

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA  
TERHADAPPELAKU TINDAK PIDANA  
MENGEDARKAN OBAT TANPA IZIN EDAR  
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

**TESIS**

**Pembimbing**

- 1. DR. FERDRICKA NGGEOE, SH. MH.**
- 2. H. IMAN HIDAYAT, SH. MH.**



**Di susun oleh:**

**I. W. AGUNG DHARMA KESUMA**

**NPM : B1631005**

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM**

**UNIVERSITAS BATANGHARI JAMBI**

**2018**

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT atas limpahan rahmat dan karunianya, penulis dapat menyelesaikan penulisan tesis dengan judul **“Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”**

Tesis ini disusun adalah untuk memenuhi sebagian persyaratan untuk memperoleh gelar magister ilmu hukum pada program magister ilmu hukum universitas Batanghari. Walaupun untuk menyusun sidang tesis ini penulis telah mengerahkan kemampuan yang maksimal, akan tetapi disadari bahwa apa yang telah dicapai, tidaklah sempurna apa yang diharapkan. Begitu pula sebagai insan biasa, penulis tidak mungkin bebas dari berbagai kekurangan dan kesalahan. Oleh karena itu, atas segala kekurangan dan kesalahan itu penulis menyampaikan permohonan maaf.

Terwujudnya tesis ini tidak terlepas dari berbagai pihak, kepada semuanya penulis haturkan terimakasih. Sehubungan dengan itu pula, penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya secara khusus kepada yang terhormat.

1. Bapak H.Fachruddin Razi, SH.MH., selaku rektor universitas Batanghari yang telah banyak memberikan motivasi dan kemudahan kepada penulis selama mengikuti pendidikan pada universitas Batanghari.
2. Bapak Prof. Dr Abdul Bari Azed, SH.MH, selaku ketua program magister ilmu hukum universitas Batanghari yang telah banyak memberikan

bimbingan dan kemudahan bagi penulis selama perkuliahan pada Program Magister Ilmu Hukum Universitas Batanghari Jambi.

3. Ibu DR. Ferdricka Nggeboe, SH.MH dan Bapak H. Iman Hidayat, SH.MH. selaku pembimbing pertama dan pembimbing kedua yang telah banyak memberikan bimbingan dan arahan sehingga tesis ini dapat diselesaikan.
4. Bapak ibu para dosen serta seluruh staf tata usaha program magister ilmu hukum universitas Batanghari yang telah mendidik dan membimbing serta memberi kemudahan di bidang administrasi selama penulis mengikuti perkuliahan.
5. Bapak I. Made Suwako S,pd.i dan Ibu Salmiati dan adikku Jauza Ramadhan yang telah banyak bersusah payah dan senantiasa berdoa sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis ini.

Atas segala bimbingan dan bantuan yang telah diberikan semoga Allah SWT senantiasa melimpahkan rahmatnya. Akhirnya penulis berharap semoga tesis ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang relevan hendaknya.

Jambi, September 2018

Penulis

**I. W. AGUNG DHARMA KESUMA**  
**NPM : B1631005**

## ABSTRAK

Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Yang mana menganalisa pertanggungjawaban pidana tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar berdasarkan Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan. Di mana untuk memecahkan permasalahan di bagi tiga rumusan masalah yaitu: Apa Faktor penyebab kasus tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar, yang kedua Bagaimanakah pertanggungjawaban pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin edar, dan yang ketiga bagaimana upaya penanggulangan peredaran obat tanpa izin edar. Jenis penelitian ini adalah empiris normatif. Teknik pengumpulan data dalam tesis ini menggunakan metode kepustakaan (*Library Research*) dan penelitian lapangan (*Field Research*). Sumber data yang penulis gunakan adalah sumber data sekunder dan primer. Hasil penelitian dalam tesis ini adalah masih banyaknya putusan-putusan yang tergolong rendah terhadap kasus peredaran obat tanpa izin edar padahal ancaman dalam pasal 196, 197, 198 UU 36 2009 adalah sangat berat dan akibat yang ditimbulkan sangat berbahaya baik terhadap generasi muda yang rentan akan penyalahgunaan obat terlarang hingga menimbulkannya efek samping akibat penggunaan obat yang salah atau memang obat yang salah karena obat tersebut tanpa izin edar. Menurut penulis kesimpulannya adalah tindak pidana obat tanpa izin edar adalah mencari keuntungan yang lebih sehingga menabrak aturan-aturan yang ada. Baik itu penyalahgunaan obat atau penggunaan obat obat yang tidak sesuai standar kesehatan.

