

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan kondisi dimana manusia sebagai makhluk hidup dalam kesehariannya dapat melakukan berbagai kegiatan baik bernilai sosial maupun ekonomis dikarenakan oleh sejahteranya fisik dan jiwa dari manusia itu sendiri¹ sehingga kesehatan berperan besar sebagai kebutuhan pokok yang harus mendapatkan jaminan dari negara terutama pada konstitusinya² dan berbagai aturan yang mengikutinya. Sejalan dengan hal tersebut UUD 1945 sebagai konstitusi negara Indonesia atau aturan dasar pokok negara (*staatgrundgesetz*) yang memegang norma paling fundamental di negara ini³ telah menyatakan dengan jelas dalam dua pasalnya. Pertama, Pasal 28H ayat (1) bahwa setiap individu mempunyai hak untuk hidup sejahtera baik lahir dan batin, memiliki tempat tinggal, memiliki lingkungan yang baik dan dipenuhinya pelayanan kesehatan oleh pemerintah. Kedua, Pasal 34 ayat (3) UUD 1945 menyatakan kembali dengan tegas bahwa negara diberikan tanggung jawab untuk menyediakan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas umum yang memadai.

Adapun, salah aturan pokok yang mengikuti diantaranya ialah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang selanjutnya disebut UU Kesehatan. Atas berbagai aturan tersebut tidak heran adanya hukum kesehatan yang hadir ditengah-tengah masyarakat. Hukum kesehatan (*health law*) adalah salah satu jenis dari ilmu hukum yang melingkupi seluruh peraturan yang di dalamnya terdapat pemeliharaan kesehatan dan pelayanan kesehatan.⁴ Hal ini sejalan dengan J.J Leenen yang mengatakan bahwa hukum kesehatan merupakan seluruh aturan hukum yang berkaitan langsung dengan pemberian layanan kesehatan dan penerapannya pada berbagai bidang hukum mulai dari perdata, administrasi dan pidana.⁵ Seluruh bentuk anggaran, daya, perlengkapan kesehatan, sediaan farmasi dan berbagai alat dan fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang digunakan untuk melaksanakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan masyarakat lainnya merupakan sumber daya dalam bidang kesehatan.⁶

Sementara itu, sediaan farmasi terdiri atas obat, bahan obat, obat bahan alam juga bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan dan obat kuasi sebagaimana

¹ Valen Nainggolan dan Tundjung Herning Sitabuana, 2022, *Jaminan Kesehatan Bagi Rakyat Indonesia Menurut Hukum Kesehatan*, Sibatik Journal, Volume 1 Nomor 6, Lafadz Jaya, Mataram, hlm. 908.

² Moch Halim Sukur, Bayu Kurniadi, Haris dan Ray Faradillahisari N, 2023, *Penanganan Pelayanan Kesehatan Di Masa Pandemi Covid-19 Dalam Perspektif Hukum Kesehatan*, Journal Inicio Legis, Volume 1 Nomor 1, Fakultas Hukum Universitas Trunojoyo, Madura, hlm. 2.

³ Maria Farida Indrati S, 2020, *Ilmu Perundang-Undangan 1 (Jenis, Fungsi dan Materi Muatan)*, Jakarta: Kanisius, hlm. 48.

⁴ Makmur Jaya Yahya, 2020, *Pelimpahan Wewenang dan Perlindungan Hukum Tindakan Kedokteran Kepada Tenaga Kesehatan Dalam Konteks Hukum Administrasi Negara*, Bandung : PT. Refika Aditama, hlm. 4-5.

⁵ Enny Agustina, 2020, *Etika Profesi dan Hukum Kesehatan*, Bandung : PT. Refika Aditama, hlm. 91.

⁶ Yohannes Don, Bosco Ketty Rasong, dan Hudi Yusuf, 2024, *Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar dalam Putusan Pidana No.43/ Pid.Sus/ 2022/ PN.PMK*, Jurnal Hukum dan Bisnis, Volume 13 Nomor 3, Information Technology and Science (ITSscience), Medan , hlm. 1.

yang telah diatur dalam Pasal 1 Nomor 12 UU Kesehatan. Merujuk pada bagaimana Indonesia menjelaskan sediaan farmasi terdapat dua pasal penting yang sepatutnya kita ketahui dan selalu dijadikan sebagai pasal yang didakwakan oleh Penuntut Umum pada suatu putusan. Pertama, Pasal 435 dalam aturan yang sama menyatakan bahwa sediaan farmasi dalam bentuk apapun, alat kesehatan dan PKRT wajib terjamin aman, mempunyai kemanfaatan, bermutu dan dapat dijangkau oleh berbagai kalangan serta dapat memenuhi kriteria produk halal sesuai yang telah ditetapkan dalam peraturan negara ini. Bilamana dilanggar dapat dikenakan pidana penjara paling lama 12 tahun penjara atau pidana denda paling banyak Rp. 5.000.000.000,00 yang dalam hal ini melanggar dua ayat pada Pasal 138 UU Kesehatan sebagai berikut.

“(2) Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.

(3) Setiap Orang dilarang memproduksi, menyimpan, mempromosikan, mengedarkan, dan/atau mendistribusikan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan/dan mutu.”

Kedua, Pasal 436 ayat (2) UU Kesehatan dimana jika seseorang yang melakukan praktik kefarmasian yang tidak memiliki wewenang dan terkait dengan sediaan farmasi berupa obat keras dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 500.000.000,00 sebagai dasar yang menjamin berjalannya Pasal 145 ayat (1) UU Kesehatan yang berbunyi sebagai berikut

“Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

Baik, Pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2) dan (3) dan Pasal 436 ayat (2) sering digunakan oleh Penuntut Umum sebagai dakwaan yang bersifat di alternatifkan yang disesuaikan dengan kronologi kasus yang terjadi. Sejalan dengan pengaturan yang ada pada kedua pasal penting tersebut, sediaan farmasi terdiri atas obat, bahan obat, obat bahan alam juga bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan dan obat kuasi diwajibkan untuk terus memperhatikan standar mutu dan kemanfaatan selayaknya yang diatur dalam Pasal 142 ayat (2) pada undang-undang yang sama dan berbagai peraturan lainnya yakni Farmakope Edisi VI, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 tentang Kesehatan, Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit, Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/SK/VIII/86 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dan berbagai aturan terkait.

Namun, nyatanya serangkaian aturan ini tidak sejalan dengan yang terjadi dalam lingkungan masyarakat terkhususnya pada penyebaran sediaan farmasi berupa obat

keras *trihexsifenidil HCl* atau dikenal juga dengan *trihex*, *hexymer* dan pil *Double L* yang mana obat ini merupakan obat yang dikhususkan untuk gangguan *parkinson* dan menjaga efek samping dari penggunaan obat yang bersifat antipsikotik.⁷ Hal ini dapat dilihat dari banyaknya kasus penggunaan dan jual beli *trihexsifenidil HCl* secara bebas ditengah-tengah masyarakat. Pertama, polisi mengamankan 750 butir *trihexsifenidil HCl* dari tersangka yang berada di Kelurahan Wawonasa, Manado, Sulawesi Utara.⁸ Kedua, D.I Yogyakarta selain dikenal sebagai kota pelajar juga dewasa ini dikenal dengan kota yang rentan atas peredaran dan penyalahgunaan dari *trihexsifenidil HCl* yang dibuktikan dengan terdapat 268 kasus dan ditemukan pula ada 1.262.352 butir yang terdiri dari *trihexsifenidil HCl* logo Y, *tramadol*, *hexymer* dan *dekstometorfan* yang merupakan obat-obat yang ilegal diperjualbelikan secara bebas.⁹ Ketiga, Balai Besar POM di Semarang yang bekerja sama dengan Badan Intelijen Nasional (BIN) dan Badan Intelijen Strategis (BAIS) menemukan 1 miliar tablet yang di dalamnya positif memiliki kandungan *trihexsifenidil HCl*, *tramadol* dan *dekstometorfan* dari sebuah pabrik di Kawasan Industri Candi Semarang atas operasi penertiban serentak peredaran obat-obat tertentu (OTT) yang sering disalahgunakan oleh masyarakat.¹⁰

Bahkan, Syakir Sulaiman yang merupakan mantan pemain Tim Nasional (TIMNAS) U-23 diringkus polisi sebagai seseorang yang memasok obat berjenis *tramadol* sebanyak 1.700 butir dan obat keras *hexymer* (*trihexsifenidil HCl*) sebanyak 1.000 butir.¹¹ Beriringan dengan hal tersebut terjadi pula dalam salah satu putusan yakni pada Putusan Nomor 498/Pid.Sus/ 2023/PN.MJK. Pada putusan ini dengan terdakwa bernama Rama Dody Irawan Alias Ngantuk Bin Suparto telah melakukan jual beli pil *Double L* yang tidak mempunyai ijin resmi untuk mengedarkan dari pihak yang berwenang yang bertujuan memperoleh keuntungan dan dapat dikonsumsi sendiri serta pada persidangan diketahui bahwa pil *Double L* yang dimaksud adalah tablet yang masuk dalam kategori daftar obat keras atau obat G atau *Gevaarlijk* sebagaimana yang telah dijelaskan diatas dimana mempunyai makna bahaya dikarenakan mengandung bahan aktif berupa *trihexsifenidil HCl* dan hanya didapatkan jika memakai resep dokter.¹²

⁷ Mulia Matondoang, et al., 2024, *Penyusunan Tentang Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Penyalahgunaan Tramadol dan Heximer dikalangan Remaja di Kampung Sampay, Kecamatan Cisarua, Kabupaten Bogor*, Jurnal Penyuluhan dan Pemberdayaan Masyarakat (JPPM), Volume 3 Nomor 3, CV. Era Digital, Banten, hlm. 23.

