

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA DENGAN
SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG
TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg)**

TESIS



Oleh :

Nama : MEIYAN PRIYANTORO

NIM : 20302200240

PROGRAM MAGISTER (S2) ILMU HUKUM

PROGRAM PASCASARJANA

UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG

SEMARANG

2024

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA DENGAN
SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG
TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg)**

TESIS

**Diajukan Untuk Memenuhi Persyaratan Guna
Memperoleh Gelar Magister Ilmu Hukum**



Oleh :

**Nama : MEIYAN PRIYANTORO
NIM : 20302200240
Konsentrasi : HUKUM PIDANA**

PROGRAM MAGISTER (S2) ILMU HUKUM

PROGRAM PASCASARJANA

UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG

SEMARANG

2024

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA DENGAN
SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG
TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(Studi Putusan No. 219/Pid.Sus/2022/PN Smg)**

Oleh:

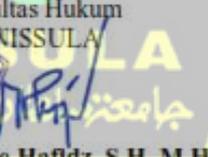
Nama : **MEIYAN PRIYANTORO**
NIM : 20302200240
Konsentrasi : Hukum Pidana

Disetujui oleh:
Pembimbing
Tanggal,


Dr. H. Trubus Wahyudi, S.H., M.H.
NIDN : 88-6297-0018

Mengetahui,

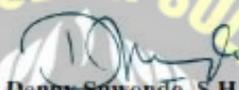
Dekan
Fakultas Hukum
UNISSULA


Dr. H. Jayade Hafidz, S.H., M.H.
NIDN : 06-2004-6701

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA DENGAN
SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG
TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(Studi Putusan No. 219/Pid.Sus/2022/PN Smg)**

Telah Dipertahankan di Depan Dewan Penguji
Pada Tanggal **6 Juni 2024**
Dan dinyatakan **LULUS**

Tim Penguji
Ketua,
Tanggal,


Dr. Denny Suwondo, S.H., M.H.
NIDN : 06-1710-6301

Anggota

Anggota.


Dr. H. Trubus Wahyudi, S.H., M.H.
NIDN : 88-6297-0018


Dr. Andi Alim Rulih, S.H., M.H.
NIDN : 09-0606-8001

Mengetahui

جامعنا الاسلامي
Dekan
Fakultas Hukum
UNISSULA


Dr. H. Jawade Hafidz, S.H., M.H.
NIDN : 06-2004-6701

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Meiyen Priyantoro

NIM : 20302200240

Dengan ini saya menyatakan bahwa Karya Tulis Ilmiah yang berjudul :

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA DENGAN SENGAJA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN
EDAR (Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg)**

Adalah benar hasil karya saya dan penuh kesadaran bahwa saya tidak melakukan tindakan plagiasi atau mengambil alih seluruh atau sebagian besar karya tulis orang lain tanpa menyebutkan sumbernya. Jika saya terbukti melakukan tindakan plagiasi, saya bersedia menerima sanksi sesuai dengan aturan yang berlaku.

Semarang, 25 Mei 2024

Yang Menyatakan



METERAI
TEMPEL
P9FALX100160025

Meiyen Priyantoro
NIM: 20302200240

PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Meivan Priyantoro

NIM : 20302200240

Program Studi : Magister Hukum

Fakultas : Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung

Dengan ini menyerahkan Karya Ilmiah berupa Tugas Akhir/Skripsi/ Tesis/Disertasi dengan judul :

ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg)

dan menyetujuinya menjadi hak milik Universitas Islam Sultan Agung (UNISSULA) Semarang serta memberikan Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif untuk disimpan, dialihmediakan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasikan di internet atau media lain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik Hak Cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sungguh-sungguh. Apabila dikemudian hari ada pelanggaran Hak Cipta / Plagiarisme dalam Karya Ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum yang timbul akan saya tanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Universitas Islam Sultan Agung.

Semarang, 25 Mei 2024

Yang Menyatakan



Meivan Hriyantoro
NIM: 20302200240

v

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

*“ Jika kita berhenti berfikir
maka kita bukan siapa - siapa ”*

Tesis ini, Penulis persembahkan kepada:

1. Orang tua, Istri dan Anak-anaku tercinta
2. Teman-teman Magister Ilmu Hukum
3. Civitas Akademika UNISSULA



KATA PENGANTAR

Assalaamu'alaikum Wr Wb

Puji syukur kehadiran Allah Subhanahu Wa Ta'ala atas segala rahmat, hidayah, dan inayah-Nya yang telah memberikan kelapangan, kelancaran dan kemudahan bagi penulis di dalam menyelesaikan penulisan tesis ini. Shalawat dan salam dihaturkan kepada junjungan Nabi Muhammad Shallallahu 'alaihi wasallam sebagai suri tauladan hingga akhir zaman.

Alhamdulillah, penulis sangat bersyukur karena tesis yang berjudul : **ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg).**

Dapat diselesaikan dengan baik. Dalam penyelesaian tesis ini berbagai pihak telah memberikan bimbingan, motivasi dan bantuan moril kepada penulis. Oleh karena itu, perkenankanlah penulis mengucapkan banyak terima kasih dan penghargaannya kepada : Istriku Fiky Rizky, SS serta anak-anaku Fadhlina Rizky Nadiakirana dan Binar Rizky Anindya serta Keluarga Besar penulis yang telah mendoakan dan membantu penulis dalam segala hal untuk selesainya penulisan tesis ini.

Selain itu, tak lupa penulis menyampaikan rasa terima kasih dan juga penghargaan tertinggi kepada:

1. Bapak Prof. Dr. H. Gunarto, SH., Akt., M.Hum Selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
2. Bapak Dr. H. Jawade Hafidz, S.H., M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
3. Wakil Dekan I dan Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang
4. Bapak Dr. H. Trubus Wahyudi, SH., MH., Dosen pembimbing yang dengan penuh kesabaran memberikan pengertian serta dukungan dan bimbingannya dalam menyelesaikan Tesis ini.

5. Bapak Dr. Denny Suwondo, SH., MH., selaku Ketua Program Studi Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
6. Bapak Dr. Andri Winjaya Laksana, SH., MH., selaku Sekretaris Program Studi Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
7. Bapak dan Ibu Dosen yang telah memberikan kuliah serta mendidik kami hingga sampai saat ini.
8. Teman-temanku angkatan 42 Magister Hukum yang selalu memberikan motivasi dan semangat bagi penulis untuk bersama-sama menyelesaikan studi ini.
9. Staf karyawan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang yang telah melayani kami, selama belajar di UNISSULA.

Wassalaamu'alaikum Wr Wb



Semarang, Mei 2024
Penulis

Meiyan Priyantoro
NIM: 20302200240

DAFTAR ISI

COVER

HALAMAN JUDUL i

HALAMAN

PERSETUJUAN Err

or! Bookmark not defined.

HALAMAN

PENGESAHAN Err

or! Bookmark not defined.

SURAT

PERNYATAAN

KEASLIAN Err

or! Bookmark not defined.

PERNYATAAN

PERSETUJUAN

PUBLIKASI

KARYA

ILMIAH..... Err

or! Bookmark not defined.

MOTTO DAN PERSEMBAHAN v

DAFTAR ISI ix

ABSTRAK xi

ABSTRACT xiii

BAB I 1

PENDAHULUAN 1

A. LATAR BELAKANG 1

B. RUMUSAN MASALAH 14

C. TUJUAN PENELITIAN 15

D. MANFAAT PENELITIAN 15

E. KERANGKA KONSEPTUAL 16

F. KERANGKA TEORITIS 21

G. METODE PENELITIAN 26

H. SISTEMATIKA ISI TESIS	31
BAB II	33
TINJAUAN PUSTAKA.....	33
A. TINJAUAN UMUM TENTANG TINDAK PIDANA.....	33
1. Pengertian Tindak Pidana	33
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana	40
3. Jenis-Jenis Tindak Pidana	44
B. TINJAUAN UMUM TENTANG PEMIDANAAN	47
1. Pengertian Pidana.....	47
2. Tujuan Pidana.....	61
3. Tujuan Pidana Berdasarkan Filsafat Pidana	62
C. TINJAUAN UMUM TENTANG SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR	65
1. Pengertian Sediaan Farmasi.....	65
2. Pengertian Obat.....	67
3. Penggolongan Obat.....	68
4. Pengertian Izin Edar dan Kriteria Izin Edar Obat	73
D. TINJAUAN UMUM TENTANG SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR MENURUT ISLAM	79
1. Bersumber dari Ayat Suci Al-Quran.....	79
2. Bersumber dari Hukum Pidana Islam	81
BAB II	86
HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	86
A. Konstruksi Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.....	86

B. Pertimbangan Hakim Dalam Pemidanaan Pelaku Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg).....	96
BAB IV	104
PENUTUP.....	104
A. KESIMPULAN.....	104
B. SARAN	105
DAFTAR PUSTAKA	106



ABSTRAK

Kebutuhan masyarakat atas perlindungan kesehatan merupakan hal yang tidak bisa ditawar lagi, karena langsung menyerang aspek kebutuhan masyarakat yang primer. Upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya pada mulanya berupa upaya penyembuhan penyakit, kemudian secara berangsur-angsur berkembang ke arah keterpaduan upaya kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan mengikutsertakan masyarakat secara luas yang mencakup upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang bersifat menyeluruh terpadu dan berkesinambungan. Sudah menjadi kewajiban pemerintah untuk menegakan aturan perundang-undangan yang ada untuk menanggulangi permasalahan yang semakin kompleks dalam hukum kesehatan ini. Selain itu, sudut pandang para pembuat kebijakan juga masih belum menganggap kesehatan sebagai suatu kebutuhan utama dan investasi berharga di dalam menjalankan pembangunan sehingga alokasi dana kesehatan hingga kini masih tergolong rendah bila dibandingkan dengan negara lain.

Metode pendekatan yang digunakan adalah yuridis normatif yaitu sebuah penelitian hukum kepustakaan yang dilakukan dengan cara meneliti bahan-bahan pustaka atau data sekunder belaka dengan menggunakan metode berpikir deduktif. Spesifikasi penulisan menggunakan deskriptif analisis, sumber dan jenis data yang digunakan adalah data primer dan sekunder. Metode pengumpulan data dengan melakukan pengumpulan data menggunakan metode pengumpulan data sekunder. Permasalahan dianalisis dengan Teori Kepastian Hukum menurut Gustav Radbruch dan Teori Penafsiran Sosiologis.

Konstruksi Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar berada di Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Indonesia. Pasal ini menyatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar, persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, dapat dikenai pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00. Pasal 197 dari undang-undang yang sama juga mengatur mengenai perbuatan ini. Dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Indonesia, "dengan sengaja" diartikan sebagai tindakan yang dilakukan dengan kesadaran penuh atas perbuatannya. Artinya, seseorang dianggap melakukan tindakan tersebut dengan sengaja jika ia melakukan perbuatan tersebut dengan kesadaran penuh atas apa yang dilakukannya. Pertimbangan Hakim terhadap pembedaan pelaku Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar yakni pelaku telah memenuhi semua unsur dari Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Kata Kunci : Tindak Pidana, Farmasi, Sediaan Farmasi tanpa Izin Edar



ABSTRACT

The public's need for health protection is non-negotiable, because it directly attacks the primary needs of the community. Efforts to improve the highest level of health initially took the form of efforts to cure disease, then gradually developed towards integrated health efforts for the entire community by involving the community at large, including promotive, preventive, curative and rehabilitative efforts that are comprehensive and integrated. and sustainable. It is the government's obligation to enforce existing laws and regulations to tackle increasingly complex problems in health law. Apart from that, the perspective of policy makers still does not consider health as a primary need and a valuable investment in carrying out development so that the allocation of health funds is still relatively low when compared with other countries.

The approach method used is normative juridical, namely a library legal research carried out by examining library materials or secondary data using deductive thinking methods. The writing specifications use descriptive analysis, the sources and types of data used are primary and secondary data. Data collection method by collecting data using secondary data collection methods. The problem is explained by the Theory of Legal Certainty according to Gustav Radbruch and the Theory of Sociological Interpretation.

The construction of the crime of intentionally distributing pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit is in Article 196 of Law Number 36 of 2009 concerning Health in Indonesia. This article states that every person who deliberately produces or distributes pharmaceutical preparations that do not meet standards, safety requirements, efficacy or usefulness, and quality, may be subject to imprisonment for a maximum of 10 years and a fine of a maximum of IDR. 1,000,000,000.00. Article 197 of the same law also regulates this act. In Article 196 of Law Number 36 of 2009 concerning Health in Indonesia, "intentionally" is defined as an action carried out with full awareness of his actions. This means that a person is considered to have carried out the action intentionally if he carried out the action with full awareness of what he was doing. The judge's consideration regarding the punishment of the perpetrator of the crime of deliberately distributing pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit is that the perpetrator has fulfilled all the elements of Paragraph 11 concerning Health, Medicine and Food Article 60 point 10 of Law no. 11 of 2020 concerning Job Creation Regarding Amendments to Article 197 of Law no. 36 of 2009 concerning Health.

Keywords: Crime, Pharmacy, Pharmaceutical Preparations without Marketing Permit

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Sebagaimana tercantum dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa “Negara Indonesia adalah negara yang diatur dengan undang-undang”, yang mana ketentuan-ketentuan dalam pasal ini menjadi landasan konstitusi bahwa Indonesia adalah negara yang diperintah berdasarkan supremasi hukum. Negara berdasarkan hukum. Dalam hal ini Undang-undang menjadi satu-satunya rujukan dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara.

Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan di Indonesia, membawa kepada masyarakat gaya hidup yang cepat dan nyaman. Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentunya membawa kesejahteraan dan kemakmuran bagi negara. Namun hal tersebut tidak bisa menyangkal bahwa kemajuan di bidang teknologi dan ilmu pengetahuan disertai dengan peningkatan penyimpangan dan kejahatan di bidang ekonomi dan kemasyarakatan. Hal ini dapat dilihat di negara maju maupun di negara berkembang, jenis penyimpangan dan kejahatan semakin beragam.

Semakin tinggi peradaban suatu bangsa maka semakin maju pula ilmu pengetahuan yang berkembang dalam bangsa tersebut. Apabila kemajuan ilmu pengetahuan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, maka berpengaruh pada akses yang negatif. Munculnya tindak pidana baru pada

bidang ilmu pengetahuan yang berkembang tersebut. Sesuatu yang menimbulkan gangguan ketenteraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian materil maupun immateril bagi masyarakat.

Perilaku kriminal atau tindak pidana merupakan salah satu bentuk perilaku menyimpang yang dialami orang di masyarakat, artinya perilaku kriminal akan selalu ada selama masih ada orang di muka bumi ini. Undang-undang sebagai sarana untuk mengatasi permasalahan ini dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu pembangunan undang-undang khususnya hukum pidana harus diperbaiki dan diupayakan secara terpadu. Penyusunan dan penyatuan beberapa bidang hukum serta penyusunan undang-undang baru sangat penting untuk menyikapi hal tersebut. Segala tantangan seiring semakin berkembangnya zaman, maka semakin berkembang jenis penyimpangan dan pelanggaran hukum di masyarakat.

Tindakan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh aturan undang-undang dimana larangan, disertai ancaman (hukuman) berupa hukuman tertentu, kepada siapa pun yang bersalah melakukan kejahatan tersebut. Dapat juga dijelaskan bahwa delik merupakan perbuatan yang dilarang oleh undang-undang dan diancam dengan pidana, dalam artian larangan tersebut menasar pada perbuatan (yakni peristiwa atau peristiwa yang disebabkan oleh perbuatan orang tersebut), sedangkan ancaman hukuman ditujukan kepada orang yang menyebabkan kejadian tersebut.¹

¹ Andi rahmah, Nurmiati, Nur fahmi, Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Sediaan Farmasi (Obat) Secara ilegal Di Kota Makassar, *Jurnal Fakultas Hukum, Universitas Indonesia*, 2021, hal. 2

Menurut Konsep KUHP (Kitab Undang-Undang Hukum Pidana) tindak pidana diartikan sebagai suatu perbuatan melakukan atau tidak melakukan sesuatu yang oleh peraturan perundang-undangan dinyatakan sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan sanksi pidana. Terhadap konsep ini juga dijelaskan, “bahwa untuk dinyatakan sebagai suatu tindak pidana, selain perbuatan tersebut dilarang dan diancam pidana oleh peraturan perundang-undangan, juga harus bersifat melawan hukum atau bertentangan dengan kesadaran hukum di dalam kehidupan masyarakat serta bagi setiap tindak pidana dipandang bersifat melawan hukum, kecuali ada suatu alasan pembenar.”²

Setiap perbuatan yang memenuhi unsur pidana sebagaimana yang tercantum dengan jelas dalam ketentuan hukum dapat memberikan wawasan tentang kepentingan hukum mana yang dilanggar. Oleh karena itu, perbuatan yang memenuhi unsur pidana dapat digolongkan menjadi jenis pelanggaran ringan, hukuman ditujukan kepada orang yang melakukan peristiwa tersebut.³

Supremasi hukum mengharuskan setiap orang untuk selalu menerapkan, menghormati dan menaati hukum, tanpa terkecuali. Hal ini dimaksudkan untuk menciptakan keamanan, ketertiban, dan kesejahteraan dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Masyarakat yang tinggal tentunya memiliki minat dan kebutuhan yang beragam. Untuk memenuhi kebutuhan dan kepentingannya sendiri, masyarakat bersikap dan bertindak

² Mahrus, Ali., *Dasar-dasar Hukum Pidana*, Jakarta: Sinar Grafika, 2011. hal. 98

³ Roni. Wiyanto, *Asas-Asas Hukum Pidana Indonesia*. Bandung : Mandar Maju. 2012, hal.

sedemikian rupa sehingga sikap dan tindakannya tidak merugikan kepentingan dan hak orang lain. Undang-undang mengatur rambu sebagai pembatasan perilaku yang bertujuan untuk mencapai dan memenuhi kepentingannya, termasuk masalah kesehatan.

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain : malapraktek, pemalsuan obat, pengedaran dan penyalah-gunaan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia. Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang. Karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.⁴

Secara sederhana, kesehatan dapat dipahami sebagai tidak adanya penyakit. Menurut WHO, kesehatan adalah suatu keadaan sejahtera fisik, mental dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomi.⁵ Dapat disimpulkan kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana di bidang

⁴ Andin Rusmini, Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Al'Adl, Volume VIII Nomor 3, September - Desember 2016, hlm 2

⁵ Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007 hal 13

kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupanya dengan baik.

Undang-undang kedokteran dan undang-undang kesehatan diundangkan di Indonesia dengan dibentuknya kelompok penelitian hukum kesehatan di Universitas Indonesia pada tanggal 1 November 1982 di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo oleh beberapa dokter, pakar, dan sarjana.⁶ Undang-undang kesehatan ini sebenarnya sudah lama dikeluarkan, namun dalam perkembangannya undang-undang ini masih sangat sedikit mendapat perhatian dari para ahli hukum di Indonesia.

Masalah kesehatan menjadi perhatian utama di semua negara, baik negara maju maupun berkembang seperti Indonesia. Karena kesehatan merupakan salah satu faktor penentu kemajuan negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara mempunyai kewajiban kepada masyarakat untuk memberikan pelayanan kesehatan dan menetapkan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan manfaat perlindungan kesehatan. Secara sederhana, kesehatan dapat diartikan sebagai tidak adanya penyakit. Berdasarkan Pasal 1 ayat (1), UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi: “Kesehatan adalah keadaan sejahtera baik jasmani, mental, rohani, dan sosial yang memungkinkan seseorang dapat hidup produktif secara ekonomi dan bermasyarakat.

