisis Pertimbangan Hakim dalam Penjatuhan

Putusan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar”.

Rumusan Masalah :

- 1) Bagaimana dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap orang yang melakukan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar?
- 2) Apakah penjatuhan putusan oleh hakim dalam tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar telah sesuai dengan asas kepastian, keadilan dan kemanfaatan hukum?

Dari penjabaran pembeda sebelum ini kita sama-sama mampu melihat tepampang bahwa ada hal yan memberi beda antara tentang pertimbangan hakim dalam penjatuhan sanksi pidana terhadap pengedaran farmasi tanpa izin. Penelitian penulis berfokus pada pengaturan dan penerapan hukum pidana terkait tindak pidana pengedaran obat keras tanpa izin melalui perantara.

F. Metode Penelitian.

Penelitian merupakan salah satu upaya manusia dalam membangun, memperkuat, dan mengembangkan ilmu pengetahuan. Penelitian hukum adalah metode efektif untuk menemukan prinsip-prinsip, aturan, dan doktrin hukum yang membantu mengatasi permasalahan hukum. Metode ini mencakup jenis penelitian, metode pendekatan, sumber bahan hukum, teknik pengumpulan data, dan analisis bahan hukum.

¹⁰ Soerjono Soekanto, 1984, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI-Press, Jakarta, hlm. 3.

¹¹ Peter Mahmud Marzuki, 2011, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, hlm. 35.

1. Jenis Penelitian.

Penelitian ini tergolong normatif, yang termasuk sebagian besar bentuk dari bagian hukum penelitian yang mempelajari dengan kepustakaan bahan-bahan. Substansi hal ini mengonsepan bahwasanya hukum itu yang tertera di bagian norma masyarakat maupun undang-undang.

2. Pendekatan Penelitian.

Penggunaan pendekatan undang-undang yakni dengan penelaah bentuk aturan-aturan berkaitan, ada juga pendekatan case, ada juga pemakaian pemahaman pakar hukum.

3. Jenis dan Sumber Bahan Hukum.

a. Bahan hukum primer yang penulis gunakan yaitu Kitab Undang-undang Hukum Pidana, Undang- Undang Nomor. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Putusan PN Nomor.162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm.

b. Penggunaan artikel atau jurnal dan buku yang muatannya bersinggungan dengan pembahasan pada penelitian ini (bahan hukum sekunder)

c. Penggunaan kamus hukum di penelitian ini (bahan hukum tersier)

4. Pengumpulan Bahan Hukum.

a. Bahan Hukum Primer.

Penulis mencarikan aturan apa saja yang saling keterkaitan antara tindak pidana pengedaran obat keras oleh perantara secara

bersama-sama tanpa izin edar juga pengadaan studi di PN yang dilakukan pada dokumen.

b. Bahan Hukum Sekunder.

Penelusuran buku-buku, arikel, junal.

c. Bahan Hukum Tersier.

Penelusuran rangkaian hal yang berkaitan yang bisa menguatkan apa yang penulis dapat atau data-data keterkaitan permasalahan penelitian.

5. Analisis Bahan Hukum.

Penulis menganalisis dengan menggabung tiga pendekatan yakni : pendekatan undang-undang, pendekatan kasus dan menggunakan doktrin ilmu hukum yang berkembang. Sehingga mampu menciptakan penafsiran dan kesimpulan yang akan digunakan dalam hal menjawab rumusan masalah yang ada.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS KUALIFIKASI TINDAK PIDANA TURUT SERTA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI DENGAN TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN KEAMANAN SERTA KHASIAT MUTU BERDASARKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

A. Kualifikasi Tindak KUHP.

Kualifikasi merupakan pembagian maupun pengelompokan. Kualifikasi tindak pidana merupakan pengelompokan tindak pidana menjadi tindak kejahatan dan tindak pelanggaran, tindak pidana kejahatan tercantum dalam buku kedua dan tindak pidana pelanggaran tercantum dalam buku ketiga. Perbedaan dari keduanya dapat ditemukan dalam ilmu hukum pidana.