⁸ Kepolisian Republik Indonesia, 2024, "Polisi Tangkap Pengedar Obat Keras Trihexyphenidyl Tanpa Izin di Kelurahan Wawonasa", Surat Kabar Tribata News, Diakses Tanggal 26 Desember 2024, <https://tribatanews.sulut.polri.go.id/polisi-tangkap-pengedar-obat-keras-trihexyphenidyl-tanpa-izin-di-kelurahan-wawonasa/>

⁹ Reren Indranila, 2024, "Tren Peredaran dan Penyalahgunaan Obat Trihexyphenidyl di Wilayah Daerah Istimewa Yogyakarta", Surat Kabar Jawa Pos : Radar Jogja, Diakses tanggal 26 Desember 2024, <https://radarjogja.jawapos.com/opini/653344788/tren-peredaran-dan-penyalahgunaan-obat-trihexyphenidyl-di-wilayah-daerah-istimewa-yogyakarta>.

¹⁰ Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat BPOM, 2024, "BPOM Musnahkan Barang Bukti Temuan Obat-Obat Tertentu dan Obat Bahan Alam Ilegal di Jawa Tengah dan Jawa Barat Bernilai Ratusan Miliar Rupiah", Siaran Pers Nomor omor HM.01.1.2.12.24.103 Tanggal 13 Desember 2024, Diakses Tanggal 30 Desember 2024, <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-musnahkan-barang-bukti-temuan-obat-obat-tertentu-dan-obat-bahan-alam-ilegal-di-jawa-tengah-dan-jawa-barat-bernilai-ratusan-miliar-rupiah>.

¹¹ Aisyah Kamaliah, 2024, "Eks Pemain Timnas Pasok Tramadol dan Hexymer, Obat Terlarang Apa Itu?", Surat Kabar detikinet, Diakses Tanggal 30 Desember 2024, <https://inet.detik.com/science/d-7625846/eks-pemain-timnas-pasok-tramadol-dan-hexymer-obat-terlarang-apa-itu>.

¹² Ma'rifatus Solikin dan Sutrisno, 2023, *Penerapan Sanksi Terhadap Penyalahgunaan Obat Keras Pil Double L Ditinjau Dari UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Putusan Nomor :38/Pid.Sus/2022/PN.MLG)*,

Berdasarkan perbuatan tersebut terdakwa didakwakan oleh penuntut umum dengan dakwaan alteratif. Alternatif Kesatu yakni Pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2) dan (3) UU Kesehatan atau alternatif Kedua yakni Pasal 436 ayat (2) UU Kesehatan. Atas dakwaan tersebut Majelis Hakim memutuskan terdakwa dipidana penjara 1 (satu) tahun 6 (enam) bulan atas dasar terpenuhinya dakwaan alternatif Kesatu yakni Pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2) dan (3) UU Kesehatan.

Putusan tersebut menggambarkan bahwa Majelis Hakim percaya dan meyakini penuh bahwa perbuatan terdakwa yang terbukti dalam fakta persidangan telah bersesuaian dengan Pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2) dan (3) UU Kesehatan sebagaimana hal tersebut bersesuaian dengan istilah hukum yang kita ketahui dengan istilah *das sollen* dan *das sein*. Akan tetapi dalam memutuskan perkara dalam Putusan Nomor 498/Pid.Sus/ 2023/PN.MJK, Majelis Hakim luput memberikan suatu pertimbangan penting yang diminta atau dinyatakan secara langsung oleh UU Kesehatan untuk memutuskan perkara yang merujuk pada Pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2) dan (3) UU Kesehatan atas perbuatan terdakwa yang melakukan transaksi jual beli sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu kemanfaatan sehingga penulis tertarik untuk membahas dan mengangkat hal tersebut dalam skripsi penulis dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras *Triheksifenidil HCl* yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Kemanfaatan (Studi Putusan Nomor 498/ Pid.Sus/ 2023/ PN. MJK)”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan jabaran latar belakang diatas, penulis mengidentifikasi terdapat dua pokok masalah yang akan diteliti dan dikaji kembali yakni sebagai berikut :

1. Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana mengedarkan obat keras *triheksifenidil HCl* yang tidak memenuhi standar mutu dalam perspektif hukum pidana?
2. Bagaimanakah penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan obat keras *triheksifenidil HCl* yang tidak memenuhi standar mutu dalam perkara pidana pada Putusan Nomor 498/Pid.Sus/2023/PN.MJK ?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Adapun tujuan yang ingin dicapai oleh penulis dalam penelitian ini dirumuskan dalam dua hal sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis kualifikasi tindak pidana mengedarkan obat keras *triheksifenidil HCl* yang tidak memenuhi standar mutu kemanfaatan dalam perspektif hukum pidana.
2. Untuk menganalisis implementasi dari penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan obat keras *triheksifenidil HCl* yang tidak

memenuhi standar mutu kemanfaatan dalam perkara pidana pada Putusan Nomor 498/Pid.Sus/2023/PN.MJK.

Selain itu, sejalan dengan tujuan yang dikemukakan diatas, penelitian terkait dengan “Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras *Triheksifenidil HCl* yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Kemanfaatan Putusan Nomor 498/Pid.Sus/2023/PN.MJK” ini diharapkan agar menghasilkan manfaat yang datang dari sisi teoritis maupun praktis itu sendiri. Adapun, kebermanfaatan yang dimaksud yakni sebagai berikut :

1. Manfaat teoritis

Secara teoritis penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangsih atas pertumbuhan ilmu pengetahuan yang berasal dari hukum pidana, terkhusus dalam meneliti tindak pidana kesehatan yang terjadi pada sisi mengedarkan obat keras *triheksifenidil HCl* yang tidak memenuhi standar mutu kemanfaatan.

2. Manfaat praktis

Sementara, untuk manfaat praktis penelitian ini diharapkan dapat menjadi salah satu bahan referensi yang menjadi dasar pemikiran dan masukan saat terjadinya kasus serupa yakni pengedaran obat keras *triheksifenidil HCl* yang tidak memenuhi standar mutu sesuai dengan yang telah diatur dalam undang-undang baik oleh penegak hukum yang terlibat langsung, pemerhati hukum, mahasiswa hukum pidana yang juga meneliti hal yang sama maupun masyarakat secara luas.

D. Orisinalitas Penelitian

Skripsi ini dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras *Triheksifenidil HCl* yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Kemanfaatan (Studi Putusan Nomor 498/ Pid.Sus/ 2023/ PN. MJK)” adalah penelitian dan penulisan hukum asli yang dilakukan oleh Penulis yang didasari atas berbagai fenomena hukum terkait dengan peredaran obat keras *triheksifenidil HCl* yang marak terjadi ditengah-tengah masyarakat dengan memakai berbagai teori dan pendekatan untuk menganalisis kasus hukum terkait. Adapun setelah Penulis mencari beberapa referensi penelitian, penulis menemukan penelitian terdahulu yang meneliti topik yang serupa dengan penelitian dan penulisan yang dilakukan oleh penulis, akan tetapi penelitian tersebut memiliki letak perbedaan dengan yang dilakukan oleh Penulis, yakni sebagai berikut :

Nama Penulis	: A.Muh Fauzan Adzhani
Kategori	:Skripsi
Tahun	:2022
Perguruan Tinggi	:Universitas Hasanuddin
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)

Uraian	Penelitian Terdahulu	Rencana Penelitian
Isu dan Permasalahan	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 Nomor 162/Pid.Sus/2021/PN.SGM)?	1. Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana mengedarkan obat keras <i>trihexsifendil HCl</i> yang tidak memenuhi standar mutu dalam perspektif hukum pidana? 2. Bagaimanakah penerapan hukum pidana mengedarkan obat keras <i>trihexsifendil HCl</i> yang tidak memenuhi standar mutu dalam perkara pidana Putusan Nomor 498/Pid.Sus/2023/PN.MJK ?
Metode penelitian	Normatif	Normatif
Hasil & Pembahasan	Hasil penelitian ini menyimpulkan dua hal. 1) Kualifikasi atas tindak pidana yang ikut mendistribusikan stok farmasi yang tidak melengkapi pedoman pembuatan dinyatakan telah mencocoki rumusan unsur pasal yang diatur dalam Pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 55 ayat (1) Ke-1 KUHPidana. 2) Penerapan hukum atas Putusan Nomor 162/Pid.Sus/2021/PN.SGM telah sesuai dengan aturan dalam Pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 55 ayat (1) Ke-1 KUHPidana. Selain dilihat terdakwa dapat mempertanggungjawabkan tindakannya.	