⁶ Amri Amir, *Bunga Ranpai Hukum Kesehatan*, Jakarta 1997 hal. 2

Sejak dahulu kala, setiap orang yang sakit berusaha mencari obat atau kesembuhan. Tujuan penggunaan obat adalah untuk menyembuhkan penyakit yang diderita. Dalam penggunaan obat harus mematuhi peraturan yang berlaku, karena jika penggunaan obat tidak tepat, maka penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Sementara itu, banyak obat bebas dapat dibeli tanpa resep di apotek dan subapotek. Secara umum, obat-obatan yang dijual bebas dapat mendorong pengobatan sendiri atau pengobatan medis tanpa pemeriksaan dan analisis medis.

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.⁷

Masih segar di ingatan, hebohnya kasus formalin dalam makanan, ditariknya produk pengusir nyamuk HIT karena dikhawatirkan mengandung bahan yang berbahaya bagi keamanan dan keselamatan konsumen. Juga kasus minuman isotonik yang mengandung zat pengawet berbahaya yang disinyalir oleh Lembaga Komite Masyarakat Anti Bahan Pengawet (KOMBET). Adapun zat berbahaya yang terkandung dalam minuman isotonik tersebut adalah natrium benzoat dan kalium sorbet yang dapat menyebabkan penyakit yang dalam ilmu kedokteran disebut *Sytemic Lupus Erythematosus*, yaitu

⁷ Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2008, hal. 42.

penyakit yang mematikan yang dapat menyerang seluruh tubuh dan sistem internal manusia itu sendiri. Sekarang heboh jamu berbahaya, kosmetik berbahaya, makanan-minuman mengandung susu produk RRC yang berbahaya, beras mengandung bahan pengawet berbahaya dan seterusnya.

Penjualan obat bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor kelangsungan hidup pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat dan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar, atau bahkan barang palsu. Salah satu aspek upaya kesehatan adalah pemeliharaan kesehatan, yang terbagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan perseorangan. Pemeliharaan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain: rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain: dokter, perawat, bidan, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah- kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.⁸

Permasalahan peredaran obat-obatan yang kualitasnya buruk dan tidak memiliki izin edar merupakan permasalahan yang perlu ditangani secara mendalam oleh banyak pihak, karena tidak hanya berkaitan dengan permasalahan pengendalian obat namun juga permasalahan kriminalitas sehingga memerlukan kerjasama. Intervensi yang dilakukan oleh aparat penegak hukum, baik kepolisian, kejaksaan, dan pengadilan, serta mendapat

⁸ Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*. Jakarta : Manda Maju. 2001. hlm. 25.

dukungan penuh dari masyarakat. Ironisnya, peredaran obat di bawah standard tersebut tidak hanya dilakukan oleh individu saja, namun juga menyebar ke pabrik obat resmi maupun tidak resmi, dengan mengikuti takaran standar atau nomor dosis pada kemasan obat.

Di Indonesia telah dibentuk lembaga yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan, yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM didirikan berdasarkan Keputusan Presiden Nomor (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 *juncto* Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Pemerintah Non Departemen (LPND) mengatur tentang pendirian badan pemerintah non-departemen. LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang didirikan untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu yang diberikan oleh Presiden dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai misi terkait pengawasan obat dan makanan.

Namun lembaga yang bertanggung jawab mengawasi masih belum maksimal dalam menjalankan fungsinya, hal ini dibuktikan dengan masih banyaknya obat dan makanan yang belum memenuhi standar kesehatan yang masih beredar di masyarakat. Untuk mendapatkan fisik dan penyembuhan mental dari penyakit, belum ada pengobatan yang optimal dan benar. Namun jika obat tersebut diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh undang-undang yang mempunyai hak untuk mengedarkan obat tersebut, mengedarkan obat tersebut dengan cara yang salah, tentu saja obat tersebut tidak dapat

digunakan dalam rangka pengobatan untuk. Karena mungkin obat tidak memenuhi standar sediaan, obat telah kadaluarsa dan aturan pakai. Jika obat seperti ini digunakan, dapat menimbulkan penyakit baru pada masyarakat yang menggunakannya bahkan dapat mengakibatkan kematian.

Ombudsman adalah lembaga negara yang memiliki kewenangan mengawasi penyelenggaraan pelayanan publik di Indonesia. Ombudsman Republik Indonesia, sebelumnya dikenal sebagai Komisi Ombudsman Nasional, didirikan berdasarkan Undang-Undang Nomor 37 Tahun 2008 dan merupakan lembaga negara yang bersifat mandiri. Ombudsman memiliki tugas dan wewenang untuk mengawasi penyelenggaraan pelayanan publik serta memberikan saran untuk perbaikan dan penyempurnaan organisasi pemerintah. Ombudsman juga dapat mendirikan perwakilan di daerah provinsi atau kabupaten/kota.⁹

Berdasarkan berita yang tertera pada tribun news, Ombudsman melihat BPOM tidak maksimal melakukan pengawasan terhadap produk yang diuji oleh perusahaan farmasi," ungkap anggota Ombudsman RI Robert Na Endi Jaweng pada konferensi pers virtual, Selasa (25/10/2022). Ombudsman RI melihat ada kelalaian dari BPOM yang terlihat pada pengawasan, baik saat proses sebelum obat didistribusikan dan diedarkan, hingga pengawasan setelah produk itu beredar. Menurutnya, dengan mekanisme uji mandiri,

⁹ https://www.setneg.go.id/view/index/ombudsman_republik_indonesia

seolah-olah perusahaan diberikan kewenangan negara untuk melakukan pengujian, tanpa kontrol yang kuat dari BPOM.¹⁰

Ombudsman meminta BPOM kontrol harus dilakukan secara aktif. Bahkan pada tingkat tertentu, diambil sampling atau random, BPOM yang melakukan uji atas produk yang dihasilkan oleh perusahaan. Ia pun menegaskan jika jangan pernah kewenangan negara diberikan sepenuhnya kepada pasar atau perusahaan farmasi.

Apalagi ditenggarai adanya perusahaan farmasi saling berkompetisi dan menggunakan BPOM sebagai tameng menggunakan kewenangan negara. Di sisi lain, menurut Robert, BPOM tampaknya juga tidak melakukan kontrol yang ketat dan efektif atas ambang batas kandungan senyawa berbahaya pada produk tersebut. Ombudsman RI juga melihat bahwa pemberian izin pasca edar obat atau produk yang ada, belum maksimal, dan tidak diikuti dengan evaluasi secara berkala terhadap produk yang beredar, maupun konsistensi dan kandungan mutu yang beredar.

Perbuatan yang dapat menimbulkan kesakitan pada orang lain atau bahkan menimbulkan kematian dan ini merupakan tindak pidana menurut hukum. Perbuatan jahat adalah perbuatan yang harus dipidana. Dalam hal ini yang bertanggung jawab adalah orang yang ditunjuk oleh undang-undang sebagai orang yang mempunyai hak untuk mengedarkan obat dan memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

¹⁰ <https://www.tribunnews.com/kesehatan/2022/10/26/ombudsman-bpom-tak-maksimal-lakukan-pengawasan-obat-yang-diuji-perusahaan-farmasi>

Kebutuhan masyarakat atas perlindungan kesehatan merupakan hal yang tidak bisa ditawar lagi, karena langsung menyerang kebutuhan masyarakat yang primer. Upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya pada mulanya berupa upaya penyembuhan penyakit, kemudian secara berangsur-angsur berkembang ke arah keterpaduan upaya kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan mengikutsertakan masyarakat secara luas yang mencakup upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang bersifat menyeluruh terpadu dan berkesinambungan. Sudah menjadi kewajiban pemerintah untuk menegakan aturan perundang-undangan yang ada untuk menanggulangi permasalahan yang semakin kompleks dalam hukum kesehatan ini. Selain itu, sudut pandang para pengambil kebijakan juga masih belum menganggap kesehatan sebagai suatu kebutuhan utama dan investasi berharga di dalam menjalankan pembangunan sehingga alokasi dana kesehatan hingga kini masih tergolong rendah bila dibandingkan dengan negara lain.

Ditinjau dari aspek filosofis, sediaan farmasi tanpa izin edar melibatkan pertimbangan etis dan moral dalam praktik farmasi. Hal ini melibatkan pertanyaan tentang keadilan, tanggung jawab, dan dampaknya terhadap masyarakat. Sanksi hukum terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar juga mencerminkan nilai-nilai moral dan etika dalam masyarakat. Namun, untuk informasi lebih lanjut mengenai aspek filosofis tentang peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, diperlukan kajian filosofis khusus yang mungkin tidak secara eksplisit tersedia dalam sumber yang telah

dicantumkan. Sumber yang disediakan membahas lebih banyak mengenai aspek hukum dan peraturan terkait peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, serta analisis putusan dalam perkara-perkara terkait. Untuk mendalami aspek filosofis, dapat dilakukan kajian terhadap etika farmasi, filsafat hukum, dan kajian interdisipliner yang melibatkan aspek-aspek filosofis terkait praktik farmasi.

Selanjutnya, dari segi yuridis, peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar melanggar ketentuan hukum yang mengatur peredaran sediaan farmasi. Misalnya, di Indonesia, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya boleh didistribusikan setelah memperoleh izin edar. Pelanggaran terhadap aturan ini dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan hukum. Sanksi pidana tersebut harus memenuhi aspek keadilan dan prosedur hukum yang berlaku. Hukuman terhadap pelanggaran peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar juga merupakan bagian dari upaya untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas. Oleh karena itu, aspek yuridis tentang peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar mencakup ketentuan hukum, sanksi pidana, dan perlindungan masyarakat dari produk yang tidak terjamin keamanannya.¹¹

Berikutnya menurut aspek sosilogis, peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar memiliki dampak terhadap masyarakat dan kesehatan. Berikut

¹¹ Lutfi Anindita, Tindak Pidana Mengedarkan Kosmetik Tanpa Ijin Dalam Konsepsi Kepastian Hukum (Studi Kasus Nomor: BP/1/I/2018/Resnarkoba/Polres Magetan), *Tesis Unissula Semarang*, 2021, hlm 7

adalah beberapa aspek sosilogis terkait peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar:¹²

1. Kesehatan: Peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dapat membahayakan kesehatan masyarakat, karena sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas dapat menyebabkan kesalahan dalam penggunaan dan pengobatan.
2. Konsumen: Konsumen yang tidak memiliki pengetahuan tentang sediaan farmasi tanpa izin edar dapat mengkonsumsi produk yang tidak terjamin keamanannya, yang dapat menyebabkan kesalahan dalam penggunaan dan pengobatan.
3. Pemerintah: Pemerintah dapat menggunakan penelitian dan analisis untuk membantu menangani permasalahan atas beredarnya sediaan farmasi tanpa izin edar, seperti melakukan pemeriksaan dan penanganan terhadap para pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar.
4. Kesejahteraan: Peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dapat mempengaruhi kesejahteraan masyarakat, karena sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas dapat menyebabkan kesalahan dalam penggunaan dan pengobatan

Karena adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu: Pasal 106: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah

¹² *Ibid.*

mendapatkan izin edar”. Pasal 196: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”. Pasal 197: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Berdasarkan dari uraian tersebut, penulis merasa tertarik untuk melakukan penelitian Tesis dengan judul : **ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg)**

B. RUMUSAN MASALAH

- 1) Bagaimana konstruksi tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?
- 2) Bagaimana pertimbangan hakim dalam pemidanaan pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?

C. TUJUAN PENELITIAN

Bertolak belakang dari masalah yang dirumuskan, tujuan penelitian yang hendak dicapai adalah:

- 1) Untuk mengetahui dan menganalisis konstruksi mengenai tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar;
- 2) Untuk mengetahui dan menganalisis pertimbangan hakim dalam pemidanaan pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

D. MANFAAT PENELITIAN

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan pengetahuan tentang penyidikan yang dilakukan kepolisian dalam mengungkap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dan tinjauan hukum tentang pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar tersebut serta penelitian ini diharapkan dapat membantu masyarakat dalam menambah wawasan dan agar selalu berhati-hati.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat untuk pengembangan atau sumbangan bagi praktisi hukum, seperti: Polisi, Jaksa, Hakim dan Pengacara supaya setiap aparat penegak hukum yang menangani kasus-kasus tentang tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dapat menyelesaikannya dengan seadil-adilnya, serta mewujudkan tujuan hukum yang dicita-citakan.

E. KERANGKA KONSEPTUAL

Konsep adalah unsur-unsur abstrak yang mewakili kelas-kelas fenomena dalam satu bidang studi dengan demikian merupakan penjabaran abstrak dari teori. Secara singkat dapat dikemukakan bahwa kerangka konseptual menjelaskan konsep-konsep yang terkait dengan judul tesis yang diangkat yakni berupa definisi-definisi dari kata-kata judul tesis maupun rangkaian kata-kata untuk dijelaskan maksudnya sehingga makna dan maksud judul itu dapat dipahami dan diketahui secara jelas.¹³ Konsepsi merupakan salah satu bagian terpenting dari teori konsepsi yang diterjemahkan sebagai usaha membawa suatu dari abstrak menjadi suatu yang konkrit yang disebut dengan *Operational Definition*. Pentingnya definisi operasional tersebut adalah untuk menghindari perbedaan pengertian atau

¹³ Buku Pedoman Penulisan Usulan/Proposal Tesis dan Tesis Program Studi Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Sultan Agung Semarang, 2021, hlm. 8

penafsiran yang bersifat multi tafsir, dari suatu istilah yang dipakai dan dapat ditemukan suatu kebenaran.¹⁴ Untuk memberikan gambaran yang lebih skematis atas uraian kerangka pemikiran dapat dilihat skema di bawah ini :

1. Pengertian Analisis

Menurut Hanjoyo Bono Nimpuno, analisis adalah penyelidikan suatu peristiwa (sidang, tindakan, dan sebagainya) untuk mengetahui keadaan sebenarnya (sebab, musabab, keadaan perkara, dan sebagainya) menganalisis suatu subjek atau berbagai bagiannya dan mempelajari bagian-bagian itu sendiri serta hubungan antar bagian untuk memperoleh pemahaman yang benar dan memahami makna keseluruhannya.¹⁵

2. Pengertian Yuridis

Menurut kamus hukum, kata “yuridis” berasal dari kata “*yuridisch*” yang berarti menurut hukum atau dari segi hukum.¹⁶ Yuridis diartikan sebagai menurut hukum atau yang ditetapkan oleh undang-undang.

¹⁴ Rusdi Malik, *Penemu Agama Dalam Hukum di Indonesia*, Jakarta, : Universitas Trisakti, 2000, hlm. 15.

¹⁵ Hanjoyo Bono Nimpuno, dkk. *Kamus Bahasa Indonesia Edisi Baru*, Jakarta: Pandom Media Nusantara, 2014, hlm. 44.

¹⁶ Marwan, SM., & Jimmy, P., *Kamus Hukum*, Surabaya: Reality Publisher, 2009, hlm. 651.

3. Pengertian Tindak Pidana

Istilah tindak pidana merupakan masalah yang berhubungan erat dengan masalah kriminalisasi (*criminal policy*) yang diartikan sebagai proses penetapan perbuatan orang yang semula bukan merupakan tindak pidana menjadi tindak pidana.

Istilah tindak pidana dipakai sebagai terjemah dari istilah *strafbaar feit* atau *delict*. *Strafbaar feit* terdiri dari tiga kata yakni *straf*, *baar*, dan *feit*, secara literlijk kata “*straf*” artinya pidana “*baar*” artinya dapat atau boleh dan “*feit*” adalah perbuatan.

Menurut Pompe bahwa *strafbaar feit* secara teoritis dapat merusmukan sebagai suatu pelanggaran norma (gangguan terhadap tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun dengan tidak disengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku dimana penjatuhan terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan hukum.¹⁷

4. Pengertian Farmasi

Farmasi merupakan ilmu yang mempelajari seluruh komponen internal obat, termasuk komposisi kimianya dan cara memproduksinya dalam bentuk yang aman dan efektif. Ilmu farmasi merupakan penerapan setidaknya tiga bidang keilmuan: kedokteran, kimia, dan

¹⁷ Erdianto Effendi, *Hukum Pidana Indonesia Suatu Pengantar*, Refika Aditama, Bandung, 2014, hlm. 97.

biologi. Farmasi adalah cabang ilmu kesehatan yang sangat penting karena obat-obatan adalah salah satu bentuk perawatan medis yang paling umum digunakan di seluruh dunia. Apoteker bertanggung jawab menyediakan obat yang dibutuhkan pasien dan memastikan obat tersebut aman dan efektif.¹⁸

Ruang lingkup praktek kefarmasian meliputi kegiatan kefarmasian tradisional seperti peracikan dan penyaluran produk obat serta pelayanan kefarmasian modern yang berkaitan dengan pelayanan pasien, termasuk pelayanan klinis, penilaian efektif dan aman dalam penggunaan obat serta pemberian informasi tentang obat.

5. Pengertian Sediaan Farmasi

Sediaan farmasi adalah istilah yang mencakup segala bentuk produk farmasi mulai dari obat, bahan obat, obat tradisional hingga kosmetika. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Pekerjaan kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Sediaan farmasi dibedakan menjadi empat jenis bentuk

¹⁸ <https://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi>

obat yang umumnya diketahui oleh masyarakat luas, yaitu sediaan obat, sediaan cair, sediaan semi padat, dan sediaan gas.¹⁹

6. Pengertian Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Sengaja mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan tanpa izin edar merupakan tindak pidana yang ditentukan oleh undang-undang. Tindak pidana tersebut merupakan salah satu bentuk penyimpangan sosial dan diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sanksi pidana yang diterapkan pada Pasal 197 Undang-Undang 36 Tahun 2009 adalah bahwa Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sanksi pidana terhadap pelanggaran peredaran obat tanpa izin edar diatur dalam sejumlah peraturan perundang-undangan, seperti Pasal 386 ayat (1) KUHP yang mengatur ancaman pidana penjara paling lama empat tahun.²⁰

¹⁹ <https://wira.co.id/sediaan-farmasi/>

²⁰ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

7. Pengertian Izin Edar

Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.²¹ Pengertian Izin edar menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

F. KERANGKA TEORITIS

1. Teori Kepastian Hukum menurut Gustav Radbruch

Kepastian merupakan ciri yang tidak dapat dipisahkan dari hukum, terutama untuk norma hukum tertulis. Hukum tanpa nilai kepastian akan kehilangan makna karena tidak dapat lagi digunakan sebagai pedoman perilaku bagi setiap orang. Kepastian sendiri disebut sebagai salah satu tujuan dari hukum.

Kepastian berasal dari kata “pasti” yang maknanya tentu, sudah tetap, tidak boleh tidak, suatu hal yang sudah tentu.²² Kepastian hukum

²¹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

²² W.J.S. Poerwadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia Edisi Ketiga*, Balai Pustaka, 2006. hlm 847

sebagaimana biasa dipahami orang, bukanlah produk otomatis dari hukum. Dalam suatu negara yang bernegara hukum, tidak serta merta muncul kepastian-kepastian dalam masyarakat. Gustav Radbruch seorang filsuf hukum dari Jerman berpendapat bahwa terdapat tiga ide dasar hukum yang mana oleh banyak pakar teori hukum dan filsafat hukum diartikan sebagai tiga tujuan hukum, diantaranya keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum yang satu sama lainnya tidak selalu harmonis, melainkan saling berhadapan, bertentangan dan berketegangan (*spannungsverhaeltnis*).²³

Gustav Radbruch mengatakan kepastian hukum adalah “*Sicherheit des Rechts selbst*” artinya kepastian hukum tentang hukum itu sendiri. Terdapat empat hal yang memiliki hubungan dengan makna kepastian hukum, antara lain:²⁴

- Bahwa hukum itu positif, yang artinya hukum itu adalah undang-undangan (*gesetzliches Recht*).
- Hukum didasarkan kepada fakta (Tatsachen), bukan didasarkan kepada sebuah rumusan tentang penilaian yang nantinya dilakukan oleh hakim, seperti kemauan baik dan kesopanan.
- Bahwa fakta tersebut haruslah dirumuskan secara jelas guna menghindari kekeliruan dalam penafsiran, selain itu juga mudah untuk dijalankan.