Kejahatan merupakan pelanggaran dari suatu norma yang didalamnya terdapat unsur pokok hukum pidana. Sedangkan untuk pelanggaran merupakan perbuatan pidana yang apabila telah ada ketentuan yang mengatur. Perbedaan kualitatif antara kejahatan dan pelanggaran yakni kejahatan : perbuatan yang bersifat *Rechts Delict* yang berarti tindak pidana kejahatan termasuk suatu perbuatan yang bertentangan dengan keadilan, baik yang ancaman pidananya tidak termuat dalam undang-undang maupun termuat, sedangkan pelanggaran : perbuatan yang bersifat *Wet Delict* yang berarti suatu perbuatan dapat dikategorikan tindak pidana setelah ada aturan berupa undang-undang

yang mengatur.¹² Namun terdapat juga perbedaan kuantitatif yakni kejahatan pada umumnya diancam dengan hukuman yang lebih berat dari pelanggaran, hal ini berdasarkan pada sifat yang lebih berat daripada kejahatan.¹³

Buku I KUHP menjabarkan ada beberapa prinsip yang berlaku hanya pada kejahatan dan tidak berlaku untuk pelanggaran, seperti:¹⁴

1. *Poging* atau perbuatan percobaan dan *medeplichtigheid* atau membantu dalam hal pelanggaran yang pada umumnya tidak termasuk tindak pidana.
2. *Verjaring* atau tenggang waktu untuk daluwarsa bagi kejahatan yakni lebih lama dibandingkan pelanggaran.
3. *Klacht* atau pengaduan, kemungkinan keharusan adanya pengaduan yang untuk penuntutan di hadapan hakim, hanya untuk beberapa kejahatan namun tidak untuk pelanggaran.
4. Aturan mengenai gabungan tindak pidana atau *samenloop* berlainan bagi kejahatan maupun pelanggaran.

B. Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Perihal pembahasan ini dapat dikatakan bersifat abstrak antara peristiwa baku yang terdapat pada circle hukum pidana Indonesia. Maka dari itu diperlukan pengartian dengan output sifat ilmiah juga penentuan

¹² Agus Rusianto, 2016, *Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*, Predanamedia, Jakarta, hlm. 11.

¹³ Wirjono Prodjodikoro, 2014, *Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, hlm. 15.

¹⁴ *Ibid.*, hlm. 35.

dengan jelas untuk dapat memisahkan istilah yang digunakan sehari-hari dalam kehidupan bermasyarakat. Tindak pidana berartikan satu dari beberapa pokok dasar di penjatuhan pidana kepada seseorang.¹⁵

Strafbaarfeit yang dipecah ke tiga kata dan tentunya masing-masing mempunyai arti tersendiri yakni “*straf*” merupakan hukum atau pidana, “*baar*” merupakan boleh atau tidak, “*feit*” merupakan perbuatan, pelanggaran, suatu peristiwa.¹⁶

Berdasarkan uraian di atas, maka istilah itu merupakan kejadian yang memungkinkan untuk ppidanaan suatu hal yang telah diperbuat yang outputnya bisa menjadi terpidana. Istilah delik mengartikan bahwasanya terdapat adanya perbuatan dimana orang yang berbuat itu diperbolehkan untuk diberikan sanksi.¹⁷ Buku Asas-Asas Hukum Pidana mendefinisikan sebagai:¹⁸

“Suatu perbuatan atau tindakan yang terlarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang (pidana). Sementara Jonkers merumuskan bahwa:

Strafbaarfeit sebagai peristiwa pidana yang diartikannya sebagai suatu perbuatan yang melawan hukum (*wederrechtelijk*) yang berhubungan dengan kesengajaan atau kesalahan yang dilakukan oleh orang yang dapat dipertanggungjawabkan.”

¹⁵ *Ibid.*,

¹⁶ *Ibid.*, hlm. 19.

¹⁷ *Ibid.*,

¹⁸ Andi Hamzah, 1994, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 72, hlm. 88.

Strafbaarfeit oleh beberapa pakar hukum Indonesia diartikan berbeda-beda, lebih jelasnya terdapat pengelompokan istilah yang lazim digunakan yakni:¹⁹

Utrecht, Rusli Efendi dan Andi Zainal Abidin Farid dominan penggunaan dalam praktiknya kata “peristiwa pidana”, kemudian Moejanto dalam praktiknya lebih condong mempergunakan kata “perbuatan pidana”, lanjut pakar Van Schravendijk lebih condong penggunaan kata “perbuatan yang dibolehkan untuk dihukum”, selanjutnya pakar Sianturi, Soesilo dan Wirjono Projodikoro dalam praktiknya lebih condong mempergunakan kata “tindak pidana” dan terakhir untuk pakar Satochid KN dan A. Zainal A Farid sering menggunakan kata “delik” dalam prakteknya.

2. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Ilmu pengetahuan Hukum Pidana, suatu tindakan dapat merupakan “*een doen*” atau “hal melakukan sesuatu”, “*een niet doen*” / “hal tidak melakukan sesuatu” dan yang terakhir dalam doktrin juga sering disebut “*een nalaten*” / “hal mengalpakkan sesuatu yang diwajibkan oleh undang-undang”.²⁰

Setiap tindak pidana yang terdapat di dalam KUHPidana pada umumnya dapat kita jabarkan ke dalam unsur-unsur yang pada dasarnya dibagi menjadi dua macam unsur, yakni unsur-unsur subjektif dan objektif. Unsur-unsur subjektif merupakan unsur-unsur pelekatan di diri

¹⁹ Amir Ilyas, *Op.Cit.*

²⁰ P.A.F Lamintang, 1997, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm.192-193.

terpelaku / yang keterkaitan dengan pelaku, juga apa saja yang ada dalam terkadnung hati oknum, serta unsurnya meliputi:²¹

1. *Culpa / dolus*
2. *Voorneman* pada suatau percobaan atau *poging*
3. *Oogmerk*
4. *Voorbedachte read*
5. *Vress*

Unsur-unsur objektif sangat berhubungan dengan kondisi yakni kondisi dari tindakan pelaku tersebut diharuskan untuk terlaksana. Unsurnya adalah sebagai berikut:²²

1. *Wederrechtelijikheid* atau melanggar terhadap hukum
2. Kualitas dari si pelaku
3. Kausalitas

3. Jenis-Jenis Tindak Pidana

Melihat pembagian dibagi berbagai kriteria yaitu berhubungan erat dengan berat/ringannya ancaman, sifat, bentuk, dan perumusan suatu tindak pidana. Perbedaan ini erat juga hubungannya dengan ajaran-ajaran umum hukum pidana, dengan membagi sedemikian itu sering juga dihubungkan dengan akibat-akibat hukum yang penting.²³ Perihal tp mampu membedakan berdasarkan beberapa dasar khusus:²⁴

²¹ *Ibid.*,

²² *Ibid.*, hlm. 194.

²³ Sianturi, 2012, *Assas-Assas Hhukum Piidana di IIndonesia dan Penerappannya*, BABINKUM TNI, Jakarta, hlm.224.

²⁴ Teguh Prasetyoo, 2010, *Hukunn Piidana*, Raja Grafimdo Persada, Jkarta, hlm. 58.

“Menurut sistem dalam KUHP dibedakan menjadi Kejahatan (Buku Kedua) dan Pelanggaran (Buku Ketiga). Kejahatan adalah pelanggaran hukum yang dirasakan melanggar rasa keadilan, contohnya perbuatan seperti pembunuhan, melukai orang lain, mencuri dan sebagainya. Sedangkan, pelanggaran adalah perbuatan melanggar apa yang ditentukan oleh Undang-undang, contohnya keharusan memiliki SIM bagi pengendara kendaraan bermotor di jalan umum.

Menurut cara merumuskannya, dibedakan antara tindak pidana formil dan materiil.”

“Tindak pidana materiil merupakan delik yang perumusannya menitikberatkan pada akibat yang dilarang maupun diancam dengan pidana oleh UU. Untuk selesainya tindak pidana materiil tidak bergantung pada sejauh mana wujud perbuatan yang dilakukan, tapi sepenuhnya digantungkan pada syarat timbulnya akibat terlarang itu, contoh pada Pasal Pembunuhan (338 KUHP)”.²⁵

1. Didasari pembentukan kesalahan, pembedanya menjadi perbuatan pidana dengan *culpa* juga *dolus*.

Dalam hal ketersengajaan dihitung sebagai tp yang merumuskannya harus ketemuatan sengaja. Contoh Pasal 162 KUHP, Pasal 197 KUHP, Pasal 310 KUHP, Pasal 338 KUHP dan lain-lain, sedangkan tindak pidana tidak dengan sengaja dalam perumusannya memuat unsur kealpaan (Pasal 359 KUHP, Pasal 360 KUHP, Pasal 195 KUHP).²⁶

2. Didasar macam perbuatan, pembedanya menjadi tindak pidana komisi dan tindak pidana omisi.
3. Didasari saat dan jangka waktu terjadinya.

²⁵ *Ibid.*,

²⁶ Teguh Presetro, *Op.cit.*

4. Dasar dari sumbernya, telah dibedakan menjadi tindak pidana umum dan tindak pidana khusus.

KUHPidana, contohnya tindak pidana korupsi sebagaimana diatur dalam UURI Nomor 31 Tahun 1999 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi.

5. Didasari subyeknya.
6. Berdasarkan perlu atau tidaknya pengaduan dalam hal penuntutan, telah dibedakan menjadi tindak pidana biasa dan tindak pidana aduan.

Tindak pidana biasa merupakan tindak pidana yang untuk dilakukannya penuntutan pidana terhadap perbuatannya tidak diisyaratkan adanya pengaduan dari yang berhak. Sementara itu tindak pidana aduan merupakan tindak pidana yang dapat dilakukan penuntutan pidana apabila terlebih dahulu adanya pengaduan oleh yang ada hak dalam pengajuan pengaduan yakni terkorban maupun juga wakilnya ataupun orang yang terhitung melalui perintah khusus kuasa.²⁷

7. Didasari atas berat maupun ringannya terpidana yang diancamkan, dibedakannya menjadi tp pokok, tp yang diperberat dan tp peringanan.
8. Didasarkan kepentingan hukum yang dilindungi.