Nama Penulis	:Ma'rifatul Solikin	
Kategori	:Skripsi	
Tahun	:2023	
Perguruan Tinggi	:Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jawa Timur	
Judul	:Penerapan Terhadap Penyalahgunaan Obat Keras Pil <i>Double L</i> Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Putusan Nomor 38/Pid.Sus/2022/PN.MLG)	
Uraian	Penelitian Terdahulu	Rencana Penelitian
Isu dan Permasalahan	1. Bagaimanakah Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 dan KUHP dalam menjerat penyalahguna? 2. Bagaimanakah hambatan penegak hukum terhadap penyalahgunaan pil <i>Double L</i> ? 3. Bagaimanakah upaya penegak hukum guna mengatasi disalahgunakannya pil <i>Double L</i>?	1. Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana mengedarkan obat keras <i>triheksifendil HCl</i> yang tidak memenuhi standar mutu dalam perspektif hukum pidana? 2. Bagaimanakah penerapan hukum pidana mengedarkan obat keras <i>triheksifendil HCl</i> yang tidak memenuhi standar mutu dalam perkara pidana Putusan Nomor 498/Pid.Sus/2023/PN.MJK ?
Metode penelitian	Normatif	Normatif
Hasil & Pembahasan	Hasil penelitian ini menyimpulkan tiga hal. 1) Penyalahgunaan dapat dijerat dengan Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 diatur pada Pasal 98 ayat (2), Pasal 196 dan Pasal 97 serta Pasal 56 KUHPidana bagi orang yang ikut terlibat. 2) Meskipun telah ada larangan, penyalahgunaan obat keras masih terus berkembang dan menjadi pelarian bagi remaja saat tidak bisa mengendalikan dirinya sendiri. 3) Jaksa Masuk Sekolah (JMS) dari Tingkat SD sampai SMA adalah upaya penegak hukum dalam mengatasi disalahgunakannya pil <i>Doble L</i>.	

Berdasarkan matriks diatas dapat dilihat bahwa terjadinya perbedaan antara penelitian terdahulu dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis. Tidak hanya itu, secara lanjut penelitian yang dilakukan oleh A.Muh Fauzan Adzhani terkait dengan obat psikotropika *tramadol* dan obat keras *trihexsifendil*, menyatakan persetujuan atas putusan yang diangkat dan pada putusan yang diangkat pula dikaitkan dengan adanya turut serta atau dikenal dengan *deelneming* serta menggunakan undang-undang kesehatan sebelum diubah. Sementara, penelitian yang dilakukan oleh Ma'rifatul Solikin lebih mengarah pada sisi penggunaanya saja, mengkaji tentang hambatan yang diterima oleh para penegak hukum dan masih menggunakan aturan lama yakni Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Oleh karena itu, keaslian dari penelitian atau skripsi yang dilakukan oleh Penulis dapat dipertanggungjawabkan keasliannya.

E. Landasan Teori/ Konseptual

1. Tindak Pidana

a. Pengertian Tindak Pidana

Strafbaar feit, *delict* atau *delictum* merupakan istilah yang digunakan dalam hukum pidana Belanda dan *offense* atau *criminal act* pada negara yang menganut hukum Anglo-Saxon.¹³ Sementara itu, beberapa ahli menerjemahkan istilah *Strafbaar feit* dalam beberapa istilah. Pertama, mengartikan *Strafbaar feit* sebagai peristiwa pidana sebagaimana yang disampaikan oleh Utrecht secara harfiah. Kedua, mengartikan sebagai perbuatan pidana sebagaimana yang dikemukakan oleh Moeljatno dan Roeslan Saleh.¹⁴ Terjadi perbedaan antara Utrecht dan dua ahli hukum Indonesia tersebut. Hal ini dijelaskan oleh Moeltjatno bahwa jika *Strafbaar feit* langsung diartikan sebagai peristiwa pidana, maka hanya merujuk pada satu peristiwa saja, misalnya kematian seseorang. Sementara, hukum pidana melarang terjadinya kematian seseorang yang dikarenakan oleh orang lain.

Ketiga, sejalan dengan negara yang menganut hukum Anglo-Saxon yakni perbuatan kriminal yang dikemukakan oleh A.Z. Abidin.¹⁵ Keempat, mengartikan sebagai *strafwaardig feit* atau layak dipidana yang dituturkan oleh Van Hamel. Kelima, mengartikan sebagai tindak pidana sebagaimana yang dipandang oleh Oemar Seno Adji.¹⁶ Merujuk pada pendapat enam ahli hukum diatas menggambarkan bahwa terdapat keberagaman dalam menjelaskan *Strafbaar feit* dikarenakan dalam *Wetboek Van Strafrecht* (KUHPidana) tidak menjelaskan secara resmi arti secara langsung dari *Strafbaar feit* sehingga masing-masing ahli hukum berupaya untuk mengartikan sendiri.¹⁷

Namun, untuk peraturan yang ada di Indonesia yakni undang-undang memakai nomenklatur tindak pidana seperti yang dikemukakan oleh Oemar Seno Adji. Bahkan, penggunaan nomenklatur tindak pidana ini dapat terlihat hampir di

¹³ Andi Hamzah, 2020, *Hukum Pidana Indonesia*, Jakarta Timur: Sinar Grafika, hlm. 87.

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ *Ibid.*, hlm 88.

¹⁷ Fitri Wahyuni, 2017, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia*, Tangerang Selatan: Nusantara Persada Utama, hlm. 35.

seluruh undang-undang di negeri ini, misalnya Undang-Undang Nomor 31 Tahun 1999 *juncto* Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2001 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi¹⁸

b. Jenis-Jenis Tindak Pidana

Pembagian jenis-jenis tindak pidana dapat dibedakan dari beberapa dasar pemikiran sebagai berikut :¹⁹

1) Menurut KUHPidana

Menurut hukum pidana terdapat dua jenis tindak pidana. Pertama, tindak pidana kejahatan merupakan tindak pidana yang berat. Hal ini dikarenakan jenis tindak pidana ini menyebabkan kerugian yang besar bagi orang lain atau korbannya, misalnya tindak pidana pembunuhan, penipuan, penganiayaan dan pencurian. Kedua, tindak pidana pelanggaran merupakan tindak pidana ringan. Hal ini didasarkan bahwa jenis tindak pidana ini tidak secara penuh menyebabkan kerugian pada orang lain, misalnya melanggar aturan lalu lintas dan melanggar tata tertib.

Kedua jenis tindak pidana ini pun diancam dengan pidana pokok dan pidana tambahan sebagaimana yang diatur dalam Pasal 10 KUHPidana yang mana pidana pokok terdiri atas pidana mati, pidana penjara, pidana kurungan dan pidana denda. Sementara, pidana tambahan terdiri atas dicabutnya hak-hak tertentu, dilakukan penyitaan dari barang-barang tertentu dan pengumuman dari putusan hakim.²⁰

2) Menurut Ilmu Pengetahuan atau Doktrin

Ilmu pengetahuan atau doktrin membagi jenis-jenis tindak pidana ke dalam dua jenis. Pertama, *Dolus* atau tindak pidana kesengajaan merupakan tindak pidana yang dilakukan atas dasar adanya kesengajaan dari pelaku atau dalam hal ini pelaku menyadari akibat dari perbuatan kesengajaan tersebut dan bermaksud bahwa akibat tersebut terjadi, contohnya tindak pidana penghilangan nyawa, aniaya dan bajakan. Kedua, *Culpa* atau tindak pidana kelalaian merupakan tindak pidana yang dilakukan tanpa adanya maksud dari pelaku maupun akibat yang dihendaki terjadi.

3) Menurut Wujudnya

Sebagaimana kita ketahui bahwa menurut wujudnya jenis-jenis tindak pidana mengenal dua istilah penting. Pertama, *commissie* merupakan tindak pidana yang berwujud suatu tindakan yang membawa kerugian bagi korbannya, meskipun tindakan tersebut sengaja dan tidak sengaja dilakukan oleh seseorang kepada orang lain, misalnya mencuri,

¹⁸ *Ibid*, hlm 36.

¹⁹ Heriyanto, 2019, *Peranan Ilmu Kedokteran Forensik : Teori, Pelaksanaan dan Penyidikan Tindak Pidana Pembunuhan*, Makassar: Nas Media Pustaka, hlm. 74-77.

²⁰ P.A.F Lamintang dan Theo Lamintang, 2019, *Hukum Penitensier Indonesia Edisi Kedua*, Jakarta: Sinar Grafika, hlm. 35-36.

melakukan aniaya dan menghilangkan nyawa orang lain. Kedua, *ommissie* merupakan tindak pidana yang berwujud atas suatu tindakan lalai atau mengabaikan suatu kejadian yang pada dasarnya wajib dilakukan oleh seseorang tersebut dan bilamana tidak dilakukan membawa kerugian bagi orang lain. Ketika petugas palang pintu kereta api lalai menjaga palang pintu sehingga menimbulkan tabrakan dan saat seorang ibu yang pada dasarnya harus menyusui bayinya, akan tetapi ibu tersebut lalai melakukan hal tersebut sehingga menimbulkan kematian dari bayi tersebut merupakan dua contoh dari tindak pidana *ommissie*.

4) Menurut Unsur Tindak Pidana

Sama halnya dengan beberapa jenis-jenis tindak pidana sebelumnya, menurut unsur tindak pidana terdapat dua jenis tindak pidana. Pertama, tindak pidana formil merupakan tindak pidana dimana tindakan yang dilakukan tidak dihendaki atau dilarang oleh aturan yang ada khususnya undang-undang. Pencurian, pemerkosaan, penipuan adalah contoh dari tindak pidana formil. Kedua, tindak pidana *material* merupakan tindak pidana yang akibat yang dihasilkan tidak dihendaki atau dilarang oleh aturan yang ada khususnya undang-undang. Tindak pidana merusak benda-benda berharga yang mengakibatkan adanya kerugian dan tindak pidana pembunuhan yang mengakibatkan hilangnya nyawa seseorang adalah contoh dari tindak pidana *material* dimana adanya kerugian yang terjadi dan adanya nyawa yang hilang adalah hal yang dilarang.