²³ Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) & Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Undang-Undang (Legisprudence) Volume I Pemahaman Awal*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2010, hlm 288

²⁴ *Ibid*, hlm. 292-293

- Hukum positif tidak boleh untuk sering diubah.

Adanya kepastian hukum dalam suatu negara menyebabkan pula terdapatnya upaya pengaturan hukumnya yang terwujud dalam suatu peraturan perundang-undangan yang dibuat oleh pemerintah. Peraturan perundang-undangan tersebut merupakan sistem hukum yang berlaku yang tidak didasarkan pada keputusan sesaat saja. Asas kepastian hukum ialah sebuah konsep guna memastikan bahwa hukum itu telah dilaksanakan secara baik hingga tidak menimbulkan kerugian apapun bagi siapa saja, hukum harus mengayomi dan melindungi masyarakat dari berbagai tindak kejahatan pada individu ataupun kelompok serta harus dijadikan sebagai pedoman hidup bagi setiap orang.

Hukum dilarang bertentangan dan juga wajib dibuatkan rumusan yang bisa dimengerti serta dipahami oleh masyarakat umum. Untuk itu pengertian asas kepastian hukum dan keadilan berlaku tidak surut jadi tidak merusak sistem integritas yang sudah ada serta yang terkait dengan peraturan dan juga pelaksanaannya. Kepastian hukum dibentuk dengan harapan bisa memberikan pengertian kepada masyarakat untuk selalu bersikap juga berpikir positif pada hukum Negara yang sudah ditentukan.

Asas kepastian hukum adalah asas dalam negara hukum yang mengutamakan landasan peraturan perundang-undangan, kepatuhan dan keadilan dalam setiap kebijakan penyelenggaraan negara. Asas

kepastian hukum dalam negara hukum menurut Radbruch sangat perlu dijaga demi tercapainya keteraturan atau ketertiban.

2. Teori Penafsiran Sosiologis

Penafsiran merupakan kegiatan yang sangat penting dalam hukum. Penafsiran merupakan metode untuk memahami makna yang terkandung dalam teks-teks hukum untuk dipakai dalam menyelesaikan kasus-kasus atau mengambil keputusan atas hal-hal yang dihadapi secara konkrit.

Konteks sosial ketika suatu naskah dirumuskan dapat dijadikan perhatian untuk menafsirkan naskah yang bersangkutan. Peristiwa yang terjadi dalam masyarakat acapkali mempengaruhi legislator ketika naskah hukum itu dirumuskan. Misalnya pada kalimat “dipilih secara demokratis” dalam Pasal 18 ayat (4) Undang-Undang Dasar 1945 yang menyatakan, “Gubernur, Bupati, dan Walikota masing-masing sebagai kepala pemerintah daerah provinsi, kabupaten, dan kota dipilih secara demokratis.”

Teori penafsiran sosiologis adalah salah satu metode penafsiran hukum yang mengambil pertimbangan konteks sosial ketika suatu naskah dirumuskan. Penafsiran sosiologis bertujuan untuk memastikan keputusan hakim dibuat secara sungguh-sungguh sesuai dengan

keadaan yang ada dalam masyarakat. Berikut adalah beberapa aspek dari teori penafsiran sosiologis:²⁵

- a. Konteks sosial: Penafsiran sosiologis mengambil konsiderasi konteks sosial ketika suatu naskah dirumuskan, sehingga hakim dapat memahami tujuan sosial suatu peraturan.
- b. Tujuan sosial: Tujuan sosial suatu peraturan tidak selalu dapat dipahami dari kata-kata yang dirumuskan. Oleh karena itu, hakim harus mencarinya.
- c. Kepastian hukum: Penafsiran sosiologis merupakan jaminan kesungguhan hakim dalam membuat keputusan, karena legislator ketika naskah hukum itu dirumuskan.
- d. Kepastian hukum dalam masyarakat: Hukum merupakan gejala sosial, maka setiap peraturan memiliki tugas sosial yaitu kepastian hukum dalam masyarakat.

Penafsiran sosiologis bertujuan untuk memastikan keputusan hakim dibuat secara sungguh-sungguh sesuai dengan keadaan yang ada dalam masyarakat, sehingga hukum dapat membantu mencapai tujuan sosial yang diinginkan

²⁵ Afif Khalid, *Penafsiran Hukum Oleh Hakim Dalam Sistem Peradilan Di Indonesia*, Al adl Vol. VI Nomor 11, Januari-Juni 2014.

G. METODE PENELITIAN

Menurut Soerjono Soekanto, penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang berkaitan dengan analisa dan konstruksi yang dilakukan secara metodologis, sistematis dan konsisten. Metodologis berarti sesuai dengan metode atau cara tertentu, sistematis adalah berdasarkan suatu sistem, sedangkan konsisten berarti tidak adanya hal-hal yang bertentangan dalam suatu kerangka tertentu.²⁶

Menurut Vibhute dan Aynalem, 'Research', in simple terms, can be defined as 'systematic investigation towards increasing the sum of human knowledge' and as a 'process' of identifying and investigating a 'fact' or a 'problem' with a view to acquiring an insight into it or finding an apt solution therefor. An approach becomes systematic when a researcher follows certain scientific methods.²⁷ Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.²⁸ Untuk itu dalam penelitian ini penulis menggunakan metode penelitian sebagai berikut :

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif. Pendekatan yuridis normatif adalah

²⁶ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Cet. Ketiga, Penerbit Universitas Indonesia (UI Press), Jakarta, 2008, hlm. 42

²⁷ Khushal Vibhute and Filipos Aynalem, *Legal Research Methods, Teaching Material, Prepared Under The Sponsorship Of The Justice And Legal System Research Institute*, 2009, hlm. 2

²⁸ Salim HS, *Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Jakarta : Rajawali Pers, 2014, hlm. 5

penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan. Penelitian hukum normatif merupakan penelitian hukum yang meletakkan hukum sebagai sistem norma. Sistem norma yang dimaksud adalah mengenai asas-asas,, norma, kaidah dari peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, perjanjian serta doktrin (ajaran).²⁹ Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan metode pendekatan konseptual dan pendekatan kasus.

Pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*) adalah salah satu jenis pendekatan dalam penelitian hukum yang memberikan sudut pandang analisa penyelesaian permasalahan dalam penelitian hukum dilihat dari aspek konsep-konsep hukum yang melatar belakangnya. Pendekatan kasus (*Case Approach*) dalam penelitian hukum bertujuan untuk mempelajari penerapan norma-norma atau kaidah hukum yang dilakukan dalam praktik. Pendekatan ini melibatkan pengambilan informasi dari berbagai aspek mengenai isu yang terkait dengan permasalahan hukum yang diteliti. Hal ini dilakukan dengan menelaah kasus yang telah menjadi putusan pengadilan yang memiliki kekuatan hukum tetap. Hasil pengamatan tersebut dijelaskan secara deskriptif sehingga berwujud keterangan yang tersusun secara sistematis.³⁰

²⁹ *Ibid*, hlm. 12-13

³⁰ <https://katadata.co.id/agung/berita/634ecdc698b51/menelaah-5-macam-pendekatan-dalam-penelitian-hukum>

2. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang dipergunakan dalam menyelesaikan tesis ini adalah penelitian deskriptif analisis yaitu studi pustaka sebagai data sekunder, kemudian membahas, menyimak dan membandingkan secara konseptual dengan peraturan perundang-undangan.

3. Jenis dan Sumber Data

Penelitian hukum normatif menggunakan Data Sekunder. Data sekunder adalah data yang diperoleh melalui bahan kepustakaan. Data sekunder ini diperoleh untuk mendukung data primer yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Dalam penelitian ini, penulis menggunakan sumber bahan hukum antara lain :

a) **Bahan Hukum Primer** adalah bahan-bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum mengikat.³¹ Dalam penelitian ini bahan hukum primer yang digunakan adalah sebagai berikut :

- 1) Undang-Undang Dasar 1945;
- 2) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP);
- 3) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

³¹ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta : UI-Press, 2007), hlm. 52

- 4) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
 - 5) Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg.
- b) **Bahan hukum sekunder** adalah bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer.³² Antara lain adalah buku teks atau buku-buku ilmiah dibidang hukum, makalah-makalah, Jurnal ilmiah dan Artikel ilmiah.
- c) **Bahan Hukum Tertier** adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Antara lain adalah Kamus Besar Bahasa Indonesia, Kamus hukum, *e-books*, maupun sumber dari internet yang berkaitan dengan penegakan hukum terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.

4. Metode Pengumpulan Data

Adapaun metode pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan cara melalui studi pustaka, meliputi risalah peraturan perundang-undangan, buku-buku, jurnal, hasil penelitian, serta sumber-sumber lainnya yang relevan dan berkaitan dengan objek penelitian ini.

Pengumpulan data juga dilakukan dengan cara studi dokumenter yaitu mengkaji, menelaah dan mempelajari tentang berbagai dokumen-

³² Ibid.

dokumen, baik yang berkaitan dengan peraturan perundang-undangan maupun dokumen-dokumen yang sudah ada yang relevan dengan penelitian ini.

5. Metode Analisis Data

Menurut Peter Mahmud Marzuki yang mengutip pendapat Philipus M. Hadjon memaparkan metode deduksi sebagaimana silogisme yang diajarkan oleh Aristoteles. Penggunaan metode deduksi berpangkal dari pengajuan premis mayor (pernyataan yang bersifat umum). Kemudian diajukan premis minor (bersifat khusus), dari kedua premis itu kemudian ditarik suatu kesimpulan atau conclusion. Akan tetapi di dalam argumentasi hukum, silogisme hukum tidak sesederhana silogisme tradisional.³³ Penelitian ini menggunakan teknik analisis data dengan logika deduktif, logika deduktif atau pengolahan bahan hukum dengan cara deduktif yaitu menjelaskan suatu hal yang bersifat umum kemudian menariknya menjadi kesimpulan yang lebih khusus.

Analisis dilakukan dengan melakukan penafsiran hukum baik secara gramatikal, otentik, historis, sistematis dari berbagai sumber hukum antara lain peraturan perundang-undangan, kode etik profesi, maupun putusan hakim mengenai kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi. Hasil elaborasi peraturan perundang-undangan, dan

³³ Ibid, hlm. 47

putusan hakim kemudian ditarik kesimpulan untuk menjawab isu hukum dalam penelitian ini.

H. SISTEMATIKA ISI TESIS

Penyusunan penelitian dalam bentuk Tesis yang memiliki sistematika penulisan sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN, Bab ini merupakan bab pendahuluan yang berisikan antara lain latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konseptual dan kerangka teori, metode penelitian dan sistematika penulisan.

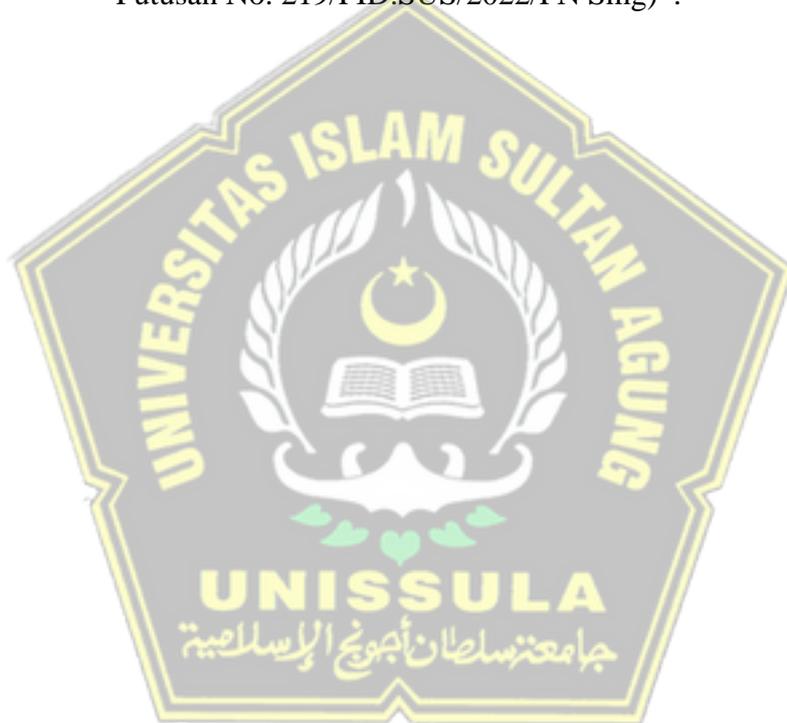
BAB II TINJAUAN PUSTAKA, Pada bab ini, peneliti memaparkan tentang penjelasan kajian kepustakaan yang menjadi landasan teori penulis tesis ini, yaitu :a. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana b. Tinjauan Umum tentang pemedanaan c. Tinjauan Umum Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar. d. Tinjauan Umum Sediaan Farmasi tanpa Izin Edar menurut Islam.

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN, Pada bab ini peneliti memaparkan tentang data-data yang didapat selama penelitian yaitu tentang :

- a. Konstruksi tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.
- b. Pertimbangan hakim dalam pemedanaan pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak

memiliki izin edar (Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg).

BAB IV PENUTUP, berupa kesimpulan dan saran yang diperoleh dari penelitian “ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg)”.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. TINJAUAN UMUM TENTANG TINDAK PIDANA

1. Pengertian Tindak Pidana

Istilah tindak pidana berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda yaitu *strafbaarfeit* yang dimaksudkan untuk perbuatan pidana. Istilah *strafbaarfeit* atau tindak pidana ini berasal dari tiga kata yakni, *straf*, *baar*, dan *feit*. *Straf* yang artinya hukuman atau pidana. *Baar* artinya dapat atau dalam Bahasa Inggris “*able*”. Sedangkan *feit* artinya perbuatan atau fakta. Sehingga *strafbaarfeit* berarti perbuatan yang dapat dipidana atau perbuatan yang dapat dihukum³⁴.

Masalah utama pada hukum pidana adalah apa itu tindak pidana atau (*criminal act*), pertanggung jawaban pidana (*criminal responsibility*), masalah pidana serta pembedanya. Kata tindak pidana memiliki hubungan erat dengan masalah kriminalisasi yang diartikan sebagai proses penetapan perbuatan dari seseorang yang mulanya bukan merupakan tindak pidana.³⁵

³⁴ Masruchin Ruba'i, *Tindak Pidana dalam Buku Ajar Hukum Pidana*, Malang, Media Nusa Creative, 2015.

³⁵ Rasyid Ariman dan Fahmi Raghil, *Hukum Pidana*, Malang, Setara Press, 2016, hlm. 57.

Istilah-istilah *strafbaarfeit* yang pernah digunakan, baik dalam perundang-undangan atau berbagai literatur hukum sebagai terjemahan dari istilah *strafbaarfeit* adalah sebagai berikut :³⁶

a. Tindak pidana

Dapat dikatakan berupa istilah resmi dalam perundang-undangan. Hampir seluruh peraturan perundang-undangan menggunakan istilah tindak pidana.

b. Peristiwa pidana

Digunakan oleh beberapa ahli hukum, misalnya MR. R Tresna dalam bukunya Asas-Asas Hukum Pidana. Pembentukan perundang-undangan juga pernah menggunakan istilah peristiwa pidana yaitu dalam Undang-Undang Dasar Sementara Tahun 1950 dalam Pasal 14 ayat (1).

c. Delik

Berasal dari bahasa Latin *delictum* juga digunakan untuk menggambarkan tentang apa yang dimaksud dengan *strafbaarfeit*.

d. Pelanggaran pidana

Dapat dijumpai dalam buku Pokok-Pokok Hukum Pidana yang ditulis oleh Mr. M.H Tirtaamidjaja.

³⁶ Adam Chazawi S, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*, Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada, 2014, hlm. 67-68.

e. Perbuatan yang boleh dihukum

Istilah ini digunakan oleh Mr. Karni dalam bukunya yang berjudul “Ringkasan Tentang Hukum Pidana”.

f. Perbuatan pidana.

Tindak pidana pada hakikatnya adalah perbuatan yang melawan hukum, baik secara formal maupun secara material. Pengertian tindak pidana itu sendiri ialah perbuatan melakukan atau tidak melakukan sesuatu yang oleh peraturan perundang-undangan dinyatakan sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana.³⁷

Istilah tindak pidana merupakan terjemahan dari *strafbaarfeit*, di dalam Kitab Undang - Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak terdapat penjelasan dengan yang dimaksud *strafbaarfeit* itu sendiri. Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan delik yang berasal dari bahasa Latin yaitu kata *delictum*. Dalam kamus hukum pembatasan delik tercantum sebagai berikut :

“Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang (tindak pidana).”³⁸

Tindak pidana dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP) dikenal dengan istilah *strafbaarfeit* dimana tindak pidana ini sendiri mengandung suatu pengertian dasar dalam ilmu hukum sebagai

³⁷ Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana (Perkembangan Penyusunan Konsep KUHP Baru)*, Jakarta, Kencana, 2011, hlm. 83.

³⁸ Sudarsono, *Kamus Hukum*, Cetakan Kelima, Jakarta, PT. Rineka Cipta, 2007, hlm. 92.

sebuah istilah yang dibentuk dengan kesadaran dalam memberikan ciri-ciri tertentu pada peristiwa hukum pidana.³⁹

Istilah *strafbaarfeit* atau dikenal sebagai tindak pidana tidak dijabarkan secara terperinci di dalam KUHP namun, penulis mengemukakan pendapat para ahli hukum tentang pengertian tindak pidana atau *strafbaarfeit* yaitu :

a. Simons

Mengartikan sebagaimana dikutip dalam buku Leden Marpaung bahwa *strafbaarfeit* sebagai berikut :

“*Strafbaarfeit* adalah suatu tindakan yang melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja oleh seseorang yang tindakannya tersebut dapat dipertanggungjawabkan dan oleh undang - undang telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum”.

Simons merumuskan *strafbaarfeit* seperti itu disebabkan oleh :

- 1) Untuk adanya suatu strafbaar feit itu diisyaratkan bahwa di situ harus terdapat suatu tindakan yang dilarang ataupun yang diwajibkan oleh undang-undang, dimana pelanggaran terhadap larangan atau kewajiban semacam itu telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum.

³⁹ Fitri Wahyuni, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Tangerang, PT Nusantara Persada Utama, 2017, hlm.35

- 2) Agar sesuatu itu dapat dihukum, maka tindakan tersebut harus memenuhi semua unsur dari delik seperti yang dirumuskan di dalam undang-undang.
- 3) Setiap *strafbaarfeit* sebagai pelanggaran terhadap larangan atau kewajiban menurut undang-undang itu, pada hakikatnya merupakan suatu tindakan melawan hukum atau merupakan suatu *onrechmatige handeling*.

b. Van Hamel

Van Hamel merumuskan delik (*strafbaarfeit*) adalah kelakuan manusia yang dirumuskan dalam undang-undang melawan hukum yang patut dipidana dan dilakukan dengan kesalahan.⁴⁰

c. Leden Marpaung

Strafbaarfeit adalah suatu tindakan yang melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja oleh seseorang yang tindakannya tersebut dapat dipertanggungjawabkan oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum.⁴¹

⁴⁰ Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Cetakan Keempat, Jakarta, Rineka Cipta, 2005, hlm. 96.