Kata kunci: Pertanggungjawaban Pidana, Obat Tanpa Izin Edar, Pelaku Tindak Pidana.

## **ABSTRACT**

Criminal Liability Against Criminal Actors Circulating Drugs Without Circular Permit Based on Law Number 36 of 2009 concerning Health. Which analyzes the criminal liability of a criminal act of distributing drugs without a circulation permit based on Law No. 36 of 2009 concerning health. Where to solve problems in three problem formulations, namely: What are the factors that cause criminal cases Circulate drugs without circulation permits, the second is the accountability of the perpetrators who distribute drugs without marketing authorization, and the third how to deal with the circulation of drugs without marketing authorization. This type of research is empirically normative. Data collection techniques in this thesis use the library research method and field research. Data sources that I use are secondary and primary data sources. The research results in this thesis are that there are still many decisions that are classified as low on cases of drug distribution without marketing authorization even though the threat in Article 196,197,198 of Law 36 2009 is very heavy and the consequences are very dangerous both for young people who are vulnerable to drug abuse and cause it side effects due to the wrong use of the drug or indeed the wrong medication because the drug is without marketing authorization. According to the authors the conclusion is that a criminal act of drug without a marketing permit is seeking more profit so that it collides with the existing rules. Whether it's drug abuse or the use of medicinal drugs that do not meet health standards.

Keywords: Criminal Liability, Drug Without Circular Permit, Criminal Actor.

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL</b> .....	i
<b>HALAMAN PERSETUJUAN</b> .....	ii
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	iii
<b>ABSTRAK</b> .....	v
<b>ABSTRACT</b> .....	vi
<b>DAFTAR ISI</b> .....	vii
 <b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
A. Latar belakang.....	1
B. Perumusan masalah.....	19
C. Tujuan dan manfaat penelitian.....	20
D. Kerangka teori.....	21
E. Kerangka konsep.....	22
F. Metode penelitian.....	23
G. Sistematika penulisan.....	28
 <b>BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG PIDANA</b>	
A. Pidana.....	30
B. Tindak pidana.....	35
C. Pertanggungjawaban pidana.....	46
D. Sanksi pidana.....	54

### **BAB III TINJAUAN UMUM TENTANG OBAT**

A. Obat.....	63
B. Peredaran obat.....	79

### **BAB IV PEMBAHASAN**

A. Faktor penyebab tindak pidana obat tanpa izin edar.....	94
B. Pertanggungjawaban pidana pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin edar.....	104
C. Upaya penanggulangan terhadap peredaran obat tanpa izin edar.....	120

### **BAB V PENUTUP**

A. Kesimpulan.....	131
B. Saran.....	132

### **DAFTAR PUSTAKA**

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang

Negara Indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum (*rechtsstaat*), Indonesia menerima hukum sebagai ideologi untuk menciptakan ketertiban, keamanan, keadilan serta kesejahteraan bagi warga negaranya. Konsekuensinya adalah bahwa hukum mengikat setiap tindakan yang dilakukan oleh warga negara Indonesia.<sup>1</sup>

Hukum bisa dilihat sebagai perlengkapan masyarakat untuk menciptakan ketertiban dan keteraturan dalam kehidupan masyarakat.<sup>2</sup>

Oleh sebab itu hukum bekerja dengan cara memberikan petunjuk tentang tingkah laku (*act ,behaviour*) dan karena itu pula hukum berupa norma Hukum yang berupa norma dikenal dengan sebutan norma hukum, dimana hukum mengikatkan diri pada masyarakat sebagai tempat bekerjanya hukum tersebut (*ibi ius ibi societas*).<sup>3</sup>

Lazimnya hukum dibuat untuk suatu tujuan yang mulia, yaitu memberikan pelayanan bagi masyarakat guna terciptanya suatu ketertiban, keamanan, keadilan dan kesejahteraan sebagaimana tujuan negara Republik Indonesia secara jelas dituangkan dalam pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia tahun 1945 alinea keempat yang berbunyi bahwa negara bertujuan melindungi segenap bangsa indonesia dan seluruh tumpah darah indonesia,

---

<sup>1</sup> Jimly Asshiddiqie, *Pengantar Ilmu Hukum Tata Negara Jilid I*, Sekretariat Jenderal Dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi RI, Jakarta, 2006, halaman 14

<sup>2</sup>*Ibid.*

<sup>3</sup>*Ibid.* halaman 15

memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia, berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial, namun pada kenyataannya masih tetap terjadi penyimpangan-penyimpangan atas hukum, baik yang dilakukan secara sengaja maupun tidak sengaja atau lalai.