5) Menurut Sudut Pandang Lainnya

- a) Atas dasar aspek pelakunya, jenis tindak pidana terbagi atas tindak pidana umum dan tindak pidana khusus. Tindak pidana umum merupakan tindak pidana yang bisa dilakukan oleh setiap orang dan tindak pidana ini bukan bagian dari tindak pidana yang hanya bisa terjadi dalam keadaan tertentu saja. Sementara, tindak pidana khusus merupakan tindak pidana yang khusus atau tertentu saja dan pelaku yang melakukan tindak pidana ini pun bukanlah sembarangan orang. Disersi atau perbuatan yang lari dari tugas atau kewajiban seseorang yang berada di lingkungan militer adalah contoh dari tindak pidana khusus militer atau tindak pidana militer.
- b) Atas dasar aspek waktu atau durasinya tindak pidana dilakukan, dikenal dengan secara langsung dan terus menerus. Tindak pidana yang dilakukan secara langsung atau spontan. Melakukan copet, merampok, mencuri dan menghilangkan nyawa orang lain merupakan contoh dari tindak pidana ini. Disisi lain, terdapat tindak pidana yang dilakukan terus menerus. Melakukan pemerasan kepada orang lain yang disertai dengan pengancaman dan melakukan

zina yang dirahasiakan oleh kedua pelaku merupakan contoh dari tindak pidana ini.

- c) Atas dasar aspek ketentuan untuk melakukan penuntutan, terbagi atas dua tindak pidana. Pertama, tindak pidana aduan merupakan tindak pidana yang memiliki ketentuan khusus dan mutlak untuk tindak pidana tersebut dapat dilakukan proses penuntutan dan persidangan di pengadilan. Ketentuan khusus dan mutlak tersebut adalah aduan dari seseorang yang langsung menjadi korban atas pidana tersebut dan bilamana tidak maka batal dan tidak bisa diproses. Zinah dan menghina seseorang merupakan contoh dari tindak pidana ini.

Kedua, tindak pidana biasa merupakan tindak pidana yang tidak memiliki ketentuan khusus dan mutlak seperti tindak pidana sebelumnya sehingga pihak lain atau dalam hal ini pihak berwajib dapat langsung melakukan penuntutan terhadap pelaku tanpa harus adanya aduan dari korban.

- d) Atas dasar aspek yang dapat kita kaji dari tindak pidana tersebut, terbagi atas dua jenis tindak pidana. Pertama, Tindak pidana *gequalificeerd* atau berkualifikasi merupakan tindak pidana berkualifikasi lanjutan yakni adanya pemberatan atas tindak pidana yang dilakukan oleh pelaku dalam kondisi tertentu. Mencuri pada malam hari dan melakukan aniaya berat kepada orang lain adalah contoh dari tindak pidana ini. Kedua, Tindak pidana *geprivilegeerd* merupakan kebalikan dari tindak pidana sebelumnya dimana tindak pidana ini adanya peringanan atas ancaman hukuman yang akan didapatkan pelaku. Ibu yang melakukan penghilangan nyawa terhadap bayinya atas dasar takut orang lain mengetahui adalah contoh dari tindak pidana ini.²¹

- 6) Menurut Aspek Kepentingan yang Diusik
Menurut aspek kepentingan yang diusik dapat dilihat dari tiga pandangan. Pertama, tindak pidana sosial atau tindak pidana umum merupakan tindak pidana berlangsung ditengah kehidupan sosial masyarakat. Mencuri dan menipu adalah contoh dari tindak pidana ini. Kedua, tindak pidana politik merupakan tindak pidana yang bersinggungan dengan politik yang targetkan untuk mengusik stabilitas keamanan dari suatu negara ataupun melakukan tindakan yang dapat mengancam nyawa dari pemimpin suatu negara.²²

Makar atas pemimpin negara adalah contoh dari tindak pidana ini. Ketiga, tindak pidana ekonomi merupakan tindak pidana yang secara langsung atau tidak langsung diarahkan untuk mengusik

²¹ Teguh Prasetyo, 2019, *Hukum Pidana Edisi Revisi*, Depok: RajaGrafindo Persada, hlm. 62.

²² Heriyanto, *Loc.Cit.* hlm 76-77.

jalannya perekonomian di suatu negara. Menimbun kebutuhan pokok, memalsukan uang secara besar-besaran dan melakukan penyeludupan adalah contoh dari tindak pidana ini.²³

c. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Secara garis besar unsur-unsur tindak pidana dalam hukum pidana yang dituangkan dalam KUHPidana dan undang-undang lainnya dibedakan sebagai berikut :

- 1) Unsur objektif adalah unsur yang berkaitan dengan tindakan pelaku yang tindakan tersebut dilarang oleh hukum dan memiliki ancaman hukum.²⁴ Tindakan yang dimaksud terdiri atas tiga hal. Pertama, adanya sifat menyalahi aturan hukum. Kedua, kapasitas pelaku, contohnya yang ada dalam Pasal 12 Undang-Undang Nomor 31 Tahun 1999 *juncto* Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2001 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi atau Pasal 605 ayat (2) KUHPidana baru dimana aparaturnegara mendapatkan sesuatu atau janji yang berkaitan dengan kedudukannya sebagai aparaturnegara. Ketiga, kausalitas dimana adanya keterkaitan antara suatu tindakan sebagai faktor dengan suatu realitas sebagai konsekuensi.²⁵
- 2) Unsur subjektif adalah unsur-unsur yang menyatu dengan diri pelaku atau yang berkaitan dengan pelaku dan seluruh yang ada dalam hati pelaku.²⁶ Unsur-unsur subjektif terdiri atas lima hal penting. Pertama, *dolus* (kesengajaan) atau *culpa* (ketidaksengajaan). Kedua, suatu percobaan seperti yang ada dalam Pasa 53 KUHPidana. Ketiga, jenis-jenis niat yang ada dalam tindakan kejahatan seperti yang pencurian (Pasal 362 KUHPidana), penipuan (Pasal 378 KUHPidana), pemerasan (Pasal 368 KUHPidana) dan sebagainya.²⁷ Keempat, adanya perencanaan terlebih dahulu, misalnya yang ada dalam Pasal 340 KUHPidana yakni adanya pembunuhan yang direncanakan dan diancam dengan hukum mati atau penjara seumur hidup maupun dipenjara selama 20 tahun. Kelima, ketika ibu merasa takut setelah melahirkan seorang anak sehingga ibu tersebut menghilangkan nyawa dari anak tersebut agar tidak diketahui oleh orang lain sebagaimana pada Pasal 341 KUHPidana.²⁸

Tidak hanya itu, unsur-unsur tindak pidana pun dapat dirujuk menurut beberapa ahli. Pertama, menurut D. Simons terdapat lima unsur penting

²³ *Ibid.*

²⁴ Suyanto, 2018, *Pengantar Hukum Pidana*, Yogyakarta: Deepublish, hlm. 20-21.

²⁵ Teguh Prasetyo, Yuni Priskila Ginting dan Rizky Karo Karo, 2023, *Hukum Pidana Edisi Revisi : Berdasarkan KUHP 2023*, Depok: Rajawali Pers, hlm. 77.

²⁶ Aksi Simurat, 2023, *Azas-Azas Hukum Pidana Materil di Indonesia*, Kupang: Lembaga Penelitian Universitas Nusa Cendana, hlm. 119.

²⁷ Teguh Prasetyo, Yuni Priskila Ginting dan Rizky Karo Karo, *Loc.Cit.* hlm 77.

²⁸ *Ibid.*

dalam tindak pidana yakni tindakan perorangan maupun sekelompok orang, mempunyai ancaman pidana, melawan aturan hukum, dibuat dengan kesalahan dan orang yang berbuat adalah orang yang mampu bertanggung jawab. Kedua, Hazewinkel-Suringa menyatakan terdapat enam unsur yang terdapat dalam tindak pidana yang terdiri atas unsur perilaku manusia, unsur konsekuensi (pada tindak pidana yang bersifat materiel), unsur psikis dimana melihat sifat sengaja atau *culpa*, unsur objektif mengikuti keadaan tindak pidana (misalnya di depan publik), adanya unsur syarat tambahan untuk dapat dipidananya suatu tindakan sebagaimana Pasal 164 dan 165 KUHPidana dan adanya unsur melawan hukum. Ketiga, menurut E. Mezger terdapat empat unsur penting dalam tindak pidana yakni tindakan dari manusia dalam berperan aktif atau mengabaikan (tindakan dalam arti luas), sifat melawan hukum dari sisi objektif ataupun subjektif, seseorang dapat mempertanggung jawabkan dan adanya ancaman pidana dari hukum jika melanggar.²⁹ Adanya beragam pendapat atas unsur-unsur tindak pidana di antara satu dan lainnya tidak hanya berlangsung begitu saja, akan tetapi dipengaruhi oleh bagaimana para pakar hukum menerjemahkan tindak pidana³⁰ sebagaimana yang telah dijelaskan pada bagian A tinjauan yuridis ini.