⁴¹ Leden Marpaung, *Asas Teori Praktik Hukum Pidana*, Cetakan Ketujuh, Jakarta, Sinar Grafika, 2012, hlm. 8.

d. Pompe

Menurut Pompe pengertian *Strafbaarfeit* dibedakan dalam dua macam yakni :⁴²

- 1) Definisi menurut teori, bahwa *strafbaarfeit* adalah suatu pelanggaran terhadap norma yang dilakukan karena kesalahan pelanggar dan diancam dengan pidana untuk mempertahankan tata hukum dan menyelamatkan kesejahteraan umat.
- 2) Definisi menurut hukum positif, *strafbaarfeit* adalah suatu kejadian (*feit*) yang dirumuskan oleh peraturan undang-undang sebagaimana yang dapat dikenai tindakan hukum.

e. Moeljatno

Strafbaarfeit adalah perbuatan pidana. Pidana menurut beliau adalah suatu perbuatan yang dilarang dan dapat di pidana barangsiapa yang melanggar pelanggaran tersebut. Perbuatan yang dimaksud harus benar-benar dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang tidak boleh atau menghambat tercapainya tatanan hidup baik yang dicita-citakan masyarakat. Sehingga suatu tindak pidana harus mengandung unsur formil dengan memadukan rumusan, undang-undang dengan unsur materiil

⁴² Bambang Waluyo, *Pidana dan Pemidanaan*, Jakarta, Sinar Grafika, 2010, hlm. 538.

yaitu sifat yang bertentangan dengan cita-cita kehidupan sosial yang baik bagi masyarakat.⁴³

f. Hazewinkel

Memberi pengertian bahwa tindak pidana atau *strafbaarfeit* merupakan suatu perilaku manusia yang pada saat tertentu telah ditolak, dalam suatu pergaulan hidup dan dianggap sebagai perilaku yang harus ditiadakan oleh hukum pidana dengan menggunakan sarana-sarana yang bersifat memaksa yang terdapat didalamnya.⁴⁴

Luasnya cakupan arti kata *strafbaarfeit* menyebabkan beberapa pakar hukum berpendapat bahwa arti kata ini tidak hanya terbatas pada suatu perbuatan melainkan terdiri atas *handeling* dan *gevolg* (kelakuan dan akibat). Jika *strafbaarfeit* diartikan sebagai perbuatan pidana, maka arti kata tersebut lebih sempit dari seharusnya. Menurut Moeljatno, perbuatan pidana hanya menunjuk kepada sifat perbuatannya saja yaitu sifat dilarang dengan ancaman pidana kalau dilanggar.

Perumusan *strafbaarfeit* adalah perbuatan yang dilarang undang-undang atau yang diancam dengan hukum. Moeljatno mengatakan bahwa pengertian perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang

⁴³ Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Jakarta, Rineka Ciota, 1993, hlm. 56.

⁴⁴ Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana Edisi Revisi*, Jakarta, PT Radja Grafindu Persada, 2010, hlm 50-51.

berupa pidana tertentu bagi barang siapa yang melanggar larangan tertentu.

Setelah melihat berbagai pengertian tindak pidana yang dirumuskan oleh pakar-pakar hukum, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa pada dasarnya tindak pidana adalah perbuatan melawan hukum dimana karena perbuatan tersebut seseorang dapat dihukum. Hal ini sesuai dengan kesimpulan yang diambil oleh Wirjono Prodjodikoro yang menyatakan bahwa tindak pidana berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenai hukuman pidana.⁴⁵

2. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Tindak pidana pada umumnya dirumuskan dalam hukum pidana untuk perbuatan yang dilarang disertai dengan sanksi. Dalam merumuskan suatu tindak pidana dapat ditetapkan beberapa unsur atau syarat yang menjadi ciri dari perbuatan lain yang tidak dilarang.

Unsur-unsur kejahatan dapat dibagi menjadi dua sudut pandang, yaitu: sudut pandang teoritis dan sudut pandang hukum. Teoritis berarti berdasarkan pendapat ahli yang tercermin dalam rumusan. Sedangkan sudut hukum adalah bagaimana realitas suatu tindak pidana dirumuskan menjadi delik tertentu dalam pasal-pasal peraturan perundang-undangan yang ada. Unsur tindak pidana menurut beberapa pendapat para ahli hukum dalam bukunya Roeslan Saleh :⁴⁶

⁴⁵ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Bandung, PT Refika Aditama, 2003, hlm. 59.

⁴⁶ Andi Hamzah, *Op.cit*, hlm. 89

- a. Unsur tindak pidana menurut Moeljatno meliputi unsur perbuatan, yang dilarang (oleh aturan hukum), ancaman pidana (bagi yang melanggar larangan).
- b. Unsur tindak pidana menurut R. Tresna yaitu perbuatan/rangkaian perbuatan, yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, diadakan tindakan penghukuman.
- c. Unsur tindak pidana menurut Vos, meliputi kelakuan manusia, diancam dengan pidana dalam peraturan perundang-undangan.
- d. Unsur tindak pidana menurut Jonkers yang menganut paham monisme meliputi perbuatan, melawan hukum (yang berhubungan dengan), kesalahan (yang dilakukan oleh orang yang dapat), dipertanggungjawabkan.
- e. Unsur tindak pidana menurut Schravendijk meliputi kelakuan (orang yang), bertentangan dengan keinsyafan hukum, diancam dengan hukuman, dilakukan oleh orang, dipersalahkan/kesalahan.

Sedangkan unsur-unsur tindak pidana dari sudut undang-undang sebagai berikut :⁴⁷

- a. Unsur Tingkah Laku

Tingkah laku adalah unsur mutlak dalam tindak pidana.

Tingkah laku dalam tindak pidana terdiri dari tingkah laku aktif

⁴⁷ *Ibid*, hlm. 83-111.

atau positif (*handelen*) dan tingkah laku pasif atau negatif (*natalen*).

Tingkah laku aktif adalah suatu bentuk tingkah laku untuk mewujudkan atau melakukan diperlukan wujud gerak atau gerakan-gerakan dari tubuh atau bagian dari tubuh.

Tingkah laku pasif adalah berupa tingkah laku yang tidak melakukan aktivitas tertentu tubuh atau bagian tubuh yang seharusnya seseorang itu dalam keadaan tertentu, harus melakukan perbuatan aktif, dan dengan tidak berbuat demikian seseorang itu disalahkan karena melaksanakan kewajiban hukumnya.

b. Unsur Sifat Melawan Hukum

Melawan hukum adalah suatu sifat tercelanya atau terlarangnya dari suatu perbuatan, yang sifatnya bersumber pada undang-undang (melawan hukum formil) dan dapat bersumber dari masyarakat (melawan hukum materiil).

c. Unsur Kesalahan

Kesalahan atau *schuld* adalah unsur mengenai keadaan atau gambaran batin orang sebelum atau pada saat memulai perbuatan, karena unsur ini selalu melekat pada diri pelaku dan bersifat subyektif.

d. Unsur Akibat Konstitutif

Unsur akibat konstitutif ini terdapat pada tindak pidana materiil (*materiel delicten*) atau tindak pidana dimana akibat menjadi syarat selesainya tindak pidana; tindak pidana yang mengandung unsur akibat sebagai syarat pemberat pidana, tindak pidana dimana akibat merupakan syarat dipidananya pembuat.

e. Unsur Keadaan yang Menyertai

Unsur keadaan yang menyertai adalah unsur tindak pidana yang berupa semua keadaan yang ada dan berlaku dalam mana perbuatan dilakukan. Unsur keadaan yang menyertai ini dalam kenyataan rumusan tindak pidana dapat :

- 1) Mengenai cara melakukan perbuatan;
- 2) Mengenai cara untuk dapatnya dilakukan perbuatan;
- 3) Mengenai cara untuk dapatnya dilakukan perbuatan;
- 4) Mengenai obyek tindak pidana;
- 5) Mengenai subyek tindak pidana;
- 6) Mengenai tempat dilakukannya tindak pidana; serta
- 7) Mengenai waktu dilakukannya tindak pidana.

f. Unsur Syarat Tambahan untuk Dapat Dituntut Pidana

Unsur ini hanya terdapat pada tindak pidana aduan yaitu tindak pidana yang hanya dapat dituntut pidana jika ada pengaduan dari yang berhak mengadu.

g. Syarat Tambahan untuk Memperberat Pidana

Unsur syarat ini bukan merupakan unsur pokok tindak pidana yang bersangkutan, artinya tindak pidana tersebut dapat terjadi tanpa adanya unsur ini.

h. Unsur Syarat Tambahan untuk Dapatnya Dipidana

Unsur ini berupa keadaan-keadaan tertentu yang timbul setelah perbuatan dilakukan artinya bila setelah perbuatan dilakukan keadaan ini tidak timbul, maka terhadap perbuatan itu tidak bersifat melawan hukum dan si pembuat tidak dapat dipidana.

3. Jenis-Jenis Tindak Pidana

Membagi suatu kelompok benda atau manusia dalam jenis-jenis tertentu atau mengklasifikasikan dapat sangat bermacam-macam sesuai dengan kehendak yang mengklasifikasikan atau mengelompokkan, itu menurut dasar apa yang diinginkan, demikian pula halnya dengan tindak pidana. Secara teoritis terdapat beberapa jenis tindak pidana sebagai berikut :

a. Kejahatan dan Pelanggaran

Kejahatan adalah *rechtdelicten*, yaitu perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan keadilan, terlepas apakah perbuatan itu diancam pidana dalam suatu undang-undang atau tidak. Sedangkan pelanggaran adalah perbuatan-perbuatan yang oleh masyarakat baru disadari sebagai perbuatan pidana, karena

undang-undang merumuskannya sebagai delik. Perbuatan-perbuatan ini dianggap sebagai tindak pidana oleh masyarakat oleh karena undang-undang mengancamnya dengan sanksi pidana.

b. Pidana Formil dan Pidana Materill

Pidana formil adalah perbuatan pidana yang telah dianggap selesai dengan telah dilakukannya perbuatan yang dilarang oleh undang-undang, tanpa mempersoalkan akibatnya. Sedangkan pidana materill adalah perbuatan pidana yang perumusannya dititikberatkan pada akibat yang dilarang. Perbuatan pidana baru dianggap terjadi atau dianggap telah selesai apabila akibat yang dilarang itu telah terjadi.

c. Delik *Commisionis* dan Delik *Ommisionis*

Commisionis adalah delik yang berupa pelanggaran terhadap larangan, yaitu berbuat sesuatu yang dilarang. Sedangkan *ommisionis* adalah delik yang berupa pelanggaran terhadap perintah, yaitu tidak berbuat sesuatu yang diperintah.

d. Delik yang berlangsung terus menerus dan Delik yang tidak berlangsung terus menerus

Delik yang berlangsung terus menerus adalah perbuatan yang memiliki ciri, bahwa perbuatan yang terlarang itu berlangsung terus. Sedangkan Delik yang dilakuakn tidak terus

menerus adalah perbuatan pidana yang memiliki ciri, bahwa keadaan yang terlarang itu tidak berlangsung terus menerus.

e. Delik *Dolus* dan Delik *Culpa*

Dolus adalah delik yang memuat unsur kesengajaan. Sedangkan delik *culpa* adalah delik-delik yang memuat unsur kealpaan.

f. Delik Aduan dan Delik Biasa

Delik aduan adalah perbuatan pidana yang penuntutannya hanya dilakukan jika ada pengaduan dari pihak yang terkena atau yang dirugikan. Sedangkan delik biasa adalah delik yang tidak mempersyaratkan adanya pengaduan untuk penuntutannya, seperti pembunuhan, pencurian dan penggelapan.⁴⁸

Selanjutnya terdapat jenis-jenis delik yang lain menurut dari mana kita meninjau delik tersebut, antara lain :⁴⁹

- a. Delik berturut-turut (*voortgezet delict*): yaitu tindak pidana yang dilakukan berturut-turut misalnya mencuri uang satu juta rupiah, tetapi dilakukan setiap kali seratus ribu rupiah.
- b. Delik yang berlangsung terus: misalnya tindak pidana merampas kemerdekaan orang lain, cirinya adalah perbuatan terlarang itu berlangsung memakan waktu. Delik berkualifikasi (*gequalificeerd*), yaitu tindak pidana dengan pemberatan,

⁴⁸ Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Jakarta, Sinar Grafika, 2012, hlm. 101-104.

⁴⁹ Abdullah Marlang, *Pengantar Hukum Indonesia*, Publishing, 2009, hlm. 67.

misalnya pencurian pada malam hari, penganiayaan berat (Pasal 351 ayat (3) dan (4). Hendaknya tidak dikacaukan dengan kualifikasi dari delik yang artinya adalah nama delik itu.

- c. Delik dengan *privilege* (*geprivilegeerd delict*), yaitu delik dengan peringanan, misalnya pembunuhan bayi oleh ibu yang melahirkan karena takut diketahui (Pasal 341) ancaman pidananya lebih ringan dari pada pembunuhan biasa.
- d. Delik politik, yaitu tindak pidana yang berkaitan dengan Negara sebagai keseluruhan, seperti terhadap keselamatan Kepala Negara dan sebagainya (Bab I-IV, Buku II KUHPidana), dan juga tindak pidana subversi.
- e. Delik propria, yaitu tindak pidana yang dilakukan oleh orang yang mempunyai kualitas tertentu, seperti hakim, ibu, pegawai negeri, ayah, majikan dan sebagainya.

B. TINJAUAN UMUM TENTANG PEMIDANAAN

1. Pengertian Pidana

Pidana dapat dipahami sebagai tahapan penentuan hukuman dan juga tahapan pidana dalam hukum pidana. Kata “pidana” biasanya dipahami sebagai hukum, sedangkan “pidana” dipahami sebagai hukuman. Doktrin ini membedakan antara hukum pidana

materiil dan hukum pidana formil. J.M. Van Bemmelen menjelaskan keduanya sebagai berikut:⁵⁰

Hukum pidana materiil meliputi tindak pidana masing-masing sebagaimana dimaksud dalam, ketentuan umum yang berlaku terhadap perbuatan tersebut, dan sanksi yang mengancam atas perbuatan tersebut. KUHP secara resmi mengatur bagaimana proses pidana dilakukan dan menetapkan aturan perilaku yang harus diikuti dalam kesempatan ini.

Tirtamidjaja menjelaskan hukum pidana meteril dan hukum pidana formil sebagai berikut:⁵¹

- a. Hukum pidana materiil adalah kumpulan aturan hukum yang menentukan pelanggaran pidana, menetapkan syarat-syarat bagi pelanggar pidana untuk dapat dihukum, menunjukkan orang dapat dihukum dan adalah kumpulan aturan hukum yang mengatur cara mempertahankan hukum pidana materiil terhadap pelanggaran yang dilakukan orang-orang dapat menetapkan hukuman atas pelanggaran pidana.
- b. Hukum pidana formil tertentu, atau dengan kata lain mengatur cara bagaimana hukum pidana materiil diwujudkan sehingga memperoleh keputusan hakim serta mengatur cara melaksanakan putusan hakim.

⁵⁰ Leden Marpaung, *Op.Cit*, hlm. 2.

⁵¹ *Ibid.*

Berdasarkan pendapat diatas, dapat disimpulkan bahwa hukum pidana materiil memuat larangan atau perintah yang apabila tidak dipatuhi akan mengakibatkan pidana, sedangkan hukum pidana formil memuat ketentuan hukum yang mengatur cara melaksanakan dan menegakkan hukum pidana materiil.

Pemidanaan sebagai tindakan melawan kejahatan, seringkali tidak dapat dibenarkan terutama karena pemidanaan membawa akibat positif bagi terpidana, bagi korban maupun bagi masyarakat lainnya. Oleh karena itu, teori ini dikenal juga dengan teori konsekuensialisme. Hukuman dijatuhkan bukan karena telah melakukan tindak pidana, melainkan agar pelaku tidak melakukan tindak pidana lagi dan orang lain takut melakukan tindak pidana yang sama.

Berdasarkan pernyataan diatas jelas bahwa pemidanaan sama sekali tidak dimaksudkan untuk membalas dendam, melainkan merupakan upaya untuk membimbing pelaku kejahatan sekaligus sebagai upaya untuk mencegah terulangnya kejahatan serupa. Pemberian pidana atau hukuman sebenarnya dapat dicapai jika memperhatikan beberapa langkah perencanaan sebagai berikut:

- c) Pemberian pidana oleh pembuat undang-undang;
- d) Pemberian pidana oleh badan yang berwenang;
- e) Pemberian pidana oleh instansi pelaksana yang berwenang.

Hukum pidana Indonesia mengenal 2 (dua) jenis pidana yang diatur dalam Pasal 10 KUHP yakni :

- a) Pidana Pokok
 - 1) Pidana mati
 - 2) Pidana penjara
 - 3) Pidana kurungan
 - 4) Pidana denda

- b. Pidana Tambahan
 - 1) Pencabutan hak-hak tertentu
 - 2) Perampasan barang-barang tertentu
 - 3) Pengumuman putusan hakim

Mengenai standar hukuman jenis ini, level didasarkan pada beratnya hukuman yang ditentukan, level yang paling berat adalah level yang disebutkan pertama. Keberadaan kejahatan tambahan merupakan tambahan dari kejahatan utama dan biasanya bersifat opsional (artinya dapat diterapkan atau tidak). Hal ini merupakan pengecualian terhadap kejahatan-kejahatan yang disebutkan dan yang diatur dalam pasal 250 bis, 261 dan 275 KUHP yang bersifat wajib atau keharusan.

Pencabutan hak-hak tertentu berlaku bukan dengan tindakan penegakan hukum, melainkan sejak hari putusan hakim mulai berlaku. Berikut penjelasan mengenai pidana tersebut di atas, secara spesifik sebagai berikut:

a. Pidana Pokok

1) Pidana Mati.

Sebagai mana yang ditentukan dalam pasal 11 KUHP yaitu : “pidana mati dijalankan oleh algojo di tempat gantungan pada leher terpidana kemudian menjatuhkan papan tempat terpidana berdiri’. Di dalam negara Indonesia tindak pidana yang diancam pidana mati semakin banyak yaitu pelanggaran terhadap Pasal 104 KUHP, Pasal 111 ayat (2) KUHP, Pasal 124 ayat (3) KUHP, Pasal 140 ayat (4) KUHP, Pasal 340 KUHP, Pasal 365 ayat (4) KUHP, Pasal 444 KUHP, Pasal 479 ayat (2) KUHP, dan Pasal 368 ayat (2) KUHP , pasal 2 ayat (2) UU No.31 tahun 1999 yang telah diubah dan ditambah dengan UU NO’20 Tahun 2001 tentang pemberantasan tindak pidana korupsi.

Apabila seseorang divonis hukuman mati, pelaksanaan putusan dilaksanakan setelah adanya putusan eksekutor dari Presiden (Kepala Negara) berupa penolakan amnesti atau grasi sekalipun terpidana dipidana mati tidak mengajukan permohonan grasi. Oleh karena itu, pelaksanaan hukuman mati harus tetap dilaksanakan dengan keputusan Presiden meskipun terpidana menolak permintaan grasi atau grasi dari Presiden. Penundaan pelaksanaan pidana mati apabila terpidana menderita sakit

jiwa atau wanita hamil, hal ini sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Pokok-pokok Peradilan yang mengatur penerapan pidana mati adalah dilakukan dengan menghormati nilai-nilai kemanusiaan berdasarkan sila ke-2 Pancasila yang berarti mempunyai kesadaran akan sikap dan tindakan manusia berdasarkan yang melandasi kesadaran manusia mengenai norma dan budaya pada umumnya.