Dalam Buku II, perlindungan atas segala bentuk kepentingan hukum atas negara aman maka dibentuklah perumusan untuk

²⁷ Amir Ilyas, *Op.cit.*

pemberantasa kejahatan terkait keamanan atas negara kita dan agar perlindungan dalam hal kepentingan kaitan antara hak benda pribadi juga seperti tp pencurian (Bab XXII).²⁸

9. Berdasarkan persudutan atas kerap kali suatu peristiwa pidana agar dijadikan larngan maka dari itu ada pembeda antara penjadian perbuatan pidana yang dikategorikan tunggal maupun perbuatan pipdana yang berangkai.

C. Definisi Farmasi.

1. Pengertian Farmasi.

Farmasi termasuk sebagian dari kadar kesehatan keprofesionalan berkombinasi antara kesehatan ilmu juga kimia ilmu dimana peritem ada bentuk tanggungan untuk kepastian keamanan maupun keefisienan dari pengonsumsi obatan tersebut. Definisi dari sediaan farmasi dituangkan dalam UU Kesehatan

Regulasi terkait farmasi dalam penyediannya tertuang dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan juga dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 1 ayat (4) yakni tentang definisi dan terkait pengaturan maupun pengamanan serta pemakaian ketersediaan paramedis dijabarkan. Sedangkan dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72

²⁸ Adam Chazawi, *Op.cit.*

Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan mengatur tentang hal-hal teknis maupun operasional yang dijabarkan dalam Pasal 6 sampai Pasal 8.

2. Pengertian Obat.

Obat merupakan materi yang digunakan untuk penentuan jenis penyakit dengan metode menyembuhkan menggunakan materi obat, mencegah atau melunakkan penyakit yang ada di diri manusia.²⁹ Perkembangan dan proses penemuan obat sangatlah kompleks sehingga banyak melibatkan para ilmuwan seperti apoteker, dokter, pakar kimia, biologi, fisika dan sebagainya. Pasca khasiat takaran obat telah ditemukan maka pemeriksaannya mencakup cara kerjanya termasuk di dalamnya toksikologi yakni kadar racun. Diteliti juga perihal bagaimana kecepatan obat diserap dan pendistribusian tersebarnya obatan di badan dan berapa terlama beraksi obat tersebut kemudian waktu ketika obat memberikan efek, apabila semua berjalan dengan baik maka barulah obat tersebut dapat diedar dan diproduksi umum.³⁰

Peran obat termasuk berpengaruh sangat di bidang kesehatan dalam pelayanannya disebabkan karena pada prinsipnya suatu pencegahan ditersekaliguskan penanganannya atas berbagai

²⁹ Moh. Anief, 2007, *Tentang Obat*, Gajah Mada, Cetakan kelima, University Press, Jakarta, hlm. 3

³⁰ *Ibid.*,

keterkaitan jenis penyakit yang beredar. Berperan dalam pengobatan kehidupan social pada kemasyarakatan antara lain yakni:³¹

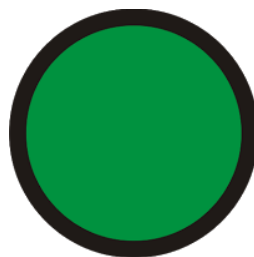
- a. Ditetapkannya penentuan jenis penyakit
- b. Penangkalan atas berbagai gambaran dari penyakit
- c. Penyembuhan diri
- d. Pemulihan atas kesehatan diri
- e. Mengonversi fungsi normal tubuh untuk arah khusus
- f. Pengurangan gering
- g. Meningkatkan pola sehat dalam kehidupan bermasyarakat

Pengklasifikasian terhadap suatu penawar bermaksud atas meningkatkan ketentraman dan kenyamanan terhadap pendistribusiannya. Dalam lingkungan masyarakat umumnya obat digolongkan menjadi:³²

1. Obat bebas

Obat bebas merupakan obat yang diperjual belikan secara bebas di pasaran umum dan diperbolehkan untuk pembelian tidak dengan melalui catatan khusus ahli kesehatan. Ciri tersendiri obat bebas yakni ditemui lingkaran berwarna hitam dan hijau. Contohnya seperti parasetamol.