2. Sediaan Farmasi

a. Pengertian Sediaan Farmasi

Farmasi adalah salah satu bidang *professional* dalam kesehatan yang menggabungkan antara keilmuan bidang kesehatan dan kimia serta orang-orang yang berperan di dalamnya mempunyai tugas untuk dapat memastikan penggunaan obat berjalan dengan baik dan terjamin keamanannya.³¹ Farmasi sendiri berasal dari kata *pharmacy* dalam bahasa Inggris dan *pharmakon* dalam bahasa Yunani.³² Sementara itu, sediaan farmasi menurut Pasal 1 Nomor 12 UU Kesehatan terdiri atas :

“Obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat malam, kosmetik, suplemen Kesehatan dan obat kuasi”.

UU Kesehatan pun menjadi aturan dasar dan pokok dalam mengatur jalannya sediaan farmasi di Indonesia selain menjadi undang-undang yang secara umum membahas aturan kesehatan secara keseluruhan di negeri ini. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian juga turut menjadi perpanjangan tangan untuk membahas dan mengatur secara teknis terkait sediaan farmasi di negeri ini.

²⁹ Sudaryono dan Natangsa Surbakti, 2017, *Hukum Pidana : Dasar-Dasar Hukum Pidana Berdasarkan KUHP dan RUU KUHP*, Surakarta: Deepublish, hlm. 94-96.

³⁰ Aksi Simurat, *Op.Cit.* hlm 118.

³¹ Merry Chistmas Simatupang, 2022, *Analisis Putusan Hakim Atas Pengedar Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik yang Tidak Memiliki Izin Edar/Notifikasi BPOM (Studi Putusan No. 196/Pid.Sus/2020/PN.TTE)*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas HKBP Nommensen Medan, hlm. 25.

³² *Ibid.*

b. Pengertian Obat

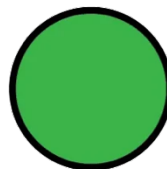
Obat adalah salah satu produk yang berasal dari bidang farmasi yang sangat memiliki peran besar dalam dunia kesehatan dan dipakai untuk mencegah, meringankan, meredakan, menghilangkan suatu penyakit, luka atau penyimpangan yang terjadi pada orang atau binatang baik secara fisik maupun mental, serta memperbaiki suatu bagian pada tubuh seseorang atas diagnosa yang ditetapkan oleh dokter.³³ Oleh karena itu, obat tidak dapat digantikan saat melakukan layanan kesehatan sehingga perlu adanya jaminan atas ketersediaan, distribusi dan keterjangkauan obat untuk seluruh golongan khususnya obat-obat yang sifatnya sangat dibutuhkan.³⁴ Sejalan dengan hal tersebut UU Kesehatan pun pada Pasal 1 Nomor 15 pun mendefinisikan obat sebagai berikut :

“Obat adalah bahan, 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”

c. Jenis-Jenis Obat

Meskipun obat didefinisikan sedemikian baik dan berperan penting bagi kehidupan manusia, akan tetapi obat tetaplah memiliki kandungan kimia yang dapat membentuk racun dalam dosis tertentu dan bahan baku yang akan digunakan untuk membuat sebuah obat,³⁵ sehingga kita perlu mengetahui jenis-jenis atau penggolongan obat, yang terbagi sebagai berikut : ³⁶

1) Obat bebas



(Sumber : Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan) ³⁷

³³ Inesya Febrianing Rizky, Agnes Febriyanti Pratiwi dan Siti Komariyah, 2024, *Analisa Tingkat Pengetahuan, Persepsi dan Sikap Masyarakat Terhadap Kehalalan Obat Di Rumah Sakit Islam Sultan Agung*, *Journal of Innovation Research and Knowledge (JIRK)*, Volume 4 Nomor 3, Bajang Institute, Mataram, hlm. 1750.

³⁴ Selma Siahaan, et.al, 2017, *Pengetahuan, Sikap, dan Perilaku Masyarakat dalam Memilih Obat yang Aman di Tiga Provinsi di Indonesia*, *Jurnal Kefarmasian Indonesia*, Volume 7 Nomor 2, Kementerian Kesehatan RI, Jakarta, hlm. 137.

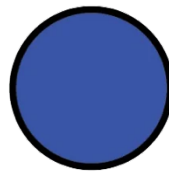
³⁵ Sudjana, 2017, *Tanggung Jawab Pemerintah dan Obat Murah*, Bandung: Keni Media, hlm. 82.

³⁶ *Ibid*, hlm. 82-83

³⁷ Gessy Purnamasari, 2024, “Yuk Kenali Pada Obat Beserta Artinya”, Beranda Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Diakses tanggal 20 Desember 2024, https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/3413/yuk-kenali-logo-pada-obat-beserta-artinya

Obat bebas adalah obat yang dapat kita beli di pasaran secara bebas dan tidak memerlukan resep dari dokter dan masuk sebagai obat daftar B.³⁸ Obat ini bahkan dapat ditemukan di warung-warung ataupun apotek terdekat. Hal ini dikarenakan obat bebas hanya dapat meringankan atau menyembuhkan penyakit yang bersifat ringan saja.³⁹ Tanda lingkaran khusus berwarna hijau (TC 396) yang dikelilingi tepi berwarna hitam seperti yang diperlihatkan diatas merupakan tanda yang ada pada kemasan obat bebas.⁴⁰

2) Obat bebas terbatas



(Sumber : Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan)⁴¹

Obat bebas terbatas adalah obat yang pada dasarnya masuk pada golongan obat keras, namun masih dapat diperjualbelikan secara bebas tanpa menggunakan resep dokter dengan wajib memperhatikan penjelasan atau keterangan yang ada pada kemasan obat dan masuk sebagai obat daftar W. Hal ini dikarenakan obat yang tergolong bebas terbatas dapat menyebabkan efek yang riskan bagi tubuh orang yang mengonsumsinya.⁴² Obat ini dapat dibeli pada apotek atau toko obat yang memiliki izin resmi.⁴³ Tanda lingkaran khusus berwarna biru (TC 308) yang dikelilingi tepi berwarna hitam seperti yang diperlihatkan diatas merupakan tanda yang ada pada kemasan obat bebas terbatas. CTM yang selama ini cukup sering kita konsumsi sebagai obat alergi adalah bagian dari obat ini.⁴⁴

3) Obat keras

³⁸ Iskandar Junaidi, 2019, *Panduan Obat dan Suplemen Indonesia : Buku Panduan Penting Seputar Obat dan Suplemen Indonesia*, Yogyakarta: Rapha Publisihing, hlm. 17.

³⁹ Laurensius Andika Satya Prakoso, 2022, *Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Memproduksi Sediaan Farmasi yang Telah Dibatalkan Izin Edarnya (Studi Kasus Putusan Nomor/ 101/Pid.Sus/2018/PN.SK jo. Putusan PT Nomor/185/Pid.Sus/2018/PT SMG Jo. Putusan MA Nomor/ 86 K/Pid.Sus/2019)*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Kristen Satya Wacana Salatiga, hlm. 28.

⁴⁰ Sudjana, *Loc.Cit.* hlm 82.

⁴¹ Gessy Purnamasari, 2024, "Yuk Kenali Pada Obat Beserta Artinya", Beranda Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Diakses tanggal 20 Desember 2024, https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/3413/yuk-kenali-logo-pada-obat-beserta-artinya

⁴² Laurensius Andika Satya Prakoso, *Op.Cit.* hlm 29.

⁴³ Iskandar Junaidi, *Op.Cit.* hlm 17.

⁴⁴ Sudjana, *Loc.Cit.* hlm 82.



(Sumber : Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan)⁴⁵

Obat keras adalah obat yang hanya dapat diperjualbelikan ketika memiliki resep dari dokter sebagai mana yang telah disebutkan dalam Pasal 320 ayat (2) UU Kesehatan dan masuk dalam daftar obat G (*gevaarlijk*).⁴⁶ Hal ini dikarenakan obat keras memiliki efek yang sangat berbahaya jika diminum atau dikonsumsi sembarangan. Efek yang dimaksud ialah memperparah dan dapat berujung pada kematian yang jauh dari tujuan awal mengonsumsi obat sehingga memerlukan pengawasan langsung oleh dokter dengan adanya resep. Obat ini pun hanya dapat ditemukan dan dibeli pada apotek, puskesmas dan toko pelayanan kesehatan lainnya yang disertai dengan resep.⁴⁷

Tanda lingkaran khusus berwarna merah (TC 165) yang dikelilingi tepi berwarna hitam dan terdapat huruf “k” ditengah-tengah yang menyentuh garis tepi berwarna hitam seperti yang diperlihatkan diatas merupakan tanda yang ada pada kemasan obat keras.⁴⁸ *Triheksifenidil HCl* adalah salah satu contoh dari obat keras yang mana obat ini digunakan untuk mengatasi atau meredakan penyakit *parkinson* dan mengatur gejala *ekstra piramidal* atas penggunaan obat lain. *Triheksifenidil HCl* pun memiliki beberapa nama dagang atau pabrik yang berbeda-beda yakni *triheksifenidil* (indu farma), *hexymer* (mersifarma), *arkine* (pyridam) dan *artane* (lederle).⁴⁹

4) Obat psikotropika



⁴⁵ Gessy Purnamasari, 2024, “Yuk Kenali Pada Obat Beserta Artinya”, Beranda Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Diakses tanggal 20 Desember 2024, https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/3413/yuk-kenali-logo-pada-obat-beserta-artinya.

⁴⁶ Iskandar Junaidi, *Op.Cit.* hlm 16.

⁴⁷ Laurensius Andika Satya Prakoso, *Loc.Cit.* hlm 29.