2) Pidana Penjara

Menurut A.Z. Abidin Farid dan A. Hamzah menekankan bahwa “hukuman penjara merupakan salah satu bentuk hukuman berupa hilangnya kebebasan”.⁵² Pemenjaraan atau hilangnya kemerdekaan bukan hanya merupakan bentuk pemenjaraan tetapi juga merupakan bentuk pengasingan. Hukuman penjara dapat bervariasi dari penjara sementara minimal satu hari hingga penjara seumur hidup. Ditegaskan Roeslan Saleh, bahwa “Pidana penjara adalah pidana utama dari pidana kehilangan kemerdekaan, dan pidana penjara ini dapat dijatuhkan untuk seumur hidup atau untuk sementara waktu.”⁵³

⁵² A.Z. Abidin Farid dan A. Hamzah dalam Tolib Setiady, *Pokok-Pokok Hukum Penitensier Indonesia*, Bandung, Alfabeta, 2010, hlm. 91

⁵³ *Ibid*, hlm. 91.

Pidana seumur hidup biasanya tercantum di pasal yang juga ada ancaman pidana matinya (pidana mati, seumur hidup atau penjara dua puluh tahun). Sedangkan P.A.F. Lamintang menyatakan bahwa “Penahanan adalah suatu pidana berupa yang membatasi kebebasan gerak terpidana, yang dilakukan dengan cara mengurung orang tersebut di dalam lembaga pemasyarakatan dengan mewajibkan orang tersebut mentaati seluruh peraturan perundang-undangan yang berlaku di lembaga pemasyarakatan tentang tindakan disiplin terhadap orang yang melanggar peraturan ini.”⁵⁴

Adanya pembatasan ruang gerak tersebut, otomatis hak-hak kewarganegaraan tertentu juga ikut terkekang, seperti hak untuk memilih dan mencalonkan diri (dibandingkan dengan pemilu), hak untuk memegang jabatan publik, dan lain-lain.

Pidana penjara disebut sebagai tindak pidana hilangnya kebebasan, yang tidak hanya dalam arti sempit yaitu tidak dapat bergerak bebas tetapi juga kehilangan beberapa hak seperti:

- a) Hak untuk memilih dan dipilih (lihat Undang-undang Pemilu). Di negara liberal pun demikian pula.

⁵⁴ P.A.F Lamintang, *Hukum Penitensier Indonesia*, Armico, Bandung, 1988, hlm. 69.

Alasannya ialah agar kemurnian pemilihan terjamin, bebas dari unsur-unsur immoral dan perbuatan-perbuatan yang tidak jujur.

b) Hak untuk memangku jabatan publik. Alasannya ialah agar publik bebas dari perlakuan manusia yang tidak baik.

c) Hak untuk bekerja pada perusahaan-perusahaan. Dalam hal ini telah dipraktikkan pengendoran dalam batas-batas tertentu.

d) Hak untuk mendapat perizinan-perizinan tertentu, misalnya saja izin usaha, izin praktik (dokter, pengacara, notaris, dan lain-lain).

e) Hak untuk mengadakan asuransi hidup.

f) Hak untuk tetap dalam ikatan perkawinan.

Pemenjaraan merupakan salah satu alasan untuk minta perceraian menurut hukum perdata.

g) Hak untuk kawin. Meskipun adakalanya seseorang kawin sementara saat menjalani pidana penjara, namun itu merupakan keadaan luar biasa dan hanya bersifat formalitas belaka.

h) Beberapa hak sipil yang lain.

3) Pidana Kurungan

Hakikat pidana kurungan pada dasarnya sama dengan pidana penjara, kedua jenis hukuman tersebut adalah perampasan kemerdekaan. Kurungan pidana membatasi kebebasan gerak terpidana dengan mengurungnya di fasilitas masyarakat.

Pidana kurungan lebih ringan dari pidana penjara, ditentukan menurut Ayat 1 Pasal 69 (1) KUHP, beratnya pidana ditentukan menurut tata cara ditentukan dalam Pasal 10 KUHP. Pidana penjara paling singkat satu hari dan paling lama satu tahun, sebagaimana diatur dalam Pasal 18 KUHP, bahwa “Paling sedikit satu hari dan paling lama setahun, dan jika ada pemberatan karena gabungan atau pengulangan atau karena ketentuan Pasal 52 dapat ditambah menjadi satu tahun empat bulan. Pidana kurungan tidak boleh lebih dari satu tahun empat bulan”.

Menurut Vos, pidana kurungan pada dasarnya mempunyai dua tujuan, yaitu:⁵⁵

- a) Sebagai *custodia honesta* untuk tindak pidana yang tidak menyangkut kejahatan kesusilaan, yaitu *delic culpa* dan beberapa *delic dolus*, seperti perkelahian

⁵⁵ Farid, A.Z. Abidin dan Andi Hamzah, *Bentuk-Bentuk Khusus Perwujudan Delik*, Jakarta: Rajawali Pers, 2006, hlm. 289.

satu lawan satu (Pasal 182 KUHP) dan pailit sederhana (Pasal 396 KUHP). Pasal-pasal tersebut diancam pidana penjara, contoh yang dikemukakan Vos sebagai delik yang tidak menyangkut kejahatan kesusilaan.

- b) Sebagai *custodia simplex*, suatu perampasan kemerdekaan untuk delik pelanggaran.

Jadi, untuk delik-delik pelanggaran, hukuman kurungan adalah hukuman utama, khususnya di Belanda, hukuman tambahan diperuntukkan bagi pelanggaran, khususnya penyertaan di tempat kerja negara.

4) Pidana denda

Pidana denda adalah bentuk hukuman tertua, bahkan lebih tua dari hukuman penjara, bahkan mungkin sama tuanya dengan hukuman mati. Denda adalah kewajiban seseorang yang didenda oleh hakim/pengadilan untuk membayar sejumlah tertentu karena telah melakukan perbuatan yang diancam pidana. Menurut P.A.F. Lamintang bahwa, "Hal mana disebabkan karena pembentuk undang-undang telah menghendaki agar pidana denda itu hanya dijatuhkan bagi pelaku pelaku dari tindak pidana yang sifatnya ringan saja. Oleh karena itu pula pidana denda dapat dipikul oleh orang lain selama terpidana. Walaupun

denda dijatuhkan terhadap terpidana pribadi, tidak ada larangan jika denda ini secara sukarela dibayar oleh orang atas nama terpidana.”⁵⁶

b. Pidana Tambahan

Pidana tambahan adalah tindak pidana yang ditambahkan pada pidana pokok dan tidak dapat berdiri sendiri, kecuali dalam hal-hal tertentu melalui perampasan benda-benda tertentu. Hukuman tambahan ini bersifat opsional, artinya dapat dikenakan tetapi hukuman tidak wajib. Menurut Hermin Hadiati Koeswati, ketentuan yang mengatur sanksi tambahan berbeda dengan ketentuan yang mengatur tentang pengenaan sanksi pokok, ketentuan tersebut adalah.⁵⁷

- 1) Sanksi tambahan hanya dapat dikenakan sebagai tambahan terhadap pidana pokok. Artinya pidana tambahan tidak dapat dikenakan sebagai satu-satunya pidana.
- 2) Sanksi tambahan hanya dapat dijatuhkan apabila dalam secara tegas disebutkan adanya ancaman pidana tambahan, artinya tidak ada ancaman pidana tambahan.
- 3) Namun dari setiap jenis pelanggaran, hanya yang diancam karena tindak pidana tertentu.

⁵⁶ P.A.F. Lamintang, *Ibid*, hlm. 69

⁵⁷ Hermin Hadiati, *Asas-asas Hukum Pidana*. Ujung Pandang : Lembaga Percetakan dan Penerbitan Universitas Muslim Indonesia, 1995, hlm. 45.

- 4) Sekalipun jelas-jelas diancam akan membentuk tindak pidana tertentu, sifat pidana tambahan ini adalah opsional. Artinya terserah hakim apakah akan mengecualikannya atau tidak.

Pidana tambahan sebenarnya bersifat preventif. Ia juga bersifat sangat khusus sehingga sering sifat pidananya hilang dan sifat preventif inilah yang menonjol. Pidana tambahan pun sering termasuk dalam kemungkinan mendapat grasi.

Pidana tambahan berupa pencabutan hak-hak tertentu itu sifatnya adalah untuk sementara, kecuali jika terpidana telah dijatuhi dengan pidana penjara selama seumur hidup. Menurut ketentuan Pasal 35 ayat 1 Kitab Undang-undang Hukum Pidana, hak-haknya yang dapat dicabut oleh hakim dengan suatu putusan pengadilan, baik berdasarkan ketentuan-ketentuan yang terdapat di dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana maupun berdasarkan ketentuan-ketentuan yang terdapat didalam peraturan-peraturan lainnya itu adalah :

- 1) Hak untuk menduduki jabatan atau jabatan tertentu;
- 2) Hak untuk bekerja pada angkatan bersenjata;
- 3) Hak untuk memilih dan hak untuk dipilih di dalam pemilihan pemilihan yang diselenggarakan menurut peraturan-peraturan umum;

- 4) Hak untuk menjadi seorang penasihat atau kuasa yang diangkat oleh hakim, hak untuk menjadi wali, wali pengawas, pengampu atau pengampu pengawas dari orang lain, kecuali dari anak-anak sendiri;
- 5) Hak orang tua, hak perwalian, dan hak pengampunan atas dari anak anaknya sendiri; dan
- 6) Hak untuk melakukan pekerjaan-pekerjaan tertentu.

Hak hakim untuk mencabut hak pegawai negeri untuk menduduki suatu jabatan tertentu tidak akan ada, bila dalam peraturan umum telah ditunjuk pejabat lain yang dapat mencabut hak itu.

Pidana tambahan yang berupa perampasan terhadap barang-barang tertentu ini ditujukan pada barang milik terpidana. Barang-barang yang dapat dirampas oleh hakim tertera dalam Pasal 39 Kitab Undang-undang Hukum Pidana, sebagai berikut

- ⁵⁸ :
جامعنا سلطان أبجوج الإسلامية
- 1) Barang-barang milik terpidana yang diperoleh pada waktu melakukan tindak pidana atau dengan sengaja digunakan untuk melakukan tindak pidana dapat disita;
 - 2) Dalam hal ini, apabila terbukti melakukan tindak pidana yang tidak dilakukan dengan sengaja atau melanggar pasal,

⁵⁸ Pasal 39 Kitab Undang-undang Hukum Pidana.

dapat pula dilakukan perintah penyitaan berdasarkan sebab-sebab yang ditentukan dalam undang-undang;

- 3) Penyitaan dapat dilakukan terhadap pelaku yang diserahkan kepada pihak berwajib, namun hanya terhadap harta kekayaan yang telah disita.

Hakikatnya pengumuman putusan hakim selalu dilakukan secara terbuka. Pencantuman ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 195 KUHAP sebenarnya hanya dimaksudkan untuk menghormati prinsip transparansi seluruh acara hukum yang terdapat dalam hukum acara pidana. Penambahan pidana berupa pemberitahuan putusan hakim pada rumusan pasal 10 huruf b angka 3 KUHP mempunyai tujuan lain yaitu putusan hakim yang memvonis perkara pidana terhadap seorang terpidana tersebut lebih dikenal luas dengan tujuan spesifik.

Pidana atau hukuman tambahan berupa diumumkannya putusan hakim di satu sisi bahwa memang merupakan tindak pidana, mengingatkan betapa beratnya penderitaan bagi terdakwa, karena nama baiknya ternoda kotor di hadapan banyak orang. Sebaliknya merupakan tindakan penyelamatan masyarakat, mengetahui bahwa hukuman tambahan itu dibenarkan karena diperintahkan oleh hakim untuk beberapa pelanggaran, dimana pelaku ternyata telah menyalahgunakan atau memanfaatkan kepercayaan orang telah ditempatkan padanya,

atau setidaknya karena pelaku telah melakukan tindakan yang menunjukkan bahwa dia bukan orang yang dapat dipercaya.

2. Tujuan Pidanaan

Tujuan yang hendak dicapai oleh suatu putusan pidana bukanlah merupakan hal yang menjadi pendapat umum di kalangan para ahli hukum. Pada dasarnya ada tiga gagasan pokok tentang tujuan yang ingin dicapai dengan pidana, yaitu: untuk meningkatkan kepribadian pelaku kejahatan, untuk menghalangi orang melakukan kejahatan, untuk membuat sebagian penjahat tidak mampu melakukan kejahatan atau kejahatan yang tidak dapat diperbaiki dengan cara lain.

Tujuan pidana menurut Wirjono Prodjodikoro adalah:⁵⁹

- a. Menakut-nakuti masyarakat agar tidak melakukan kejahatan dengan menakut-nakuti banyak orang (pencegahan umum) atau menakut-nakuti sebagian orang yang telah melakukan kejahatan agar tidak melakukan kejahatan lagi di kemudian hari (pencegahan khusus);
- b. Mendidik atau mengoreksi pelaku kejahatan agar menjadi orang yang berakhlak baik sehingga berguna bagi masyarakat.

Tujuan pidana itu sendiri diharapkan dapat menjadi sarana perlindungan masyarakat, rehabilitasi, dan resosialisasi, pemenuhan pandangan hukum adat, serta aspek psikologi untuk menghilangkan

⁵⁹ Wirjono Prodjodikoro, *Tindak Tindak Pidana Tertentu Di Indonesia*, P.T Eresco, Jakarta, 1980, hlm. 3.

rasa bersalah bagi yang bersangkutan. Meskipun pidana merupakan suatu nestapa tetapi tidak dimaksudkan untuk menderitakan dan merendahkan martabat manusia.

Pada dasarnya terdapat perbedaan pandangan mengenai tujuan pemidanaan, namun ada satu hal yang tidak dapat dipungkiri, yaitu pemidanaan merupakan salah satu upaya untuk mencegah terjadinya kejahatan dan menyehatkan terpidana. Belum tentu setelah dibebaskan mereka akan sadar, merasa bersalah atau menyesal, bahkan tidak menutup kemungkinan setelah mereka akan leluasa memendam rasa dendam, artinya kejahatan ringan tidak menjamin akan menyadari kesalahan yang telah dilakukannya.

3. Tujuan Pemidanaan Berdasarkan Filsafat Pemidanaan

Tujuan pemidanaan itu sendiri diharapkan dapat menjadi sarana perlindungan masyarakat, rehabilitasi dan resosialisasi, pemenuhan pandangan hukum adat, serta aspek psikologi untuk menghilangkan rasa bersalah bagi yang bersangkutan. Meskipun pidana merupakan suatu nestapa tetapi tidak dimaksudkan untuk menderitakan dan merendahkan martabat manusia. P.A.F. Lamintang menyatakan :⁶⁰

- a. Untuk memperbaiki pribadi dari penjahat itu sendiri;
- b. Untuk membuat orang menjadi jera dalam melakukan kejahatan-kejahatan, dan;

⁶⁰ P.A.F. Lamintang, *Ibid*, hlm. 23

- c. Untuk membuat penjahat-penjahat tertentu menjadi tidak mampu untuk melakukan kejahatan-kejahatan yang lain, yakni penjahat yang dengan cara-cara yang lain sudah tidak dapat diperbaiki lagi.

Wijayanto dan Ridwan Zachrie menyimpulkan bahwa pidana mengandung unsur-unsur atau ciri-ciri sebagai berikut:⁶¹

- a. Pidana itu pada hakekatnya merupakan suatu pengenaan penderitaan atau nestapa atau akibat-akibat lain yang tidak menyenangkan;
- b. Pidana itu diberikan dengan sengaja oleh orang atau badan yang mempunyai kekuasaan (oleh yang berwenang);
- c. Pidana itu dikenakan kepada seseorang yang telah melakukan tindak pidana menurut undang-undang.

Sementara itu yang dimaksud dengan pemidanaan adalah tindakan yang diambil oleh hakim untuk memidana seorang terdakwa sebagaimana yang dikemukakan oleh Sudarto adalah Hukuman berasal dari kata hukum dasar sehingga dapat diartikan sebagai penetapan suatu undang-undang atau penetapan hukuman (*berschen*) yang menentukan hukum suatu peristiwa, hal ini tidak hanya menyangkut hukum pidana tetapi juga hukum perdata tersebut. Oleh karena itu, pasal ini berkisar pada hukum pidana, sehingga istilahnya harus dibatasi pada sanksi

⁶¹ Wijayanto dan Ridwan Zachrie, *Korupsi Mengorupsi Indonesia*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2009, hlm. 840.

dalam perkara pidana, yang sering disamakan dengan sanksi atau penjatuhan atau pemidanaan denda oleh hakim.⁶²

Menurut M. Sholehuddin tujuan pemidanaan harus sesuai dengan politik hukum pidana dimana harus diarahkan kepada perlindungan masyarakat dari kesejahteraan serta keseimbangan dan keselarasan hidup dengan memperhatikan kepentingan masyarakat/negara, korban, dan pelaku. M. Sholehuddin mengemukakan sifat-sifat dari unsur pidana berdasarkan atas tujuan pemidanaan tersebut, yaitu:⁶³

- a. Kemanusiaan, dalam artian bahwa pemidanaan tersebut menjunjung tinggi harkat dan martabat seseorang.
- b. Edukatif, dalam artian bahwa pemidanaan itu mampu membuat orang sadar sepenuhnya atas perbuatan yang dilakukan dan menyebabkan ia mempunyai sikap jiwa yang positif dan konstruktif bagi usaha penanggulangan kejahatan.
- c. Keadilan, dalam artian bahwa pemidanaan tersebut dirasakan adil (baik oleh terdakwa maupun oleh korban ataupun masyarakat).

Tujuan pemidanaan dalam Pemasyarakatan dalam penggolongan narapidana sendiri dapat dibagi dalam tiga hal yaitu:

- a. Setelah keluar dari lembaga pemasyarakatan tidak lagi melakukan tindak pidana.

⁶² Sudarto, *Hukum dan Hukum Pidana*, Alumni. Bandung, 1997, hlm. 36

⁶³ M. Sholehuddin, *Sistem Sanksi dalam Hukum Pidana: Ide Dasar Doble Track System & Implementasinya*, Rajawali Pers, Jakarta, 2004, hlm. 59

- b. Menjadi manusia yang berguna, berperan aktif dan kreatif dalam membangun bangsa dan negaranya.
- c. Mampu mendekatkan diri kepada Tuhan Yang Maha Esa dan mendapatkan kebahagiaan di dunia maupun di akherat.

C. TINJAUAN UMUM TENTANG SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

1. Pengertian Sediaan Farmasi

Farmasi dalam Bahasa Inggris disebut *Pharmacy*, sedangkan dalam bahasa Yunani: *Pharmaceuticaln* yang berarti obat adalah bidang profesi kedokteran yang merupakan gabungan ilmu kesehatan dan kimia, yang bertugas menjamin efektifitas dan keamanan penggunaan obat. Konsep sediaan farmasi tertuang dalam Pasal 1 Nomor 4 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, khusus obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Obat dapat didefinisikan sebagai zat yang menyebabkan perubahan fungsi biologis melalui proses kimia. Sedangkan obat tradisional adalah bahan atau campuran bahan berupa bahan baku nabati, bahan baku hewani, bahan baku mineral, sediaan ekstraktif (galenik), atau campuran bahan baku tersebut yang telah digunakan secara turun temurun untuk pengolahan dan pengobatan. berlaku. sesuai dengan standar yang berlaku di masyarakat.