Berikut simbol dari obat keras :



Sumber gambar : <https://kumparan.com/berita-heboh/7-simbol-dalm-obat-obatan-yang-harus-kamu-ketahui-1539174002324404187/3>

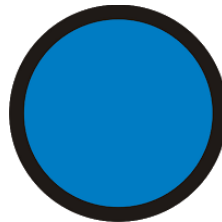
³¹ Stephen Zdeenot, 2013, *Pemgelolaan & Penggunaan Obat Wajib Apotik*, D-Medika, Yogyakarta, hlm. 17

³² Abdul Muchid, dkk, 2006, *Petunjuk Penggunaan Obat Terbatas & Bebas*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, hlm. 88

2. Obat Bebas Terbatas

Merupakan obat yang dengan takaran tersendiri mempunyai celah diperjual belikan melalui apotik tanpa menggunakan resep dokter disertai tanda peringatan. Obat bebas terbatas hanya dapat diperjualkan dengan bungkus asli pabrik. Ciri khusus pada obat ini yakni terdapat lingkaran biru dibaluti garis hitam. Contohnya seperti CTM

Berikut simbol dari obat bebas terbatas :



Sumber gambar : <https://griyahusada.com/artikel/apa-saja-golongan-obat-obatan-dan-penandanya-dalam-kemasan-obat>

3. Obat Keras

Merupakan obat yang hanya dapat dibeli melalui apotik dengan syarat harus ada resep dari dokter dikarenakan apabila dipakai sembarangan akan berbahaya mampu meracuni tubuh bahkan menyebabkan kematian. Ciri khusus dari kemasan obat ini yakni terdapat huruf K dalam lingkaran merah bergaris tepi hitam.

Berikut simbol dari obat keras :



Sumber gambar : <https://afi.ac.id/info/1225>

4. Obat Golongan Psikotropika

Merupakan penawar dalam kategori keras bentuk wajar maupun sintesis non narkotika yang kegunaannya melalui pengaruh filterisasi terhadap runtunan pusat saraf yang memicu transfigurasi di setiap tindakan. Penyerahan obat ini harus dengan resep dokter. Contoh obat psikotropika yakni Diazepam, Phenobartial.³³

Berikut simbol dari obat psikotropika :



Sumber gambar : <https://kumparan.com/berita-heboh/7-simbol-dalm-obat-obatan-yang-harus-kamu-ketahui-1539174002324404187/4>

5. Obat Narkotika

Merupakan penawar yang didasari dari suatu tumbuhan atau bukan tumbuhan itu sintesis ataupun taruk sintesis yang mampu membawa dampak perubahan kesadaran atau bahkan sampai di titik menghilangkan rasa nyeri sehingga menimbulkan ketergantungan. Ciri khusus obat ini ditandai terdapatnya lingkaran dengan tanda (+) berwarna merah. Penyerahan obat ini diharuskan melalui resep dokter. Contoh obat narkotika yakni petidin.³⁴

Berikut simbol dari obat narkotika :

³³ Pasal 1 dan 14, Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.

³⁴ Pasal 1 dan 43, Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.



Sumber gambar : <https://kumparan.com/berita-heboh/7-simbol-dalm-obat-obatan-yang-harus-kamu-ketahui-1539174002324404187/4>

3. 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. 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.³⁵”

“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

³⁵ <http://p1onas.pom.go.id/ioni/pedomam-umum>

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. 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*”.³⁶

Antara beberapa jenis penawar keras yang didistribusikan skala banyak, contohnya *trihexyphenidyl* dan tramadol dimana adalah yang dominan muncul dan tidak memenuhi prosedur pembuatan. *Trihexyphenidyl* termasuk penawar keras yang diharuskan dalam penggunaannya mendapatkan catatan khusus dokter dalam menjalani pengobatan Parkinson juga penenang untuk orang yang terkena gangguan pada jiwanya. *Trihexyphenidyl* mempunyai ciri khusus yakni menimbulkan efek peningkatan detak jantung, mual, penglihatan kabur dan juga pusing serta efek tenang/mabuk sesaat. Realita di lapangan menggambarkan bahwa banyak oknum remaja yang senang mengonsumsi obat jenis ini dikarenakan faktor biaya yang terjangkau.³⁷

Tramadol tergolong obat penawar dengan efek khusus yakni narkotik, pada umumnya penawar ini dikonsumsi pasca mengalami tindakan operasi dalam konteks sebagai penghilang rasa nyeri. Terdapat zat berefek ketergantungan, peningkatan dosis atau adiksi. Dalam realita di lingkungan masyarakat masih cukup banyak tidak mengetahui dampak

³⁶ Purwanti hardjosaputri, 2009. *List Obat Indonesia Part 2*, Yogyakarta, hlm. 45