Sesuai dengan sifat hukum yang memaksa, maka setiap perbuatan yang melawan hukum itu dapat dikenakan penderitaan yang berupa hukuman. Hukum pidana adalah hukum yang mengatur tentang kejahatan-kejahatan dan pelanggaran-pelanggaran terhadap kepentingan negara, kepentingan umum, kepentingan masyarakat dan kepentingan individu yang mana dapat diancam dengan hukuman. Hukum yang baik dan sempurna tidak hanya tergantung pada asas-asas, sistematika, perumusan Pasal-Pasal dan sanksi-sanksi yang ada melainkan tergantung juga pada tata pelaksanaan serta pada manusia yang menjadi pendukung dan pelaksana dari hukum itu sendiri.

Kebijakan menetapkan suatu sanksi pidana sebagai salah satu sarana menanggulangi kejahatan merupakan persoalan pemilihan dari berbagai alternatif. Dengan demikian pemilihan dan penetapan sanksi pidana tidak dapat dilepaskan dari berbagai pertimbangan rasional dan kebijakan sesuai dengan keadaan dan perkembangan masyarakat. Penetapan kebijakan sanksi pidana sebagai bagian dari usaha penggulangan kejahatan juga tidak dapat dilepaskan dari tujuan negara untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan untuk mewujudkan kesejahteraan umum berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945 juga sebagai bentuk keadilan sosial. Dalam rangka mencapai

cita-cita kesejahteraan umum tersebut diselenggarakan pembangunan nasional di semua bidang kehidupan termasuk kebijakan pada bidang kesehatan sebagai suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh dan sistematis.

Kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik,<sup>4</sup>

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945. Dalam penjelasan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ditegaskan bahwa :

“Pembangunan kesehatan pada dasarnya menyangkut semua segi kehidupan, baik fisik, mental maupun sosial ekonomi. Dalam perkembangan pembangunan kesehatan selama ini, telah terjadi perubahan orientasi baik tata nilai maupun pemikiran terutama mengenai upaya pemecahan masalah dibidang kesehatan yang dipengaruhi oleh politik, ekonomi, sosial budaya, pertahanan keamanan serta ilmu pengetahuan dan teknologi. Perubahan orientasi tersebut akan mempengaruhi proses penyelenggaraan pembangunan kesehatan.”

Sehubungan dengan hal tersebut maka sudah seyogianyalah masyarakat indonesia mendapatkan perlindungan terhadap keselamatan dan keamanan yang secara nyata dalam berbagai bidang kehidupan, termasuk bidang Kesehatan dimana merupakan hal yang utama dalam kelangsungan hidup setiap individu, dimana tanpa kesehatan mustahil seseorang dapat melangsungkankehidupannya.

---

<sup>4</sup> Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, halaman 2.

Hal ini sangat berkaitan erat dengan ketahanan sebuah bangsa, bangsa yang besar dan kuat harus terlebih dahulu menciptakan rakyat yang sehat.

Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang sangat penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional.<sup>5</sup>

Kegiatan farmasi sebagai sebagai profesi yang menyangkut seni dan ilmu penyediaan bahan obat, dari sumber alam atau sintetik yang sesuai, untuk disalurkan dan digunakan pada pengobatan dan pencegahan penyakit.<sup>6</sup>

Farmasi mencakup pengetahuan mengenai identifikasi, pemilahan (*selection*), aksi farmakologis, pengawetan, penggabungan, analisis, dan pembakuan bahan obat (*drugs*) dan sediaan obat (*medicine*). Pengetahuan kefarmasian mencakup pula penyaluran dan penggunaan obat yang sesuai dan aman, baik melalui resep (*prsecrption*) dokter berizin, dokter gigi, dan dokter hewan, maupun melalui cara lain yang sah, misalnya dengan cara menyalurkan atau menjual langsung kepada pemakai.<sup>7</sup>

Dalam menyalurkan atau menjual obat dalam Era perdagangan bebas saat ini dimana saat ini eranya keterbukaan dan tanpa hambatan proteksi yang diharapkan, terciptanya suatu kondisi perdagangan yang dilandasi oleh prinsip persaingan sehat. Perkembangan perubahan prinsip perdagangan dari era

---

<sup>5</sup> Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, PT. Mulia Purna Jaya, Jakarta, 2008, halaman. 5.