Obat pada umumnya adalah segala bahan, tunggal atau campuran, yang dapat dikonsumsi oleh organisme apa pun untuk penggunaan

internal atau eksternal, untuk pencegahan, mitigasi atau penyembuhan penyakit. Selain pengertian obat secara umum, ada juga pengertian obat secara khusus. Berikut ini beberapa pengertian secara khusus:⁶⁴

- a. Obat jadi, adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, suppositoria, cairan, salep, atau bentuk lainnya yang ditetapkan pemerintah.
- b. Obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
- c. Obat baru, yaitu obat-obat yang berisi zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat seperti lapisan, pengisi, pelarut, pembantu, atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
- d. Obat asli, yaitu obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- e. Obat tradisional, yaitu obat yang didapat dari bahan alam (mineral, tumbuhan, atau hewan), diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- f. Obat esensial, yaitu obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat

⁶⁴ Syamsuni. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: EGC, 2006, hlm. 47.

Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.

- g. Obat generik, yaitu obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

2. Pengertian Obat

Obat dapat didefinisikan sebagai zat yang menyebabkan perubahan fungsi biologis melalui proses kimia. Obat adalah zat apa pun, baik alami (hewani atau nabati) atau kimia, yang, dalam dosis yang sesuai atau sesuai, dapat menyembuhkan, mengurangi, atau mencegah penyakit atau gejalanya.⁶⁵

Berikut merupakan pengertian obat secara khusus:

- a. Obat baru, Obat baru adalah obat yang mengandung zat (aktif/tidak efektif), seperti eksipien, pelarut, bahan pengisi, pelapis atau bahan lain yang belum diketahui sifat dan kegunaannya sehingga tidak diketahui.
- b. Obat esensial: Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.
- c. Obat generik: Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

⁶⁵ Hari Sasangka, *Farmakologi*, Cetakan Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2003, hlm. 21.

- c. Obat jadi: Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk salep, cairan, supositoria, kapsul, pil, tablet, serbuk atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan FI atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.
- d. Obat paten: Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang telah diberi kuasa dan obat itu dijual dalam kemasan asli dari perusahaan yang memproduksinya.
- e. Obat asli: Obat asli adalah obat yang diperoleh langsung dari bahanbahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- f. Obat tradisional: Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.⁶⁶

3. Penggolongan Obat

Ada banyak jenis label pada kemasan obat. Penandaan menunjukkan klasifikasi obat. Hal ini terkait dengan berbagai ketentuan yang mengaturnya. Menurut Permenkes Nomor 917/MENKES/PER/1993 tentang Wajib Registrasi Produk Obat, yang dimaksud dengan golongan obat adalah klasifikasi yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketentuan untuk keamanan penggunaan dan distribusi mencakup secara cuma-cuma. obat-obatan,

⁶⁶ Syamsuni, *Op.Cit*, hlm. 33

obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika.⁶⁷

a. Obat Bebas

Obat bebas merupakan obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan label obat bebas adalah lingkaran hijau dengan pinggiran hitam. Menurut pemakaiannya, pasien dapat membeli dalam jumlah yang sangat sedikit bila diperlukan, jenis bahan aktif terkandung dalam obat ini relatif aman sehingga penggunaannya tidak memerlukan pengawasan medis selama penggunaan sesuai petunjuk yang tertulis pada kemasan obat.⁶⁸ Oleh karena itu, sebaiknya selalu membeli obat ini beserta kemasannya. Contoh obat bebas : Paracetamol, Mylanta, Oralit, Kunyit plus, dan lain-lain.

b. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang pada dasarnya merupakan obat keras namun tetap dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter dan disertai tanda peringatan. Tanda khas pada kemasan dan label obat dengan peredaran bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan pinggiran hitam. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6355/Dirjen/SK/69 tanggal 5

⁶⁷ *Ibid*, hlm. 47

⁶⁸ Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI, *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*. Jakarta. 2007. Hlm 12

November 1975, terdapat rambu peringatan P.No.1 sampai dengan P. No.6 dan harus diberi tanda label atau materi promosi yang mencantumkan nama obat, daftar bahan aktif dan jumlah yang digunakan, nomor batch, tanggal kadaluwarsa, nomor registrasi, nama dan alamat produsen, cara penggunaan, indikasi, petunjuk penggunaan, peringatan dan kontraindikasi. Obat bebas terbatas adalah obat yang benar-benar aman digunakan namun jika dikonsumsi berlebihan dapat menimbulkan efek samping yang tidak menyenangkan.⁶⁹ Contoh obat bebas terbatas antara lain Promag, Dulcolax, Methicol, dan lain-lain.

c. Obat Wajib Apotek

Obat Wajib Apotek (OWA) merupakan obat keras yang dapat diberikan oleh Apoteker Pengelola Apotek (APA) kepada pasien. Walaupun Apoteker Pengelola Apotek (APA) boleh memberikan obat keras, namun ada persyaratan yang harus dilakukan dalam penyerahan OWA, yakni:⁷⁰

- 1) Apoteker wajib melakukan pencatatan yang benar mengenai data pasien (nama, alamat, umur) serta penyakit yang diderita.
- 2) Apoteker wajib memenuhi ketentuan jenis dan jumlah yang boleh diberikan kepada pasien. Contohnya hanya jenis

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ Keputusan Menteri Kesehatan No. 347/MenKes/SK/VII/1990 Tentang Obat Wajib Apotik.

oksitetrasiklin salep saja yang termasuk Obat Wajib Apotek (OWA), dan hanya boleh diberikan 1 tube.

- 3) Apoteker wajib memberikan informasi obat secara benar mencakup: indikasi, kontra-indikasi, cara pemakaian, cara penyimpanan dan efek samping obat yang mungkin timbul serta tindakan yang disarankan bila efek tidak dikehendaki tersebut timbul.

d. Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya bisa dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khas pada kemasan dan label adalah huruf K yang dilingkari merah dengan pinggir hitam.⁷¹ Obat keras adalah obat untuk keperluan teknis, yang mempunyai sifat terapeutik, menguatkan, memperbaiki, sifat antiseptik, dan lain-lain, baik dikemas dalam kemasan maupun tidak. Obat yang termasuk golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan lain-lain), serta obat yang mengandung hormon (obat diabetes, obat penenang, dan lain-lain).

Obat ini mempunyai khasiat yang kuat dan bila digunakan sembarangan dapat berbahaya, bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Obat-obatan ini adalah obat-obatan yang kita ketahui dapat membuat

⁷¹ Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI, *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*. Jakarta. 2007. Hlm 12

ketagihan atau ketergantungan. Hal inilah yang menyebabkan obat-obatan tersebut, mulai dari produksi hingga penggunaannya, dikontrol ketat oleh Pemerintah dan hanya diedarkan di apotek dengan izin edar dan pembeliannya harus dengan resep dokter. Setiap bulan, apotek wajib melaporkan pembelian dan penggunaannya kepada pemerintah. Contoh obat keras adalah semua golongan antibiotik, misalnya Amoxilin, Captopril, Eritromisin dan lain-lain serta semua sediaan dalam bentuk suntik (injeksi).

e. Psikotropika.

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.⁷²

Psikotropika dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Contoh obat psikotropika adalah Diazepam, Phenobarbital, Alprazolam, dll.

⁷² *Ibid.*

f. Narkotika

Narkotika adalah obat yang berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan, sintetik atau semi sintetik, yang dapat menyebabkan gangguan atau perubahan kesadaran, kehilangan rasa, berkurang atau hilang rasa sakit dan menimbulkan ketergantungan.⁷³ Simbol obat adalah suatu palang merah berlatar belakang putih di dalam lingkaran merah. Obat ini berbahaya jika disalahgunakan dan memerlukan perawatan khusus bila digunakan serta dapat menyebabkan cedera serius. Hati-hati bagi ketergantungan psikis dan fisik, oleh karena itu sebaiknya hanya digunakan pada berdasarkan resep medis. Peredaran obat ini sangat ketat dan diawasi oleh Inspektorat Narkoba. Hanya bisa dibeli di apotek dengan resep dokter. Jenis narkotika yang dimaksud adalah opioid (opium) seperti morfin, heroin (putaw), kodein, demerol (pethidina), metadon, kokain, ganja dan lain-lain.

4. Pengertian Izin Edar dan Kriteria Izin Edar Obat

Izin Edar adalah izin yang diberikan kepada suatu perusahaan atas produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, untuk dimasukkan dan/atau digunakan dan/atau diedarkan dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, berdasarkan peninjauan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Persetujuan registrasi obat dan makanan

⁷³ *Ibid.*

diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan agar dapat diedarkan di wilayah Indonesia.⁷⁴

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang registrasi obat, Pasal 4 Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Kemanjuran atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai telah dibuktikan melalui percobaan pada hewan dan uji klinis atau bukti lain yang sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan yang dimaksud.
- b. Mutu memenuhi persyaratan yang dinilai dari proses pembuatan sesuai Cara Pembuatan yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian seluruh bahan baku yang digunakan dan produk jadi dengan bukti yang sah
- c. Label yang memuat informasi yang lengkap dan obyektif dapat menjamin penggunaan obat yang benar, wajar dan aman
- d. Sesuai dengan kebutuhan aktual masyarakat.
- e. Kriteria lainnya, khusus obat psikotropika harus mempunyai manfaat dan keamanan unggul dibandingkan obat standar dan obat yang sudah mendapat izin edar di Indonesia dengan indikasi yang dipublikasikan.

⁷⁴ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

- f. Khusus alat kontrasepsi program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinis di Indonesia.

Sesuai dengan isi pasal diatas, maka dapat disimpulkan kriteria obat ilegal adalah sebagai berikut:

- a. Izin edar palsu.
- b. Tidak memiliki nomor registrasi.
- c. Substandard atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan saharusnya.
- d. Obat impor yang masuk secara ilegal, tanpa kordinasi dengan pihak BPOM.
- e. Obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

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

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

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

Keluarnya Keputusan dari Menteri Kesehatan Nomor 347 Tahun 1990 tentang Obat Wajib Di Apotek, maka beberapa obat keras dapat dibagikan oleh apoteker di apotek tanpa resep dokter. Namun untuk obat keras yang tidak termasuk dalam daftar obat wajib dijual di apotek, penyalurannya harus selalu sesuai resep.⁷⁵ Obat Daftar G ditandai dengan lingkaran merah berpinggiran hitam dengan tulisan K menyentuh tepinya. Aturan dasar obat dalam Daftar G adalah Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989. Obat pada Daftar G merupakan obat keras, khusus semua obat yang kemasan luarnya dari pabriknya, dengan jelas disebutkan bahwa obat tersebut hanya dapat diedarkan dengan resep dokter.⁷⁶

Menurut Pasal 1 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 yang terdiri dari 6 ayat dijelaskan bahwa:

- a. Tanda Khusus adalah tanda berupa warna dengan bentuk tertentu yang harus tertera secara jelas pada etiket dan bungkus luar obat jadi, sehingga penggolongan obat jadi tersebut dapat segera dikenali.

⁷⁵ Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotik.

⁷⁶ Yustina Sri Hartini dan Sulasmono, *Apotek Ulasan Beserta Naskah Peraturan Perundang-Undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah dan Ulasan Permenkes tentang Apotek Rakyat Edisi Revisi Cetakan Ketiga*, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta, 2010, hlm.71.

- b. Wadah adalah kemasan terkecil yang berhubungan langsung dengan obat jadi.
- c. Etiket adalah penandaan yang harus dicantumkan pada wadah atau kemasan terkecil sesuai ketentuan mengenai pembungkusan dan penandaan obat.
- d. Bungkus luar adalah kertas atau pembungkus lainnya yang membungkus wajah.
- e. Penggolongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan lalu lintas obat dengan membedakannya atas narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan obat bebas.
- f. Kemasan terkecil adalah kemasan yang dimaksudkan untuk dapat dijual secara lepas kepada konsumen yang memenuhi ketentuan mengenai penandaan.

Jadi sesuai dengan pernyataan diatas obat daftar G termasuk golongan Psikotropika, merupakan obat yang dalam penggunaannya harus dengan resep dokter. Khusus untuk golongan psikotropika dan narkotika penyerahannya dalam resep dengan jumlah yang tidak banyak, jadi tidak boleh dibuatkan copy resep untuk bisa dibeli lagi. Ternyata masih banyak dijumpai obat daftar G yang dijual secara bebas.

Hal ini dibuktikan dengan banyaknya kasus yang sering muncul di berita yang sering ditemukan penyalahgunaan obat daftar G ini.⁷⁷

Persetujuan distribusi versi Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM bertugas melaksanakan kewajiban pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal ini, obat dan makanan yang diatur dalam adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, obat narkotika, obat oriental, pangan fungsional, kosmetika, dan pangan olahan. BPOM berwenang menerbitkan izin edar produk dan sertifikat pemenuhan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu serta pengujian obat dan makanan sesuai peraturan perundang-undangan.⁷⁸

Izin Edar dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi memuat muatan yang berkaitan dengan peredaran termasuk peredaran dan keperluan pendistribusian untuk memenuhi persyaratan keselamatan, efektivitas dan kualitas. Ini dapat didistribusikan setelah mendapat izin edar dari Menteri. Cara memperoleh izin peredaran obat narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi pada obat adalah melalui

⁷⁷ <https://www.artikelfarmasi.com/2107/05/obat-obat-daftar-g.html>

⁷⁸ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

pendaftaran pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dan dilakukan dengan kode berdasarkan peraturan perundang-undangan. Industri farmasi yang memproduksi obat dan fasilitas farmasi pemerintah yang mendistribusikan obat harus memiliki izin khusus dari Menteri sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Lisensi khusus ini mencakup manufaktur, impor dan distribusi.⁷⁹

D. TINJAUAN UMUM TENTANG SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR MENURUT ISLAM

1. Bersumber dari Ayat Suci Al-Quran

Peredaran Farmasi tanpa izin edar dapat mempengaruhi kesehatan masyarakat, seperti yang disebut dalam ayat QS. Al-Baqarah 188 Allah SWT berfirman:



وَلَا تَأْكُلُوا أَمْوَالَكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبَاطِلِ وَتُدْلُوا بِهَا إِلَى الْحُكَّامِ لِيَأْكُلُوا فَرِيقًا مِّنْ
أَمْوَالِ النَّاسِ بِالْإِثْمِ وَأَنْتُمْ تَعْمَلُونَ

wa lâ ta'kulû amwâlakum bainakum bil-bâthili wa tudlû bihâ ilal-hukkâmi liita'kulû fariqam min amwâlin-nâsi
bil-itsmi wa antum ta'lamûn

“Janganlah kamu makan harta di antara kamu dengan jalan yang batil dan (janganlah) kamu membawa (urusan) harta itu kepada para hakim dengan maksud agar kamu dapat memakan sebagian harta orang

⁷⁹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

lain itu dengan jalan dosa, padahal kamu mengetahui”.⁸⁰ Ini menunjukkan bahwa peredaran obat dan/ atau kosmetik tanpa izin edar dapat menimbulkan gangguan kesehatan.

Selanjutnya Firman Allah dalam Q.S Al-Baqarah ayat 219 berbunyi:

يَسْأَلُونَكَ عَنِ الْخَمْرِ وَالْمَيْسِرِ قُلْ فِيهِمَا إِثْمٌ كَبِيرٌ وَمَنَافِعُ لِلنَّاسِ وَإِثْمُهُمَا
أَكْبَرُ مِنْ نَفْعِهِمَا وَيَسْأَلُونَكَ مَاذَا يُنْفِقُونَ قُلِ الْعَفْوَ كَذَلِكَ يُبَيِّنُ اللَّهُ لَكُمْ
الْآيَاتِ لَعَلَّكُمْ تَتَفَكَّرُونَ ﴿٢١٩﴾

yas'alûnaka 'anil-khamri wal-maisir, qul fihimâ itsmung kabiruw wa manafî'u lin-nâsi wa itsmuhumâ akbaru min-naf'ihimâ, wa yas'alûnaka mâdzâ yunfiqûn, qulil-'afw, kadzâlîka yubayyinullâhu lakumul-âyatî la'allakum tatafakkarûn

Artinya : Mereka bertanya kepadamu (Muhammad) tentang khamar dan judi. Katakanlah, “Pada keduanya terdapat dosa besar dan beberapa manfaat bagi manusia. (Akan tetapi,) dosa keduanya lebih besar daripada manfaatnya.” Mereka (juga) bertanya kepadamu (tentang) apa yang mereka infakkan. Katakanlah, “(Yang diinfakkan adalah) kelebihan (dari apa yang diperlukan).” Demikianlah Allah menerangkan ayat-ayat-Nya kepadamu agar kamu berpikir.”⁸¹

⁸⁰ <https://tafsirq.com/2-al-baqarah/ayat-188>

⁸¹ <https://tafsirq.com/2-al-baqarah/ayat-219>

Berikutnya merupakan Firman Allah SWT pada Q.S An-Nisa' ayat 59 yang berbunyi:

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا أَطِيعُوا اللَّهَ وَأَطِيعُوا الرَّسُولَ وَأُولِي الْأَمْرِ مِنْكُمْ فَإِنْ تَنَازَعْتُمْ فِي شَيْءٍ فَرُدُّوهُ إِلَى اللَّهِ وَالرَّسُولِ إِنْ كُنْتُمْ تُؤْمِنُونَ بِاللَّهِ وَالْيَوْمِ الْآخِرِ
ذَلِكَ خَيْرٌ وَأَحْسَنُ تَأْوِيلًا ﴿٥٩﴾

yâ ayyuhalladzina âmanû athi'ullâha wa athi'ur-rasûla wa ulil-amri mingkum, fa in tanâza'tum fi syai'in fa ruddûhu ilallâhi war-rasûli ing kuntum tu'minûna billâhi wal-yaumul-âkhir, dzâlika khairuw wa ahsanu ta'wilâ

Artinya : Hai orang-orang yang beriman, taatilah Allah dan taatilah Rasul (Nya), dan ulil amri di antara kamu. Kemudian jika kamu berlainan pendapat tentang sesuatu, maka kembalikanlah ia kepada Allah (Al Quran) dan Rasul (sunnahnya), jika kamu benar-benar beriman kepada Allah dan hari kemudian. Yang demikian itu lebih utama (bagimu) dan lebih baik akibatnya.⁸²

2. Bersumber dari Hukum Pidana Islam

Hukum pidana Islam yang biasa disebut *Fiqh jinayah* merupakan bagian dari syariat hukum Islam yang berlaku sejak turunnya Nabi SAW. *Fiqh jinayah* mencakup dua kata: yurisprudensi dan yurisprudensi pidana. Arti bahasa *fiqh* berasal dari pengucapan faqiha,

⁸² https://tafsirq.com/4-an-nisa/ayat-59#google_vignette

yafqahu, fiqhan, artinya memahami, atau memahami. Fiqih ditinjau dari fikih adalah ilmu tentang hukum praktis syara yang disimpulkan dari dalil-dalil yang terperinci.

Jinayah menurut bahasa adalah nama bagi hasil perbuatan seseorang yang buruk dan apa yang diusahakan jinayah menurut istilah adalah suatu perbuatan yang dilarang oleh *syara'* baik perbuatan tersebut mengenai jiwa, harta atau lainnya. Istilah jinayah dipakai untuk tindak pidana yang sanksi hukumannya adalah hukuman mati, kerja paksa seumur hidup, kerja berat sementara dan hukuman penjara. Istilah janhah merupakan suatu tindak pidana yang diberi sanksi hukuman kurungan lebih dari satu minggu, atau denda lebih dari seratus kurs (satu dinar). Istilah mukhalafah merupakan suatu tindak pidana yang diberi sanksi hukuman kurungan tidak lebih dari satu minggu, atau denda tidak lebih dari seratus piaster.⁸³

Menurut hukum pidana Islam, ketiga istilah tersebut disebut “jarimah atau jinayah” tanpa membedakan berat ringannya hukuman yang akan dijatuhkan kepada pelaku karena asas hukum pidana Islam terletak pada sifat pembedaan. Menurut Haliman, “Terminologi hukum pidana Islam adalah ketentuan syariat Islam yang melarang melakukan atau tidak melakukan sesuatu, dan pelanggaran terhadap

⁸³ Eldin H. Zainal, *Hukum Pidana Islam Sebuah Perbandingan (Al-Muqaranah Al-Mazahib Fi Al-Jinayah)*, Cet II, Bandung: Citapustaka Media Perintis, 2019, hlm. 18.

ketentuan hukum tersebut diancam dengan pidana berupa penderitaan atau hukuman badan dan denda karena pelanggaran.”