³⁷ Indri Riza Priescisila, Mahmudah, “Faktor Hubungan Lingkungan Terhadap Pengonsumsian Trihexyphenidyl oleh Anak Muda Kota Surabaya (BNN)”, *Jurnal Penduduk dan Biometrika*, Vol. 4, No.8, 2015, hlm. 72

buruk ketika obat ini dipergunakan tanpa dosis tertentu, sehingga sangat dibutuhkan sosialisasi terkait metode konsumsi obat penawar ini dan juga sosialisasi terkait asli atau palsu dari suatu obat yang sering ada di masyarakat. Kelompok masyarakat menengah ke bawah umumnya menggunakan penawar yang diperjual belikan di warung luar apotik resmi tanpa tindakan lebih rinci dan tepat dikarenakan faktor biaya yang terjangkau.³⁸

Satu diantara banyak faktor mengapa ada oknum masyarakat yang rentan dalam penggunaan obat penawar yang tidak sesuai prosedur pembuatan juga uji kelayakan dikarenakan masih sulitnya pembedaan obat asli dengan tiruan. Kelompok menengah ke bawah umumnya memilih menggunakan obat yang diperjual belikan di luar apotik resmi karena lebih mudah dijangkau dan ekonomis.

4. Izin Edar dan Kriteria Izin Edar Obat

Pendefinisian dari izin untuk mengedar merupakan suatu hal yang diperkenankan untuk didistribusikan kepada *corporate* terhadap pabrikasi alat guna kesehatan yang direncanakan untuk impor melalui wilayah khusus NKRI dengan melalui penilaian uji keamanan guna, manfaat dan sebagainya. Sebelum masuk ke pembahasan kriteria izin obat ada baiknya penulis menjabarkan terlebih dahulu terkait definisi perizinan distribusi yang telah dikeluarkan kepada *corporate* sebagai pabrikasi kesehatan yang telah direncanakan untuk mendapatkan edar

³⁸ Hirapius Bintang Ardipa Putra dan Subarnas Anas, "Penerapan Klinik Tramadol Versi Segala Sudut Pandang" Vol. 11, Nomor 1 Agustus 2018, hlm. 24.

di wilayah khusus³⁹ Penjelasan tentang Izin edar menurut PERKAPBOM RI Nomor 27 Tahun 2013 termasuk gambaran pengesahan pencatatan makanan dan obat penawar yang telah lulus uji edar di wilayah NKRI.

Pada regulasi Nomor 1120/Menteri Kesehatan/XII/Tahun 2008 - PERMENKES RI tentang Obat Registrasi menjabarkan detail bahwa penawar yang punya lisensi edar diwajibkan melaksanakan syarat :

- a. Keyakinan atas manfaat dan ketentraman seharusnya menyanggahkan melalui uji klinik atau jika memungkinkan hal lainnya namun diharuskan bersesuaian atas maksud yang sama
- b. Kadar atas pemenuhan syarat akan diberi nilai atas prosedur pengoperasian berdasarkan metode penyuguhan penawar yang bijak dan kualifikasi pengujian atas segala bahan baku penggunaan jadi bukti dengan sah
- c. Pemberian ciri khusus dengan info penuh
- d. Berdasar pada kemauan masyarakat umum
- e. Standar lain dikhususkan pada zat pemberi efek halusinasi sangat diwajibkan mengantongi nilai terbaik ketimbang obat yang berstandar telah disetujui beredar
- f. Spesial alat kontrasepsi pada agenda negara dan agenda lain yang nantinya bakal ditetapkan wajib melalui uji poliklinik negara.

Persetujuan pengedaran versi Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan

³⁹ PERMENKES RI Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Pembekalan Rumah Tangga & Alkes

Makanan (BPOM). BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan kewajiban pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan berlandaskan peraturan perundang-undangan. Dalam hal ini obat dan makanan yang dimaksud yakni obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan. BPOM mempunyai kewenangan menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu serta pengujian obat maupun makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁴⁰

Izin edar dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi memuat tentang peredaran yang terdiri dari penyaluran dan penyerahan yang diharuskan memenuhi persyaratan keamanan, khasiat maupun mutu. Hal tersebut dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dari Menteri, adapun cara untuk mendapatkan izin edar narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam bentuk obat harus melalui pendaftaran di Badan Pengawas Obat dan Makanan serta dilaksanakan berdasarkan peraturan perundang-undangan. Industri farmasi yang memproduksi narkotika dan instalasi farmasi pemerintah yang menyalurkan narkotika wajib memiliki izin khusus dari Menteri sesuai dengan ketentuan

⁴⁰ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

peraturan perundang-undangan. Izin khusus tersebut seperti produksi, impor dan penyaluran.⁴¹