⁴⁸ Sudjana, *Loc.Cit.* hlm 82.

⁴⁹ Iskandar Junaidi, *Op.Cit.* hlm 347-348.

(Sumber : Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan)⁵⁰

Obat psikotropika adalah obat yang memiliki manfaat untuk mempengaruhi susunan syaraf pusat dari seseorang sehingga mendatangkan perubahan yang khusus pada kegiatan perilaku maupun mental bagi orang yang mengonsumsinya. Obat ini pun masuk pada golongan obat daftar G (*gevaarlijk*) atau obat keras yang juga hanya dapat diperjualbelikan dengan adanya resep dari dokter dan pada kemasannya terdapat tanda lingkaran khusus berwarna merah (TC 165) yang dikelilingi tepi berwarna hitam serta terdapat huruf “k” ditengah-tengah yang menyentuh garis tepi berwarna hitam seperti yang telah dijelaskan sebelumnya dan pada Pasal 69 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi. Namun, yang perlu diketahui tidak semua obat keras juga termasuk obat psikotropika. *Diazepam* dan *phenobarbital* adalah contoh dari obat ini.⁵¹

5) Obat narkotika



(Sumber : Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan)⁵²

Obat narkotika adalah obat bersumber dari tumbuhan atau bahan kimia yang dapat mencetuskan turunnya atau berubahnya kesadaran, kehilangan indera perasa, menekan hingga meniadakan rasa nyeri dan dapat mengakibatkan ketergantungan. Oleh karena itu, obat ini masuk ke dalam daftar obat O yang hanya dapat dibeli dengan memakai resep dokter seperti halnya Pasal 320 ayat (2) UU Kesehatan dan langsung dalam pengamatan ketat Departemen Kesehatan, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Indonesia.⁵³ Tanda lingkaran khusus berwarna putih yang disekelilingi tepi berwarna merah dan terdapat palang medali merah ditengah-tengah lingkaran seperti yang diperlihatkan diatas

⁵⁰ Gessy Purnamasari, 2024, “Yuk Kenali Pada Obat Beserta Artinya”, Beranda Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Diakses tanggal 20 Desember 2024, https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/3413/yuk-kenali-logo-pada-obat-beserta-artinya.

⁵¹ Sudjana, *Loc.Cit.* hlm 83.

⁵² Gessy Purnamasari, 2024, “Yuk Kenali Pada Obat Beserta Artinya”, Beranda Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Diakses tanggal 20 Desember 2024, https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/3413/yuk-kenali-logo-pada-obat-beserta-artinya.

⁵³ Iskandar Junaidi, *Loc.Cit.* hlm 16.

merupakan tanda bagi obat narkotika ini.⁵⁴ *Morfin* dan *Petidin* ialah contoh dari obat narkotik.⁵⁵

6) Obat paten

Obat paten atau obat nama dagang (*specialite*) merupakan obat milik paten yang dalam kemasannya terdapat lingkaran yang ditengah-tengahnya ada huruf R yang mengartikan obat tersebut *registered* atau telah masuk dalam daftar resmi. Obat ini selalu ada di setiap negara dimana pemakaian nama generiknya oleh pabrik yang membuatnya tidak boleh melanggar dari hak paten yang ada dalam obat tersebut.⁵⁶

d. Peredaran Obat Keras

Regulasi terkait peredaran obat keras diatur secara khusus dalam keseluruhan pasal yang ada pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/SK/VIII/86 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G, namun secara khusus kita dapat melihatnya pada Pasal 2 dan 3 yang mana pada kemasan obat keras diharuskan memiliki tanda khusus berupa tanda lingkaran khusus berwarna merah yang disekelilingi tepi berwarna hitam serta terdapat huruf “k” ditengah-tengah yang menyentuh garis tepi berwarna hitam. Tanda khusus tersebut dimaksudkan agar obat keras dapat lebih mudah dikenali dan dibedakan dengan jenis obat lainnya terutama oleh masyarakat yang mengonsumsi obat tersebut. Tidak hanya itu, obat keras harus disertai dengan resep dokter untuk dapat dikonsumsi. Adapun, salah satu jenis obat keras yang marak diperjualbelikan adalah *triheksifenidil HCl* yang mana merupakan obat untuk mengatasi atau meredakan penyakit *parkinson* dan mengatur gejala *ekstrapiramid* atas penggunaan obat lain⁵⁷ sebagaimana yang telah dijelaskan pada bagian obat keras sebelumnya.

Penggunaan *triheksifenidil HCl* sendiri hanya dapat dikonsumsi secara terbatas setiap harinya. Pada dosis awal *triheksifenidil HCl* dapat dikonsumsi sebanyak 1 mg dalam sehari dan hanya dapat ditingkatkan 6 mg dalam sehari yang mana diminum setiap pagi, siang dan malam masing-masing sebanyak 2 mg.⁵⁸ Oleh karena itu, akan sangat berbahaya jika obat keras ini diperjualbelikan atau diedarkan secara *illegal*.

e. Izin Edar dan Kriteria Izin Edar Obat

Pada dasarnya izin edar merupakan pengesahan atas obat yang telah dilakukan pendaftaran agar dapat diedarkan atau disalurkan di seluruh

⁵⁴ Gessy Purnamasari, 2024, “Yuk Kenali Pada Obat Beserta Artinya”, Beranda Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Diakses tanggal 20 Desember 2024, https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/3413/yuk-kenali-logo-pada-obat-beserta-artinya.

⁵⁵ Sudjana, *Loc.Cit.* hlm 83.

⁵⁶ Laurensius Andika Satya Prakoso, *Op.Cit.* hlm 30-31.

⁵⁷ Iskandar Junaidi, *Loc.Cit.* hlm 347.

⁵⁸ Iskandar Junaidi, *Loc.Cit.* hlm 348.

daerah yang berada di Indonesia.⁵⁹ Melindungi rakyat Indonesia atas akibat dari pemakaian obat-obatan *illegal* dan melindungi kualitas obat yang ada di pasaran adalah fungsi dari adanya izin edar obat.⁶⁰ Adapun, kriteria izin edar obat yang harus dipenuhi berdasarkan Pasal 4 ayat (1) dan (2) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat diatur dalam empat nilai. Pertama, obat yang diedarkan harus dilakukan pengujian baik secara klinik maupun non klinik dan atas bukti lainnya yang bersesuaian dengan pertumbuhan ilmu pengetahuan yang berkaitan sehingga obat yang diedarkan dapat dibuktikan manfaat dan keamanannya. Kedua, obat yang diedarkan haruslah obat yang bermutu sejak tahapan produksi hingga menjadi produk obat jadi dimana sesuai dengan kriteria dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan adanya mekanisme analisis untuk membuktikan bahan-bahan yang digunakan juga telah terbukti benar.

Ketiga, obat yang diedarkan memiliki tanda dan keterangan yang lengkap, objektif dan tidak mengecoh penggunaannya sehingga obat yang dipakai dapat secara cermat, logis dan aman. Keempat, adanya kriteria khusus pada dua golongan obat. Pada obat psikotropika baru diwajibkan mempunyai kelebihan dibandingkan dengan obat yang telah resmi tersebar di Indonesia dan untuk kontrasepsi atau jenis obat lain yang terdapat dalam program nasional disyaratkan untuk melakukan pengujian klinik sebelumnya di Indonesia. Badan yang mengatur dan memiliki kewenangan atas izin edar yang telah dijelaskan diatas adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sebagaimana yang dituangkan dalam Pasal 4 ayat (1) Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menyatakan bahwa BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan penerbitan izin edar produk maupun sertifikat atas dasar obat dan makanan telah memenuhi standar, kriteria keamanan, khasiat atau manfaat dan mutu serta pengujian sebagaimana yang ada dalam ketentuan aturan yang ada di Indonesia.

Hal ini dikarenakan BPOM adalah badan resmi negara diluar kementerian yang melakukan penyelenggaraan atas bidang pengawasan obat maupun makanan.⁶¹ Sejalan dengan hal tersebut, terdapat beberapa aturan lain yang mengatur terkait izin edar dan kriteria dari izin edar obat. Pertama, Pasal 138 UU Kesehatan yang menyatakan bahwa sediaan farmasi atau obat yang diedarkan haruslah obat yang aman, mempunyai manfaat, bermutu, dapat dijangkau oleh setiap elemen masyarakat dan telah memenuhi syarat produk halal sebagaimana yang telah diatur dalam setiap aturan hukum yang ada dan telah mendapatkan izin berusaha seperti

⁵⁹ Pasal 1 butir 7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

⁶⁰ Tri Astuti, *et.al*, 2024, *Penegakan Hukum terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor 1/Pid.Sus/2023/PN.PRE)*, Jurnal Hukum Positum, Volume 9 Nomor 2, Fakultas Hukum Universitas Singaperbangsa, Karawang, hlm. 3.