Berdasarkan pengertian jarimah lafal *had* mempunyai dua arti, yaitu arti umum dan arti khusus. *Had* dalam arti umum meliputi semua hukuman yang telah di tentukan oleh *syara'*, baik hal itu merupakan hak Allah maupun hak individu. Pengertian ini juga termasuk kedalam hukuman *qishash* dan *diat*. Dalam arti khususnya *had* itu adalah hukuman yang telah di tentukan oleh *syara'* dan merupakan hak Allah, seperti hukuman potong tangan untuk jarimah pencurian, dera 100 kali untuk jarimah zina ghairu muhson, hukuman rajam untuk zina muhson, dera 80 kali untuk jarimah qadzaf, dera 40 kali untuk jarimah khmar.

Oleh karena itu, pengertian khusus mengenai hukuman *qishash* dan *diat* tidak dimasukkan karena keduanya merupakan hak individu. Sedangkan pengertian “*ta'zir*” sebagai hukuman yang belum ditentukan *syara'* dan penentuan dan pelaksanaannya diserahkan kepada Ulil amri (penguasa) sesuai domainnya, namun demikian pun hukuman *ta'zir* adalah, ketentuannya diserahkan kepada Ulil amri (penguasa), namun dalam pelaksanaannya tetap berpedoman pada prinsip-prinsip dasar yang ditetapkan oleh Al-Qur'an dan As-Sunnah dengan tujuan untuk menghentikan manusia, agar tidak menimbulkan kekacauan dan kerusakan.

Berikut adalah hadis yang menyatakan larangan berbuat dosa:

حَدَّثَنِي هَارُونُ بْنُ سَعِيدٍ الْأَيْبِيُّ، حَدَّثَنَا ابْنُ وَهْبٍ، قَالَ حَدَّثَنِي سُلَيْمَانُ بْنُ بِلَالٍ، عَنْ ثَوْرِ بْنِ زَيْدٍ، عَنْ أَبِي الْغَيْثِ، عَنْ أَبِي هُرَيْرَةَ، أَنَّ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ قَالَ " اجْتَنِبُوا السَّبْعَ الْمُوبِقَاتِ " . قِيلَ يَا رَسُولَ اللَّهِ وَمَا هُنَّ قَالَ " الشِّرْكُ بِاللَّهِ وَالسَّحْرُ وَقَتْلُ النَّفْسِ الَّتِي حَرَّمَ اللَّهُ إِلَّا بِالْحَقِّ وَأَكْلُ مَالِ الْيَتِيمِ وَأَكْلُ الرَّبَا وَالتَّوَلَّى يَوْمَ الرَّحْفِ وَقَذْفُ الْمُحْصَنَاتِ الْغَافِلَاتِ الْمُؤْمِنَاتِ " .

Rasulullah bersabda “Jauhilah tujuh dosa yang membinasakan”.

Para sahabat bertanya: wahai Rasulullah, apa saja itu? Rasulullah menjawab, “syirik terhadap Allah, sihir, membunuh jiwa yang diharamkan oleh Allah kecuali dengan hak, makan riba, makan harta anak yatim, kabur ketika peperangan, menuduh wanita baik-baik berzina” (HR. Bukhari no. 2766, Muslim no. 89).⁸⁴

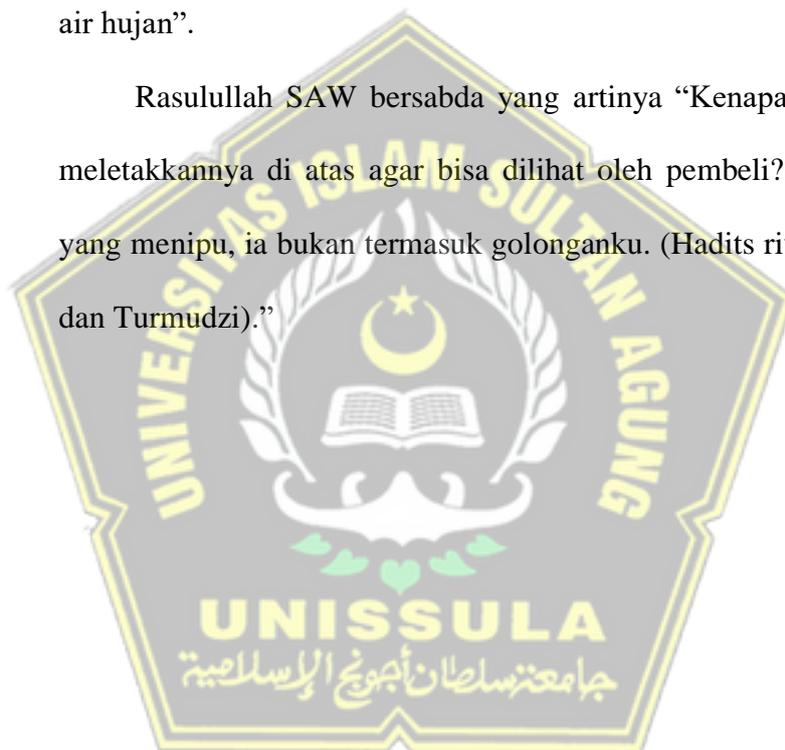
Perbuatan menipu merupakan salah satu penyakit yang merusak hubungan antar manusia. Perbuatan ini akan mengakibatkan hilangnya rasa saling mempercayai antara satu sama lain. Jika hal ini terjadi kepercayaan memang sudah tidak ada lagi diantara masyarakat karena sudah diliputi rasa egois dan dendam antar masyarakat, bahkan rasa saling tolong menolong sudah tidak ada lagi akibat perbuatan bohong ini.

Ada salah satu riwayat yang mengatakan bahwa Rasulullah SAW pernah lewat di pasar lalu menjumpai tumpukan makanan disana.

⁸⁴ <https://www.mustafalan.com/hadits-tentang-dosa-besar/>

Beliau memasukkan tangannya ke dalam makanan tersebut, tiba-tiba terasa tangannya menyentuh sesuatu yang basah dalam tumpukan makanan tersebut. Beliau lalu bertanya kepada pedagang makanan tersebut : “Apa yang basah-basah ini hai kau yang mempunyai makanan ini?”. Apa yang basah-basah ini hai kau yang mempunyai makanan ini?”. Pedagang menjawab : “Wahai Rasulullah, makanan itu terkena air hujan”.

Rasulullah SAW bersabda yang artinya “Kenapa engkau tidak meletakkannya di atas agar bisa dilihat oleh pembeli? Barang siapa yang menipu, ia bukan termasuk golonganku. (Hadits riwayat Muslim dan Turmudzi).”



BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Konstruksi Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.

Sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan ancaman serius bagi kesehatan rakyat Indonesia. Alasan ekonomi dan lemahnya sanksi hukum tidak berefek jera, dimanfaatkan para pelaku kejahatan farmasi mencari celah untuk mendapatkan keuntungan besar. Peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan masalah global dan tidak dapat ditangani secara konvensional. Berbagai modus operandi yang dilakukan oleh pelaku antara lain obat ilegal termasuk palsu diproduksi dan di edarkan tanpa adanya izin terlebih dahulu secara tersamar disarana produksi ilegal dan/atau diedarkan melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) resmi tanpa menggunakan dokumen resmi.

Menjual obat-obatan dan kosmetika secara sembunyi-sembunyi atau tertutup untuk dibeli konsumen. Membiarkan konsumen membeli produk tanpa mengetahui bahwa farmasi diedarkan tanpa izin dan jika digunakan secara tidak benar dapat mengakibatkan hal yang berbahaya bagi konsumen.

Cara yang dilakukan pelaku untuk mengedarkan obat tanpa izin edar adalah dengan membeli obat tersebut dari temannya secara sembunyi-sembunyi atau terselubung, kemudian obat tersebut disembunyikan terlebih dahulu di kamar kost dan tujuannya untuk dibagikan kepada konsumen. Ketahuilah bahwa oba yang tidak berlisensi dan jika digunakan secara tidak

benar dapat menyebabkan kematian. Segala tipu muslihat yang dilakukan pelaku bertujuan untuk dijual kembali untuk mendapatkan keuntungan, sedangkan terdakwa bukan pemegang izin untuk menjual/mengedarkan obat jenis tersebut.

Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Indonesia. Pasal ini menyatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar, persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, dapat dikenai pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00. Pasal 197 dari undang-undang yang sama juga mengatur mengenai perbuatan ini. Dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Indonesia, "dengan sengaja" diartikan sebagai tindakan yang dilakukan dengan kesadaran penuh atas perbuatannya. Artinya, seseorang dianggap melakukan tindakan tersebut dengan sengaja jika ia melakukan perbuatan tersebut dengan kesadaran penuh atas apa yang dilakukannya.

Berdasarkan Penelitian dalam kasus Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg, setelah mendengar pembacaan tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya Menyatakan Terdakwa WISNU KADAR EFENDI Bin ISKANDAR terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi, tidak memiliki ijin berusaha dari pejabat yang berwenang atau tidak

memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu melanggar Kesatu : Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sebagaimana dalam Dakwaan Kesatu Jaksa Penuntut Umum.

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Terdakwa yang pada pokoknya tetap pada tuntutan, Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan surat dakwaan sebagai berikut:

Bahwa terdakwa WISNU KADAR EFENDI Bin ISKANDAR pada hari Selasa tanggal 25 Januari 2022 sekitar jam 16.30 Wib atau pada waktu lain dalam Bulan Januari 2022 atau setidaknya pada suatu waktu dalam tahun 2022, bertempat di Pelabuhan Pos I Tanjung Mas Semarang pada Posisi Koordinat 6°57'111" S - 110°25'997" E atau ditempat lain setidaknya pada suatu tempat dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Semarang, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dan ayat (2), perbuatan mana dilakukan terdakwa dengan cara Awalnya Saksi ADEDO PUPUNG, Saksi MHD RIDWAN mendapat informasi dari masyarakat bahwa di Pelabuhan Tanjung Mas Semarang sering terjadi transaksi jual beli obat-obatan. Kemudian setelah dilakukan penyelidikan dan didapat ciri-ciri seseorang yang diduga melakukan jual beli obat-obatan yaitu terdakwa.

Bahwa pada hari Selasa tanggal 25 Januari 2022 sekitar jam 16.30 Wib bertempat di Pelabuhan Pos I Tanjung Mas Semarang pada Posisi Koordinat 6°57'111" S- 110°25'997" E, Saksi ADEDO PUPUNG, Saksi MHD RIDWAN berhasil memberhentikan dan menangkap terdakwa pada saat terdakwa sedang berboncengan 3 (Tiga) orang menggunakan sepeda motor Honda Vario warna hitam tanpa plat nomer dalam keadaan ngefly.

Bahwa sebelumnya pada hari Senin tanggal 24 Januari 2022, terdakwa dihubungi saksi HERY SAYOKO melalui telepon "Tung isih dolanan Putih an ora koncoku arep tuku dan harganya berapa 1 box" dan dijawab terdakwa "Isih dan harga 1 box Rp. 130.000,- (Seratus tiga puluh ribu rupiah). Lalu pada hari Selasa tanggal 25 Januari 2022 terdakwa menghubungi Saksi HERY SAYOKO untuk bertemu langsung dengan terdakwa di Depan Gedung Wanita Jl Sirwijaya tepatnya di depan Alfamart. Saksi HERY SAYOKO lalu menghubungi Saksi WAHYU SETIAWAN Alias WAWAN Alias PLANET. Saksi WAHYU SETIAWAN Alias WAWAN Alias PLANET kemudian pergi menuju tempat yang dimaksud dan sesampainya disana sekira pukul 11.45 Wib Saksi WAHYU SETIAWAN menghubungi Saksi HERY SAYOKO melalui voice note/pesan suara ke nomor +62 85107048787. Saksi WAHYU SETIAWAN mengatakan "ngomong karo koncone sampeyan nggo mio put mio je putih jaketan silver topinan walek endang sukanti maskeran" dan Saksi HERY SAYOKO membalas dengan Chatt whatsapp "Ya". Sekira 15 (lima belas) menit kemudian terdakwa datang dengan menggunakan kendaraan jenis Honda Vario Hitam list putih

tanpa plat Nomor kendaraan dan selanjutnya transaksi yaitu dengan cara berjabat tangan Saksi WAHYU SETIAWAN Alias WAWAN Alias PLANET lalu memberikan uang sebesar Rp 130.000,- (Tiga ratus ribu rupiah).

Bahwa terdakwa dalam mengedarkan sediaan farmasi jenis TRIHEXYPHENIDYL HCL dan DEXTROMETHORPHAN HBr, tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, karena tidak disertai resep dokter atau orang yang sah memiliki keahlian, penjualan obat atau peredaran obat haruslah terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya serta dilakukan oleh orang yang memiliki kewenangan sesuai peraturan perundang-undangan. Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Berdasarkan hasil Putusan Nomor 219/Pid.Sus/2022/PN Smg, terdakwa dinyatakan:

1. Terdakwa WISNU KADAR EFENDI Bin ISKANDAR terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi, tidak memiliki ijin berusaha dari pejabat yang berwenang atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu ;
2. Menjatuhkan pidana oleh karena itu terhadap Terdakwa dengan pidana penjara selama 2 (dua) tahun dan 8 (delapan) bulan penjara;

3. Meyatakan lamanya pemidanaan tersebut dikurangi masa penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa;
4. Menghukum Terdakwa untuk membayar denda sebesar Rp.50.000.000,- (Lima puluh juta Rupiah), jika tidak dibayar diganti hukuman penjara selama 2 (dua) bulan;
5. Memerintahkan agar Terdakwa tetap ditahan.
6. Menetapkan barang bukti berupa
 - a. Obat-obatan agar dimusnahkan oleh negara;
 - b. Barang bukti berupa hasil *screenshot*, *file voice*, dan uang sebesar Rp. 300.000 (tiga ratus ribu rupiah) dirampas oleh negara;
 - c. Barang bukti
 - 1) 1 (Satu) Lembar Surat Tanda Nomor Kendaraan Bermotor No. 09219013, No Registrasi : H 3204 VH nama pemilik EKO FAJAR SIDIK, merk HONDA jenis Sepeda motor Nomor Rangka : MH1JFU114FK182729, No. Mesin : JFU1E1182478 berlaku sampai 09 September 2020.
 - 2) 1 (Satu) Unit motor bertuliskan VARIO list warna merah dan hitam bagian depan warna putih, tidak dipasang nomor plat, tidak ada spion.
 - 3) 2 (Dua) Buah Plat Nomor H 3024 VH.Dikembalikan kepada terdakwa
7. Menetapkan supaya Terdakwa membayar biaya perkara sebesar Rp.2.000,- (Dua Ribu Rupiah).

Berdasarkan penjelasan diatas terdakwa dalam kasus ini telah terbukti melanggar pidana Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. selanjutnya, Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yang berbentuk alternatif, berdasarkan fakta yang terungkap dipersidangan tersebut diatas Majelis Hakim sependapat dengan jaksa Penuntut Umum memilih dakwaan alternative ke satu untuk dibuktikan terlebih dahulu;

Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang
2. dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dan ayat (2),

Ad. 1. Unsur setiap orang :

1. Bahwa pengertian setiap Orang adalah subyek hukum yang berupa orang atau manusia atau badan hukum;
2. Bahwa dalam perkara aquo ternyata penuntut Umum mengajukan sdr. Wisnu Kadar Efendi Bin Iskandar sebagai terdakwa ;

3. Bahwa ternyata Wisnu Kadar Efendi Bin Iskandar adalah manusia, dengan demikian maka unsur setiap orang telah terpenuhi;

Ad. 2 dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dan ayat (2).

Bahwa berdasarkan fakta yang terungkap dipersidangan berupa keterangan saksi-saksi dan pengakuan terdakwa serta adanya barang bukti, ternyata pada hari Selasa tanggal 25 Januari 2022 sekira pukul 12.00 wib bertempat di depan Alfamart Depan Gedung Wanita Jl Sriwijaya Semarang, terdakwa telah menyerahkan atau menjual 1 (Satu) Box obat pil obat pil Jenis YARINDO Als. Cepuk Als. Putih yang berwarna putih kepada Saksi WAHYU SETIAWAN seharga Rp.130.000,- (Seratus tiga puluh ribu rupiah). Terdakwa menyerahkan obat pil Jenis YARINDO alias Cepuk alias Putih yang berwarna putih sebanyak 1 (Satu) Box yaitu adalah istilah dimana 1 Box=10 klip dan 1 Klip berisi 10 butir pil Jenis YARINDO Als. Cepuk Als. Putih yang berwarna putih sehingga jumlahnya adalah 100 butir

Terdakwa tidak memiliki perizinan berusaha menjual pil DEXTROMETORPHAN (DMP) dan YARINDO alias TRIHEXYPHENIDYL (THP) Als. Cepuk Als. Kasaran. Dextromethorphan (DMP) merupakan obat bebas, namun berdasarkan Keputusan Kepala BPOM No. HK.04.1.35.06.13.3534 tahun 2013 tentang Pembatalan Izin Edar Obat yang Mengandung Dekstrometorfan Sediaan Tunggal, maka sekarang dilarang adanya DMP sediaan tunggal yang beredar. Penyalahgunaan DMP

dengan penggunaan dosis yang salah berakibat halusinogenik yang membahayakan seperti konsumsi narkotika. Sedangkan Trihexyphenidyl (THP) merupakan obat keras dan juga golongan obat-obat tertentu. Untuk memperolehnya seseorang harus menebusnya dengan resep dokter yang sah. Jika tidak, maka sama halnya dengan DMP yang sering disalahgunakan yaitu sebagai substituen halusinogenik seperti shabu, ekstasi, dll.⁸⁵

Perizinan Berusaha adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya, perizinan berusaha tersebut dikeluarkan oleh Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat, Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika, sedangkan Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.⁸⁶

Bahwa Standar mutu obat yang dapat diedarkan di masyarakat adalah memenuhi kriteria Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam Per BPOM Nomor 34 Tahun 2018 dan Pedoman Cara Distribusi obat yang baik dalam Per BPOM No 6 tahun 2020 yang telah ditetapkan, sehingga obat yang dihasilkan dan diedarkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Dalam setiap obat yang beredar telah ditetapkan yang berhak menyalurkan

⁸⁵ *Putusan Nomor 219/Pid.Sus/2022/PN Smg*

⁸⁶ *Ibid.*

dan menyerahkan obat, yang berhak menerima dan bagaimana teknis penyaluran dan penyerahan suatu obat. Setiap obat yang beredar wajib dilengkapi dengan informasi atau pelabelan yang lengkap termasuk izin edar yang diterbitkan oleh BPOM.

Semua unsur dari Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan alternatif ke satu.

Berdasarkan penerapan teori kepastian hukum, bahwa terdakwa telah dipidana akibat perbuatan terdakwa yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar, serta terpenuhinya semua unsur dari Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan alternatif ke satu.