PP RI Bernomor 72 Tahun 1998 tentang Keamanan Stok *Pharmacon* dan Instrumen Kesehatan menjabarkan bahwa stok *pharmakon* dan instrument kesehatan cuma dapat didistribusikan apabila melewati proses pemberian persetujuan distribusi oleh Menteri melalui permohonan tertulis kepada Menteri. Izin edar tersebut dimohonkan demi memperoleh segi mutu, keamanan dan kemanfaatan. Jika kemudian hasil dari uji tersebut tidak terpenuhinya tuntutan kedamaian, pemanfaatan dan keamanan maka akan digugurkan izin tersebut. Pelepasan izin pengedaran diproses oleh melalui dan jadi tanggungjawab dari pihak pengusaha produksi.⁴²

D. Penyertaan (*deelneming*)

Dalam konsep penyertaan atau *deelneming* telah ditentukan bahwa syarat-syarat yang dicantumkan dalam Undang-Undang Hukum Pidana harus dipenuhi agar seseorang yang menjadi pembantu dari tindak pidana atau yang merupakan peserta dapat dipidana.⁴³ Ajaran terhadap penyertaan dalam tindak pidana terjadi apabila dalam suatu tindak pidana terlibat lebih dari satu orang sehingga diharuskan untuk mencari pertanggungjawaban masing-masing orang yang bersangkutan dalam

⁴¹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

⁴² PP RI Bernomor 72 Tahun 1998 tentang Keamanan Stok *Pharmacon* dan Instrumen Kesehatan..

⁴³ Rasyid Ariman, 2016, *Hukum Pidana*, Setara Press, Palembang, hlm. 118.

tindak tersebut. Keterlibatan seseorang dalam suatu tindak pidana dapat dikategorikan yakni sebagai berikut :

1. Yang melakukan (*pleger*) : dalam Pasal 55 KUHP menjabarkan sebagai bentuk penyertaan mereka yang telah melakukan perbuatan. Pendapat dari Moeljanto tersebut benar apabila mereka sendiri yang melakukan perbuatan pidana akan tetapi yang tersangkut bukanlah mereka sendirian, jadi terdapat orang lain yang tersangkut pula, sehingga orang yang *plegen* tersebut melakukan penyertaan pula.⁴⁴
2. Yang menyuruh melakukan (*doenpleger*) : bentuk penyertaan ini terjadi sebelum dilakukannya perbuatan yakni orang yang menyuruh melakukan perbuatan dengan menggunakan perantara orang lain. Jadi *doenpleger* terjadi untuk dua orang atau lebih yang masing-masing berkedudukan sebagai orang yang menyuruh melakukan. Adami Chazawi berpendapat bahwa *doenpleger* adalah orang yang menyuruh orang lain untuk melakukan suatu perbuatan.⁴⁵
3. Yang turut melakukan (*medepleger*) : ditinjau dari *doenplegen* atau menyuruh melakukan dikarenakan *medepleger* orang tersebut masih ikut serta untuk melakukan suatu perbuatan yang bersangkutan sedangkan orang-orang yang dalam hal ini *doenplegen* sama sekali tidak dikarenakan dipandang secara sistematis hukum pidana *doenplegen* ditinjau setelah *medepleger*.⁴⁶

⁴⁴ Moeljanto, 1983, *Delik-Delik Percobaan dan Delik-Delik Penyertaan*, Bima Aksara, Jakarta, hlm. 103.

⁴⁵ *Ibid.*, hlm. 123.

⁴⁶ *Ibid.*, hlm. 110.

4. Yang membujuk (*uitloker*) : terjabarkan dalam Pasal 55 Ayat (1) Ke-2 KUHP yakni mereka yang memberi atau menjanjikan sesuatu dengan menggunakan kekuasaan atau martabat, dengan kekerasan, ancaman atau penyesatan atau dengan memberi kesempatan sarana ataupun keterangan sengaja menganjurkan orang lain untuk melakukan psuatu perbuatan. Syarat dalam penggerak yakni : yang digerakkan dapat dipidana karena melakukan suatu perbuatan pidana seperti halnya penggerak dapat dipidana karena menggerakkan, daya upaya yang dipergunakan penggerak telah dirumuskan secara limitatif.⁴⁷

E. Analisis Kualifikasi Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan Farmasi dengan Tidak Memenuhi Standar dan Persyaratan Keamanan Serta Khasiat Mutu Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan.

Akan dijabarkan bahwa jika oknum yang menunaikan perbuatan pidana dengan ikut serta mendistribusikan penawar kesehatan dengan tidak menyelesaikan tuntutan aturan manfaat, kegunaan dan keamanan maka ada dua ketentuan yang berlaku yakni Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Terkait penyertaan dalam melakukan perbuatan pidana dijabarkan pada BAB V KUHP Pasal 55 :

⁴⁷ E. Y. Kanter dan S. R. Sianturi, 2002, *Asas-Asas Hukum Pidana Indonesia dan Penerapannya*, Stora Grafika, Jakarta, hlm. 350.