⁶¹ Pasal 4, Huruf a Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

yang dinyatakan dalam Pasal 143 ayat (1) UU Kesehatan. Kedua, pelaku usaha untuk mendapat izin edar obat atau izin berusaha harus memenuhi beberapa kriteria dalam Pasal 5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan yakni memasukkan surat pengantar, mengisi lembar pendaftaran, adanya pernyataan sebagai yang mendaftar, adanya hasil pra pendaftaran, adanya bukti pembayaran dan dokumen pendaftaran obat yang didasarkan pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagai dokumen teknis. Sementara, keberlakuan perizinan berusaha ini dapat berlangsung selama lima tahun.⁶²

3. Standar Mutu Kemanfaatan

a. Pengertian Standar Mutu

Pada Pasal 142 ayat (1) UU Kesehatan sangat jelas menyatakan bahwa sediaan farmasi yang berbentuk obat dan bahan obat memiliki kewajiban untuk memenuhi seluruh persyaratan yang diatur farmakope Indonesia maupun standar lain yang diatur di negeri. Farmakope Indonesia merupakan pelaksanaan dari undang-undang Indonesia sebagai pedoman atau rujukan resmi Indonesia untuk memastikan standar dan persyaratan untuk obat dan bahan obat agar obat yang beredar dan dikonsumsi masyarakat Indonesia memenuhi aspek kemanfaatan obat yakni memastikan bahwa bahan obat dan obat tersebut memiliki manfaat, bermutu tinggi dan aman untuk digunakan.⁶³ Merujuk pada Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 standar mutu ialah persyaratan atau kriteria yang dapat memastikan bahwa obat maupun bahan obat mempunyai efek terapeutik yang dapat memberikan manfaat klinis yang bersesuaian dengan indikasi sehingga obat maupun bahan obat yang digunakan dapat memberikan hasil yang maksimal pada pasien. Sejalan dengan Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, menurut Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan seperti Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik syarat mutu adalah upaya atau ketentuan untuk dapat memastikan bahwa obat maupun bahan obat yang telah dibuat dapat disimpan dan diedarkan dengan baik sehingga tidak terkontaminasi dengan hal-hal buruk.

⁶² Pasal 64 ayat (1) Huruf a Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.

⁶³ Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

b. Syarat-Syarat Standar Mutu

Secara umum syarat-syarat standar mutu terbagi atas beberapa hal. Pertama, obat dan bahan obat baik yang diterima, disimpan, diadakan, dikirim maupun diekspor harus dilakukan berdasarkan sesuai dengan ketentuan yang ada dalam Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Kedua, terkait dengan tanggung jawab manajemen obat dan bahan obat harus diatur dengan spesifik. Ketiga, obat dan bahan obat yang akan dikirimkan kepada penerima yang seharusnya dan dalam kurun waktu yang diatur sebelumnya.⁶⁴ Keempat, semua progres yang berhubungan mutu harus dilakukan pencatatan pada saat proses tersebut berlangsung. Kelima, apabila terjadi kekeliruan atas proses yang sebelum sudah diatur harus dilakukan dokumentasi dan melakukan penyelidikan lebih lanjut. Keenam, perbuatan dalam memperbaiki dan mencegah atau *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) harus dilakukan dengan cermat yang didasarkan pada manajemen risiko mutu.⁶⁵

Sementara dalam Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 menyatakan bahwa syarat-syarat mutu obat terbagi atas beberapa hal. Pertama, obat dan bahan obat mempunyai keharusan identitas yang jelas sebagaimana yang diatur dalam monografi farmakope. Kedua, obat dan bahan obat yang didalamnya terdapat zat aktif harus memiliki kadar atau jumlah yang tepat sebagaimana yang telah diatur.⁶⁶ Ketiga, obat dan bahan obat harus bebas dari kontaminasi hal-hal atau zat asing yang akan dapat mengubah manfaat dan keamanannya. Keempat, obat dan bahan obat diharuskan mempunyai bentuk, warna maupun *fisikokimia* yang selaras dan tidak berubah-ubah.

Kelima, obat harus terhindar dari mikroorganisme patogen dan memenuhi batas cemaran mikroba yang telah diatur. Keenam, obat dan bahan obat wajib memiliki kemasan dan label yang sesuai agar dapat memastikan identifikasi dan keterangan atas pemakaian obat dan bahan obat tersebut.⁶⁷

4. Praktik Kefarmasian

a. Pengertian dan Unsur - Unsur Praktik Kefarmasian

Praktik kefarmasian kegiatan atau pekerjaan dalam proses membuat sediaan farmasi yang juga termasuk didalamnya terkait dengan penjaminan kualitas atau mutu, perlindungan, penyediaan, penyimpanan dan pengedaran atau pendistribusian obat, pengelolaan obat, penyajian atau penyediaan obat yang diresepkan oleh dokter, pelayanan informasi

⁶⁴ Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan seperti Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

⁶⁵ Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan seperti Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

⁶⁶ Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

⁶⁷ Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

atas obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional sebagaimana yang dijelaskan dalam Pasal 1 Butir 1 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Adapun unsur-unsur praktik kefarmasian terbagi atas tiga hal. Pertama, praktik kefarmasian hanya boleh dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang telah diatur oleh undang-undang. Kedua, praktik kefarmasian tidak hanya meliputi proses produksi, akan tetapi juga pengendalian kualitas atau mutu, penyimpanan, distribusi riset dan pengembangan sediaan farmasi serta penyelenggaraan dan pelayanan kefarmasian. Ketiga, pada keadaan tertentu praktik kefarmasian dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan lainnya hanya saja hanya bersifat terbatas.⁶⁸

b. Pengertian Tenaga Kefarmasian

Tenaga kefarmasian adalah seseorang atau beberapa tenaga kesehatan yang melaksanakan penyediaan dan pelayanan kesehatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi atau praktik kefarmasian yang bersesuaian dengan keahlian, kecakapan dan wewenang yang telah diatur.⁶⁹ Pasal 1 Butir 3 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian pun menyebut bahwa tenaga kefarmasian ialah tenaga yang mendapatkan kewenangan dalam praktik kefarmasian dan apoteker serta tenaga teknis kefarmasian adalah bagian dari tenaga kefarmasian yang dimaksud. Menurut Ikatan Apoteker Indonesia merupakan bagian dari tenaga kesehatan yang mempunyai keilmuan dan kecakapan dalam bidang pengobatan.⁷⁰ Sejalan dengan hal tersebut pada Pasal 1 Butir 5 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian apoteker sendiri diartikan sebagai seseorang yang telah dinyatakan lulus sebagai sarjana farmasi dan telah melakukan sumpah jabatan sebagai seorang apoteker. Sementara itu, tenaga teknis kefarmasian ialah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalankan praktik kefarmasiannya dimana tenaga teknis kefarmasian berasal dari seseorang yang lulus sebagai sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi maupun tenaga menengah farmasi atau asisten dari apoteker.⁷¹

c. Tugas Tenaga Kefarmasian

Baik apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian memiliki tugas, wewenang dan tanggung jawab untuk melakukan pengembangan, mengatur dan mengamati setiap proses yang berkaitan dengan peracikan

⁶⁸ Pasal 145 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

⁶⁹ Muh. Ikhsan dan Sabda Wahab, 2021, *Kepastian Hukum Tenaga Kefarmasian dalam Menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian*, Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia, Volume 1 Nomor 2, Masyarakat Hukum Kesehatan Indonesia, Jakarta Timur, hlm. 107.

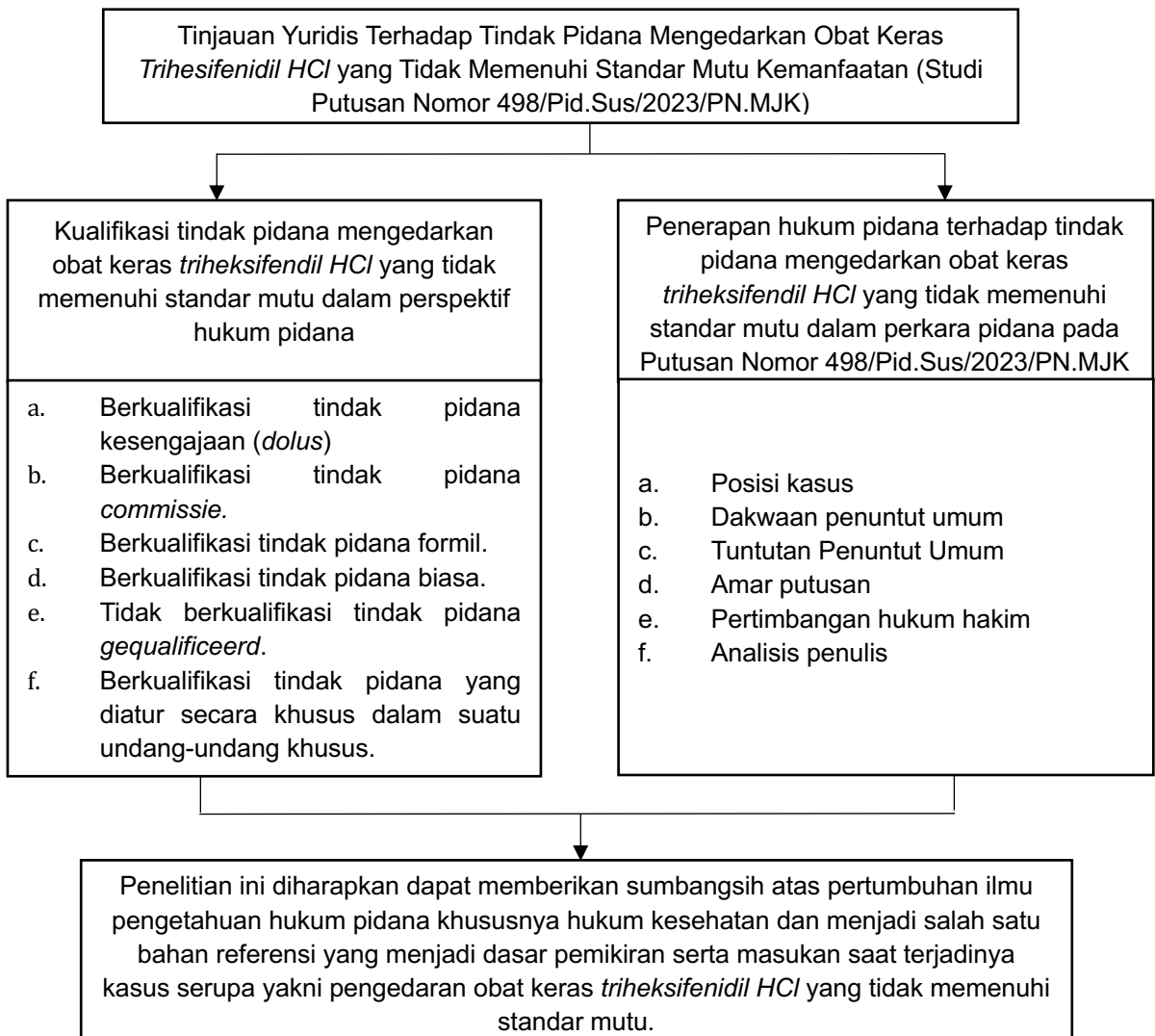
⁷⁰ Devi Ristian Octavia dan Muhtaromah Aisyah, 2019, *Pelatihan Apoteker Cilik Siswa Sekolah Dasar dalam Upaya Penggunaan Obat yang Tepat Di Lamongan*, *Journal Of Character Education Society (JCES)*, Volume 2 Nomor 2, Universitas Muhammadiyah Mataram, Mataram, hlm. 2.