B. Pertimbangan Hakim Dalam Pemidanaan Pelaku Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg).

Hakim sebagai subjek utama dalam proses peradilan senantiasa dituntut untuk menunjukkan hati nurani, kecerdasan moral, dan profesionalisme dengan menjunjung tinggi hukum dan keadilan dalam putusannya. Keputusan hakim harus selalu dapat dipertanggungjawabkan kepada Tuhan Yang Maha Esa dan masyarakat, khususnya para pencari keadilan. Putusan hakim non-independen menunjukkan tanda-tanda kolusi, korupsi dan nepotisme, tidak profesional, tidak memberikan kepastian hukum dan rasa keadilan, demikian pula putusan hakim non-independen.⁸⁷

Pertimbangan Hakim merupakan faktor-faktor yang menjadi dasar dan pertimbangan Hakim dalam memutus suatu perkara pidana. Sebelum memutus suatu perkara, Hakim harus memperhatikan semua hal penting dalam persidangan. Hakim memperhatikan syarat-syarat yang dapat dijatuhkan, yaitu syarat subjektif dan syarat objektif. Penghakiman obyektif adalah kesalahan semua orang, sedangkan penilaian subyektif adalah dosa yang eksistensial dan patut disalahkan dan tidak ada alasan untuk mengampuni. Selain itu, hakim juga memperhatikan syarat-syarat obyektif, yaitu apakah perbuatan itu sesuai dengan peraturan pidana atau tidak, sah atau tidaknya, dan tidak ada alat bukti.

⁸⁷ Syarif Mappiasse, *Logika Hukum Pertimbangan Putusan Hakim*, Jakarta, 2015, hlm.1

Kebebasan yang diberikan negara kepada hakim antara lain kebebasan menilai, kebebasan dari campur tangan pihak luar, kebebasan berpendapat dalam pembuatan undang-undang, kebebasan mengeksplorasi nilai-nilai hak untuk konsisten dengan rasa keadilan sosial, termasuk kebebasan untuk menyimpang. dari itu. . hukum tertulis apabila tidak diuji ulang menurut rasa keadilan masyarakat. Kebebasan hakim disini bukan berarti mempunyai kebebasan yang tidak terbatas, karena asas tidak berlakunya hukum nantinya tidak boleh bertentangan dengan hukum persamaan hak dan harus menjamin hak asasi manusia (HAM) dan akses terhadap keadilan.⁸⁸

Putusan hakim atau pengadilan merupakan aspek yang penting dan perlu, karena membantu memperjelas perkara pidana dan membantu terdakwa mempunyai kepastian hukum mengenai statusnya dan mempersiapkan proses hukum, proses hukum, dan banding. , kasasi dan amnesti. Sebaliknya, dari sudut pandang hakim yang mengadili perkara ini, putusan hakim merupakan hasil refleksi nilai-nilai keadilan. Mencapai kebenaran, hak asasi manusia (HAM), hukum atau fakta tertinggi secara adil, kualitatif dan berdasarkan fakta serta moral, psikologi dan etika hakim yang terlibat.⁸⁹

Pertimbangan Hakim merupakan konstruksi dari pemikiran yudisial yang mendasarinya memutuskan perkara berdasarkan bukti dan fakta ditemukan dalam proses. Pertimbangan para hakim diatur dalam Kitab

⁸⁸ P.A.F Lamintang & Theo Lamintang, *Delik-Delik Khusus Kejahatan Melanggar Norma Kesusilaan dan Norma Kepanutan*, Jakarta, 2011, hlm.1

⁸⁹ Lilik Mulyadi. *Hukum Acara Pidana*, Citra Aditya Bakti, Bandung 2017, hlm. 152-153

Undang-undang KUHP berdasarkan Pasal 197 ayat (1) huruf (d) KUHP: “Pertimbangan adalah ringkasan singkat dari fakta dan keadaan serta alat bukti yang diperoleh selama interogasi di pengadilan yang membuktikan kesalahan terdakwa.”

Bagian penting dalam sistem pidana adalah menetapkan suatu sanksi. Keberadaannya akan memberikan arah dan pertimbangan mengenai apa yang seharusnya dijadikan sanksi dalam suatu tindak pidana untuk menegakkan berlakunya norma. Pidana dapat diartikan sebagai tahap penetapan sanksi dan juga tahap pemberian sanksi dalam hukum pidana. Hal ini dapat disimak dalam pendapat Sudarto yang menyatakan bahwa pemberian pidana *in abstracto* adalah menetapkan *stelsel* sanksi hukum pidana yang menyangkut pembentuk undang-undang. Sedangkan pemberian pidana *in concreto* menyangkut berbagai badan yang kesemuanya mendukung dan melaksanakan *stelsel* sanksi hukum pidana itu.⁹⁰

Hal ini dapat dilihat dari banyaknya kasus pengedar sediaan farmasi yang terjadi di Negara Indonesia. Salah satu yang berkaitan dengan sumber bahan hukum yang didokumentasikan pada kasus yang ditangani Pengadilan Negeri Semarang, yang mana perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa Wisnu Kadar Efendi Bin Iskandar yaitu dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi secara bebas kepada masyarakat berupa Dextromethorphan (DMP), akibat dari perbuatan tersebut terdakwa diputus oleh pengadilan dengan

⁹⁰ Teguh Prasetyo (Buku II), *Kriminalisasi Hukum Pidana*. Bandung: Nusa Media, 2011, hlm.

pidana penjara selama 2 (dua) tahun dan 8 (delapan) bulan, dan pidana denda sebanyak Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) yang mana perbuatan terdakwa tersebut telah melanggar Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Selanjutnya merupakan beberapa pertimbangan majelis hakim untuk mengambil keputusan pidana terhadap berdasarkan Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg, sebagai berikut:

1. Menimbang, bahwa dakwaan alternative kesatu terdakwa melanggar Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:
 - a. Setiap orang
 - b. dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dan ayat (2),

Ad. 1. Unsur setiap orang :

- a. Bahwa pengertian setiap Orang adalah subyek hukum yang berupa orang atau manusia atau badan hukum;
- b. Bahwa dalam perkara aquo ternyata penuntut Umum mengajukan sdr. Wisnu Kadar Efendi Bin Iskandar sebagai terdakwa ;

c. Bahwa ternyata Wisnu Kadar Efendi Bin Iskandar adalah manusia, dengan demikian maka unsur setiap orang telah terpenuhi;

Ad. 2 dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dan ayat (2)

3. Bahwa berdasarkan fakta yang terungkap dipersidangan berupa keterangan saksi-saksi dan pengakuan terdakwa serta adanya barang bukti , ternyata pada hari Selasa tanggal 25 Januari 2022 sekira pukul 12.00 wib bertempat di depan Alfamart Depan Gedung Wanita Jl Sriwijaya Semarang, terdakwa telah menyerahkan atau menjual 1 (Satu) Box obat pil obat pil Jenis YARINDO Als. Cepuk Als. Putih yang berwarna putih kepada Saksi WAHYU SETIAWAN seharga Rp.130.000,- (Seratus tiga puluh ribu rupiah). Terdakwa menyerahkan obat pil Jenis YARINDO alias Cepuk alias Putih yang berwarna putih sebanyak 1 (Satu) Box yaitu adalah istilah dimana 1 Box=10 klip dan 1 Klip berisi 10 butir pil Jenis YARINDO Als. Cepuk Als. Putih yang berwarna putih sehingga jumlahnya adalah 100 butir;
4. Bahwa Terdakwa tidak memiliki perijinan berusaha menjual pil DEXTROMETORPHAN (DMP) dan YARINDO alias TRIHEXYPHENIDYL (THP) Als. Cepuk Als. Kasaran.
5. Bahwa berdasarkan Pasal 4 ayat 1, Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat tertentu yang sering

disalahgunakan, pengaturannya meliputi pengelolaan di fasilitas produksi, distribusi dan pelayanan kesehatan. Fasilitas produksi hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi. Pasal 4 ayat 2 menyebutkan bahwa fasilitas produksi yang dimaksud adalah industri Farmasi. Pasal 4 ayat 3, fasilitas distribusi berupa Pedagang Besar Farmasi (PBF), PBF Cabang dan Instalasi Farmasi (Gudang Farmasi Dinas Kesehatan). Sedangkan Pasal 4 ayat 4 menyebutkan bahwa fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Pusat Pelayanan Kesehatan Masyarakat (Puskesmas).

6. Bahwa Standar mutu obat yang dapat diedarkan di masyarakat adalah memenuhi kriteria Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam Per BPOM Nomor 34 Tahun 2018 dan Pedoman Cara Distribusi obat yang baik dalam Per BPOM No 6 tahun 2020 yang telah ditetapkan, sehingga obat yang dihasilkan dan diedarkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Dalam setiap obat yang beredar telah ditetapkan yang berhak menyalurkan dan menyerahkan obat, yang berhak menerima dan bagaimana teknis penyaluran dan penyerahan suatu obat. Setiap obat yang beredar wajib dilengkapi dengan informasi atau pelabelan yang lengkap termasuk izin edar yang diterbitkan oleh BPOM.
7. Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36

Tahun 2009 Tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan alternatif ke satu.

8. Menimbang, bahwa karena Terdakwa di tangkap dan ditahan, maka masa penangkapan dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
9. Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;
10. Menimbang, bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan Terdakwa.

Berdasarkan pertimbangan diatas, majelis hakim mengemukakan hal-hal yang memberatkan dan meringan terdakwa sebagai berikut:

1. Hal-hal yang memberatkan :
 - a. Perbuatan terdakwa membahayakan kesehatan masyarakat banyak.
 - b. Perbuatan terdakwa tidak mendukung program pemerintah dalam memberantas peredaran obat- obatan illegal.
 - c. Terdakwa sudah pernah dihukum.

2. Hal-hal yang meringankan :

Terdakwa mengakui terus terang perbuatannya dan bersikap sopan dalam persidangan.

Berdasarkan konsep penafsiran sosiologis bahwa tujuan teori penafsiran sosiologis adalah untuk memastikan keputusan hakim dibuat secara sungguh-sungguh sesuai dengan keadaan yang ada dalam masyarakat, sehingga hukum dapat membantu mencapai tujuan sosial yang diinginkan. Keputusan Hakim pada studi putusan pada kali ini mencerminkan asas Teori Penafsiran sosiologis, dari dijatuhkannya putusan dengan terpenuhinya semua unsur-unsur dari Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dengan mempertimbangkan adanya alat-alat bukti beserta tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum. Selain pertimbangan tersebut terdapat faktor yang dinilai oleh majelis hakim dapat meringankan vonis terhadap terdakwa, antara lain Terdakwa mengakui terus terang perbuatannya dan bersikap sopan dalam persidangan.

BAB IV

PENUTUP

A. KESIMPULAN

1. Konstruksi Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar berada di Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Indonesia. Pasal ini menyatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar, persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, dapat dikenai pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00. Pasal 197 dari undang-undang yang sama juga mengatur mengenai perbuatan ini. Dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Indonesia, "dengan sengaja" diartikan sebagai tindakan yang dilakukan dengan kesadaran penuh atas perbuatannya. Artinya, seseorang dianggap melakukan tindakan tersebut dengan sengaja jika ia melakukan perbuatan tersebut dengan kesadaran penuh atas apa yang dilakukannya.
2. Pertimbangan Hakim terhadap pemidanaan pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar yakni pelaku telah memenuhi semua unsur dari Paragraf 11 Tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 angka 10 UU No. 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja Tentang Perubahan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dengan mempertimbangkan adanya

alat-alat bukti beserta tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum. Selain pertimbangan tersebut terdapat faktor yang dinilai oleh majelis hakim dapat meringankan vonis terhadap terdakwa, antara lain Terdakwa mengakui terus terang perbuatannya dan bersikap sopan dalam persidangan.

B. SARAN

1. Demi mencegah dan menangani peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, selain tindakan tegas dari penegak hukum, harus melakukan berbagai tindakan dan melibatkan masyarakat umum dalam upaya mencegah peredaran luas dari sediaan farmasi yang belum mempunyai izin edar khususnya untuk remaja mendapat pelatihan dan konsultasi tentang obat, kosmetika, pengetahuan obat, produk kosmetik yang tidak boleh dikonsumsi, kegunaan dan pengaruhnya terhadap tubuh.
2. Aparat penegak hukum, khususnya hakim perlu memastikan bahwa semua pelaku kejahatan (terutama tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar) dihukum berat. dan peraturan yang berlaku pada dapat memberikan efek jera bagi pelakunya. Dan dengan memberikan sanksi pidana yang berat diharapkan dapat memberikan efek jera di masyarakat dan menjadikan masyarakat lebih taat hukum.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-Buku

- A.Z. Abidin Farid dan A. Hamzah dalam Tolib Setiady, *Pokok-Pokok Hukum Penitensier Indonesia*, Bandung, Alfabeta, 2010.
- Abdullah Marlang, *Pengantar Hukum Indonesia*, Publishing, 2009.
- Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) & Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Undang-Undang (Legisprudence) Volume I Pemahaman Awal*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2010.
- Adam Chazawi S, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*, Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada, 2014.
- Amri Amir, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Jakarta 1997.
- Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Cetakan Keempat, Jakarta, Rineka Cipta, 2005.
- Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2008.
- Bambang Waluyo, *Pidana dan Pidanaaan*, Jakarta, Sinar Grafika, 2010.
- Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana (Perkembangan Penyusunan Konsep KUHP Baru)*, Jakarta, Kencana, 2011.
- Buku Pedoman Penulisan Usulan/Proposal Tesis dan Tesis Program Studi Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Sultan Agung Semarang*, 2021.
- Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI, *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*. Jakarta. 2007.
- Eldin H. Zainal, *Hukum Piadana Islam Sebuah Perbandingan (Al-Muqaranah Al-Mazahib Fi Al-Jinayah)*, Cet Ii, Bandung: Citapustaka Media Perintis, 2019.
- Erdianto Effendi, *Hukum Pidana Indonesia Suatu Pengantar*, Refika Aditama, Bandung, 2014.
- Farid, A.Z. Abidin dan Andi Hamzah, *Bentuk-Bentuk Khusus Perwujudan Delik*, Jakarta: Rajawali Pers, 2006.

- Fitri Wahyuni, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Tangerang, PT Nusantara Persada Utama, 2017.
- Hanjoyo Bono Nimpuno, dkk. *Kamus Bahasa Indonesia Edisi Baru*, Jakarta: Pandom Media Nusantara, 2014.
- Hari Sasangka, *Farmakologi*, Cetakan Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2003.
- Hermin Hadiati, *Asas-asas Hukum Pidana*. Ujung Pandang : Lembaga Percetakan dan Penerbitan Universitas Muslim Indonesia, 1995.
- Khushal Vibhute and Filipos Aynalem, *Legal Research Methods, Teaching Material, Prepared Under The Sponsorship Of The Justice And Legal System Research Institute*, 2009.
- Leden Marpaung, *Asas Teori Praktik Hukum Pidana*, Cetakan Ketujuh, Jakarta, Sinar Grafika, 2012.
- Lilik Mulyadi. *Hukum Acara Pidana*, Citra Aditya Bakti, Bandung 2017.
- M. Sholehuddin, *Sistem Sanksi dalam Hukum Pidana: Ide Dasar Doble Track System & Implementasinya*, Rajawali Pers, Jakarta, 2004.
- Mahrus, Ali,. *Dasar-dasar Hukum Pidana*, Jakarta: Sinar Grafika, 2011.
- Marwan, SM., & Jimmy, P., *Kamus Hukum*, Surabaya: Reality Publisher, 2009.
- Masruchin Ruba'i, *Tindak Pidana dalam Buku Ajar Hukum Pidana*, Malang, Media Nusa Creative, 2015.
- Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Jakarta, Rineka Ciota, 1993.
- P.A.F Lamintang, *Hukum Penitensier Indonesia*, Armico, Bandung, 1988.
- P.A.F Lamintang & Theo Lamintang, *Delik-Delik Khusus Kejahatan Melanggar Norma Kesusilaan dan Norma Kepanutan*, Jakarta, 2011
- Rasyid Ariman dan Fahmi Raghil, *Hukum Pidana*, Malang, Setara Press, 2016.
- Roni. Wiyanto, *Asas-Asas Hukum Pidana Indonesia*. Bandung : Mandar Maju. 2012
- Rusdi Malik, *Penemu Agama Dalam Hukum di Indonesia*, Jakarta,: Universitas Trisakti, 2000.

- Salim HS, *Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Jakarta : Rajawali Pers, 2014.
- Sudarsono, *Kamus Hukum*, Cetakan Kelima, Jakarta, PT. Rineka Cipta, 2007.
- Sudarto, *Hukum dan Hukum Pidana*, Alumni. Bandung, 1997.
- Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Cet. Ketiga, Penerbit Universitas Indonesia (UI Press), Jakarta, 2008.
- Syamsuni. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: EGC, 2006.
- Syarif Mappiasse, *Logika Hukum Pertimbangan Putusan Hakim*, Jakarta, 2015.
- Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana Edisi Revisi*, Jakarta, PT Radja Grafindu Persada, 2010.
- Teguh Prasetyo (Buku II), *Kriminalisasi Hukum Pidana*. Bandung: Nusa Media, 2011
- Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007.
- W.J.S. Poerwadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia Edisi Ketiga*, Balai Pustaka, 2006.
- Wijayanto dan Ridwan Zachrie, *Korupsi Mengorupsi Indonesia*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2009.
- Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Bandung, PT Refika Aditama, 2003.
- Wirjono Prodjodikoro, *Tindak Tindak Pidana Tertentu Di Indonesia*, P.T Eresco, Jakarta , 1980.
- Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*. Jakarta : Manda Maju. 2001.
- Yustina Sri Hartini dan Sulasmono, *Apotek Ulasan Beserta Naskah Peraturan Perundang-Undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah dan Ulasan Permenkes tentang Apotek Rakyat Edisi Revisi Cetakan Ketiga*, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta, 2010.

B. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar 1945

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)

Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

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

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

Putusan No. 219/PID.SUS/2022/PN Smg.

C. Makalah, Jurnal dan Tesis

Afif Khalid, *Penafsiran Hukum Oleh Hakim Dalam Sistem Peradilan Di Indonesia*, Al adl Vol. VI Nomor 11, Januari-Juni 2014.

Andi rahmah, Nurmiati, Nur fahmi, *Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Sediaan Farmasi (Obat) Secara ilegal Di Kota Makassar*, *Jurnal Fakultas Hukum, Universitas Indonesia*, 2021.

Andin Rusmini, *Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Al'Adl, Volume VIII Nomor 3, September - Desember 2016.

Lutfi Anindita, *Tindak Pidana Mengedarkan Kosmetik Tanpa Ijin Dalam Konsepsi Kepastian Hukum (Studi Kasus Nomor: BP/1/I/2018/Resnarkoba/Polres Magetan)*, *Tesis Unissula Semarang*, 2021.

D. Internet

<https://www.artikelfarmasi.com/2107/05/obat-obat-daftar-g.html>

<https://berandahukum.com/a/Teori-Hukum-Progresif-Satijpto-Rahardjo>

<https://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi>

<https://katadata.co.id/agung/berita/634ecdc698b51/menelaah-5-macam-pendekatan-dalam-penelitian-hukum>

<https://tafsirq.com/2-al-baqarah/ayat-188>

<https://tafsirq.com/2-al-baqarah/ayat-219>

https://tafsirq.com/4-an-nisa/ayat-59#google_vignette

<https://www.mustafalan.com/hadits-tentang-dosa-besar/>

<https://www.tribunnews.com/kesehatan/2022/10/26/ombudsman-bpom-tak-maksimal-lakukan-pengawasan-obat-yang-diuji-perusahaan-farmasi>

<https://wira.co.id/sediaan-farmasi/>

https://www.setneg.go.id/view/index/ombudsman_republik_indonesia_1