“Dipidana sebagai pelaku tindak pidana : mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan dan yang turut serta melakukan perbuatan”

Dalam ketentuan tersebut membagi menjadi empat (4) golongan yang dapat dipidana atau pembuat (*dader*) yakni : pelaku atau *pleger*, menyuruh melakukan atau *doenpleger*, turut serta atau *medepleger*, penganjur atau *uitlokker*. Dalam konteks turut serta atau *medepleger* terdapat tiga (3) ciri khusus yang memberi perbedaan dengan bentuk penyertaan lainnya yakni pelaksanaan perbuatan pidana melibatkan dua orang atau lebih, semua yang terlibat benar-benar melakukan kerja sama secara fisik dalam pelaksanaan perbuatan pidana, terjadinya kerja sama fisik yang bukan dikarenakan kebetulan melainkan memang telah direncanakan sebelumnya secara bersama.

Selanjutnya terkait mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dasar hukumnya yakni pada Pasal 98 dengan ketentuan pidana pada Pasal 196.

Pasal 98 :

- 1) Stok farmasi dan produk kesehatan wajib ada pengaman, wajib bermanfaat dan mudah dijangkau
- 2) Bagi orang dengan tidak punya kemampuan maka tidak dianjurkan untuk melaksanakan pengadaan, penyediaan, promosi dan penyimpanan serta pendistribusian produk khasiat penawar kesehatan
- 3) Ketetapan perihal tata kelolah, penyediaan, promosi dan pendistribusian produk kesehatan diwajibkan menuruti pedoman oleh pemegang kuasa.

Ketentuan pidana yang menjadi rujukan Pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yakni Pasal 196 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 (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000.00 (satu miliar rupiah).”

Adapun unsur dari Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan :

- a) Unsur setiap orang, yakni subyek yang dimampukan untuk melakukan pertanggungjawaban di muka pengadilan.
- b) Unsur Kesengajaan, yakni aktivitas seseorang dilaksanakan dalam tingkat sadar yang normal.
- c) Menciptakan atau pendistribusian stok *pharmacon* dan produk kesehatan tanpa melengkapi pedoman kegunaan, pengamanan juga kemanfaatan yang telah dituangkan pada ayat 2 dan 3 Pasal 98. Dijelaskan bahwa perorangan yang tidak punya kemampuan dan lisensi sangat tidak dianjurkan dalam hal menciptakan, tata kelolah, pendistribusian serta model promosi produk kesehatan diharuskan lulus filterisasi pemenuhan pedoman pembuatan sesuai dengan aturan pemerintah.

Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan secara umum mengatur tentang larangan perbuatan memproduksi ataupun pendistribusian stok

pharmacon dan produk kesehatan pengamanan serta kegunaan. Standar, persyaratan keamanan & khasiat mutu yang dimaksud mengacu pada parameter sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya (US Farmakope, British Farmakope, International Farmmakope) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dokumen registrasi yang disetujui oleh instansi serta pemenuhan pedoman cara pembuatan obat yang baik.⁴⁸

Dikatakan tidak memenuhi standar, persyaratan keamanan serta khasia mutu karena obat yang dibeli Terdakwa tersebut dijual kembali oleh Saksi Rahmatullah dan Chandra tidak dilengkapi label spesifikasi obat dan Terdakwa bersama Saksi Rahmatullah dan Chandra tidak memiliki Apotek yang memiliki izin, pedagang besar farmasi atau bukan merupakan bagian dari sarana pelayanan kesehatan masyarakat juga bukan sebagai tenaga ahli bidang farmasi yang berlatar belakang pendidikan Apoteker dan bertindak sebagai Apoteker penanggungjawab serta mempunyai kewenangan dalam hal pengadaan dan pendistribusian obat-obatan.

Sehingga penulis berpendapat bahwa unsur yang termuat dalam Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan telah mencocoki tindakan pengedaran persediaan kefarmasian dengan tanpa pemenuhan standarisasi keamanan serta pengkhasiatan kemutuan seperti pada kasus yang penulis teliti. Tindak pidana pendistribusian stok *pharmacon* dan produk kesehatan dengan tidak terpenuhinya pedoman pengamanan,

⁴⁸ Pasal 2, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label.

kegunaan dan kemanfaatan dimasukkan ke dalam delik yang dianggap telah selesai karena sudah terlaksananya sebuah tindakan terlarang yang ada ancaman sanksi dalam UU. Juga tergolong delik formil sebab menitik beratkan pada adanya perbuatan bukan terhadap akibat, dengan maksud berbeda hal tersebut telah dianggap sempurna pada saat aktivitas tersebut terlaksana walaupun tidak diharuskan ada suatu akibat dimunculkan atas aktivitas itu.