⁷¹ Pasal 1 Butir 6 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

obat dalam instalasi farmasi.⁷² Tidak hanya itu seluruh tenaga kefarmasian turut memiliki tugas untuk melakukan pengawasan terhadap tenaga diluar tenaga kefarmasian atau personel lainnya atas teknik yang digunakan dalam pelaksanaan yang berkaitan dengan peracikan obat dan jika terdapat tenaga kefarmasian lebih dari satu orang, maka pembuatan sediaan racikan menjadi tanggung jawab bersama dengan terus menaati etika dalam bekerja sama secara *professional*.⁷³

F. Kerangka Berpikir

Berikut bagan kerangka pikir dalam penulisan dan penelitian tindak pidana mengedarkan obat keras *triheksifenidil HCl* yang tidak memenuhi standar mutu kemanfaatan, yakni sebagai berikut :



⁷² Indri Hapsari, *et.al.*, 2020, *Peracikan Obat : Pedoman Teknis dan Petunjuk Teknis*, Purwokerto: UM Purwokerto Pers, hlm. 23.

⁷³ *Ibid.*

BAB II

METODE PENELITIAN

A. Tipe dan Pendekatan Penelitian

Sejatinya penelitian hukum hanya mengenal penelitian hukum normatif, akan tetapi dewasa ini terdapat adanya penelitian hukum normatif yang disertai dengan data yang didapatkan langsung pada masyarakat yang mana penelitian tersebut disebutkan sebagai penelitian hukum empiris atau *socio legal*.⁷⁴ Adapun, tipe penelitian yang dipakai oleh penulis adalah tipe penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif merupakan penelitian yang didasarkan pada pengujian atas keberlakuan suatu ketentuan yang ada dan memfokuskan pada bahan pustaka sehingga tipe penelitian ini kerap kali juga disebut tipe penelitian doktrinal.⁷⁵ Suatu ketentuan yang dimaksud pun berupa asas-asas hukum, teori hukum dan ketentuan dalam setiap bagian aturan yang berlaku di Indonesia.⁷⁶ Sementara, pendekatan penelitian hukum normatif terbagi atas pendekatan perundang-undangan (*statue approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), pendekatan analitis (*analytical approach*), pendekatan filsafat (*philosophical approach*), pendekatan konstitusional (*constitucional approach*) pendekatan teori (*theoretical approach*) dan pendekatan interpretasi (*interpretation approach*).

Berdasarkan beberapa pendekatan tersebut, penulis menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) dan pendekatan kasus (*case approach*) untuk penelitian ini. Pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) ialah pendekatan yang menganalisis semua regulasi atau ketentuan perundang-undangan yang ada dan dikaitkan dengan permasalahan hukum yang sedang diteliti atau diangkat.⁷⁷ Selanjutnya, pendekatan kasus (*case approach*) ialah pendekatan yang menganalisis kasus-kasus yang berhubungan dengan permasalahan hukum yang sedang diteliti atau diangkat dan telah berupa putusan yang memiliki kekuatan hukum tetap.⁷⁸ Oleh karena runtutan penjelasan diatas, tipe dan pendekatan penelitian dalam penulisan yang dilakukan oleh penulis yakni sebagai berikut :

1.	Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana mengedarkan obat keras <i>triheksifenidil HCl</i> yang tidak memenuhi standar mutu dalam perspektif hukum pidana?	Tipe penelitian normatif	Pendekatan perundang-undangan (<i>statue approach</i>) dan pendekatan kasus (<i>case approach</i>)
----	--	--------------------------	--

⁷⁴ Irwansyah, 2020, *Penelitian Hukum : Pilihan Metode dan Praktik Penulisan Artikel*, Yogyakarta: Mira Buana Media, hlm. 42-43.

⁷⁵ *Ibid*, hlm 42.

⁷⁶ Mukti Fajar Nur Dewata dan Yulianto Achmad, 2020, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, hlm. 153.

⁷⁷ Amiruddin dan Zainal Asikin, 2016, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Depok: RajaGrafindo Persada, hlm. 164.

⁷⁸ *Ibid*, hlm 165.

2.	Bagaimanakah penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan obat keras <i>triheksifenidil HCl</i> yang tidak memenuhi standar mutu dalam perkara pidana pada Putusan Nomor 498/Pid.Sus/2023/PN.MJK?	Tipe penelitian normatif	Pendekatan perundang-undangan (<i>statue approach</i>) dan pendekatan kasus (<i>case approach</i>)
----	--	--------------------------	--

B. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

Jenis dan sumber bahan hukum yang digunakan oleh penulis dalam penelitian ini sebagai berikut :

1. Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang meliputi berbagai aturan perundang-undangan yang berlaku, yurisprudensi atau putusan pengadilan sebelumnya yang telah berkekuatan hukum tetap dan perjanjian internasional atau traktat.⁷⁹ Adapun bahan hukum primer yang dipakai penulis ialah Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945; Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 tentang Peraturan Hukum Pidana (KUHPidana); Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; Peraturan Pemerintah Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian; Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan; Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 tentang Kesehatan; Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit; Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/SK/VIII/86 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G; Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat; Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.
2. Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang dapat menjelaskan atas bahan hukum primer yang digunakan yang terdiri atas rancangan aturan baru, hasil penelitian sebelumnya, buku-buku, jurnal, surat kabar, pamflet, brosur dan berita yang ada dalam internet.⁸⁰

⁷⁹ Mukti Fajar Nur Dewata dan Yulianto Achmad, *Op.Cit.* hlm 157.

⁸⁰ *Ibid*, hlm 157-158.

3. Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang dapat memberikan penjelasan atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. kamus dan ensiklopedia adalah contoh dari bahan hukum tersier.⁸¹

C. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Sejalan dengan penjelasan diatas bahwa tipe penelitian yang digunakan dalam penelitian ini merupakan tipe penelitian normatif yang didasarkan pada pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) dan pendekatan kasus (*case approach*) serta didukung oleh berbagai jenis dan sumber bahan hukum, maka teknik pengumpulan bahan hukum yang dapat digunakan ialah teknik studi pustaka. Teknik pengumpulan bahan hukum studi pustaka ini dilakukan dengan cara melakukan telaah atas bahan-bahan hukum yang didapatkan dengan cara mempelajari, mengamati, melihat, mendengarkan dan menelusuri bahan-bahan hukum dari berbagai sumber termasuk bahan hukum yang tersebar di internet.⁸²

D. Analisis Bahan Hukum

Analisis bahan hukum adalah aktivitas dalam penelitian hukum dengan cara melakukan telaah atas bahan-bahan hukum dan teori-teori hukum yang sudah diperoleh sebelumnya dengan menyatakan bantahan, kritik, persetujuan, ataupun memberikan tambahan tanggapan dan disertai kesimpulan atas hasil penelitian yang telah dilakukan oleh penulis penelitian serta disampaikan dengan bahasa atau pola pemikiran dari penulis itu sendiri.⁸³ Adapun jenis analisis bahan hukum yang digunakan oleh penulis ialah bersifat preskriptif. Penulis melakukan analisis dan berusaha untuk menjelaskan secara lengkap, jelas, detail serta dapat memberikan tanggapan atas permasalahan yang diangkat apakah permasalahan tersebut sudah benar demikian atau sebaliknya dan apakah yang seharusnya layak menurut hukum atas permasalahan yang diangkat serta selanjutnya dapat menarik kesimpulan dan memberikan saran atas permasalahan tersebut⁸⁴ sehingga penulis tidak hanya sekedar melakukan analisis untuk menjelaskan terkait dengan permasalahan hukum yang diangkat.

⁸¹ *Ibid*, hlm 158.

⁸² *Ibid*, hlm 160.

⁸³ *Ibid*, hlm 183.

⁸⁴ *Ibid*, hlm 184.