<sup>6</sup> Sri Siswati, *Op,Cit*, halaman, 32

<sup>7</sup>*Ibid*

ketertutupan, tradisional, monopoli dan proteksi menuju era keterbukaan tanpa proteksi merupakan pencerminan dari pertumbuhan pemikiran ke arah modernisasi hubungan antar bangsa-bangsa.<sup>8</sup>

Dalam hal pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang yang dapat di konsumsi termasuk obat. Disamping itu, globalisasi dan perdagangan bebas yang di dukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika telah memperluas ruang gerak transaksi barang melintasi batas-batas wilayah suatu negara, sehingga barang yang ditawarkan seperti obat bervariasi, baik produksi luar negeri ataupun dalam negeri.

Berdasarkan Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat:

1. Obat *copy* adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
2. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
3. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada farmasi lain.
4. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industry farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.

---

<sup>8</sup> Az.Nasution. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2011, halaman 25

5. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
6. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
7. Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
8. Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
9. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Pada sisi lain dampak dari luasnya ruang gerak transaksi barang seperti obat yang didukung pula dengan kemajuan telekomunikasi dan informatika dan terdapat ribuan titik distribusi obat di Indonesia, mulai dari pabrik obat, sarana distribusi (Pedagang Besar Farmasi), dan juga sarana pelayanan (rumah sakit, puskesmas, dan apotek). Hal ini tentu menyebabkan pemerintah sulit mengontrol dan memantau bagaimana keberjalanan proses distribusi obat di seluruh Indonesia. Biasanya obat bebas dapat mendorong Untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu

faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar izi edar.

Definisi Obat Tanpa Izin Edar menurut Badan Pengawasan Obat dan Makanan adalah:<sup>9</sup>

- 1) Obat yang tidak memiliki informasi nomor izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan
- 2) Obat yang memiliki informasi nomor izin edar tetapi tidak sesuai dengan terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan
- 3) Obat yang telah dibatalkan izin edarnya
- 4) Obat setelan (obat tanpa izin edar yang terdiri dari beberapa obat yang mempunyai beberapa efek, namun dijadikan 1 wadah dan diklaim dapat digunakan mengobati penyakit tertentu

Produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar izin edar di pasaran bebas belakangan ini semakin marak. Para penjual obat kini dapat menjajakan berbagai jenis sediaan farmasi dan merek pabrik ternama. Harganya pun sangat terjangkau, tak heran pembelinya rata-rata yang berasal dari golongan ekonomi menengah kebawah. Tanpa pengetahuan yang lebih, bisa dipastikan si pembeli tidak akan tahu bahwa sediaan farmasi yang dibeli tersebut memenuhi standar atau tidak. Lebih parahnya lagi, toko obat yang tidak resmi juga bisa diperjualbelikan sediaan farmasi yang sebenarnya hanya dapat dibeli dengan resep dokter yang tepat.

---

<sup>9</sup><http://www.pom.go.id/new/view/more/pers/318/JADILAH-MASYARAKAT-YANGCERAS-DALAM-MENGONSUMSI-OBAT.html>, diakses pada tanggal 5 februari 2018

Besarnya peran obat dalam dunia kesehatan dan mempunyai kedudukan yang khusus dalam masyarakat karena merupakan produk yang diperlukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat dan penyembuhan masalah kesehatan atau penyakit dan apabila di salah gunakan ataupun ilegal tanpa standar izin dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat (BPOM) tentunya ini akan menimbulkan kerugian bagi masyarakat sebagai konsumen dan terlebih akan menimbulkan masalah yang lebih besar apabila berdampak kepada kesehatan masyarakat yang mengonsumsinya dimana Kondisi pengguna tidak membaik atau bahkan bertambah parah, Terjadi komplikasi penyakit atau kerusakan organ tubuh, menambah Biaya pengobatan menjadi lebih tinggi, dan bahkan mengkonsumsi obat ilegal yang berbahaya bisa berdampak fatal yang berujung pada kematian.

Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000. Berdasarkan Peraturan tersebut, obat digolongkan dalam (5) golongan yaitu:<sup>10</sup>

#### 1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter disebut obat OTC (*Over The Counter*), terdiri atas obat bebas dan obat bebas terbatas. Obat bebas dapat dijual bebas di warung kelontong, toko obat berizin, supermarket serta apotek. Dalam

---

<sup>10</sup> Indah Solihah, S.Farm., M.Sc., Apt, *OBAT Definisi Dan Penggolongannya*, pada Program Studi Farmasi, Universitas Sriwijaya, Palembang, Tahun kuliah 2012

pemakaiannya, penderita dapat membeli dalam jumlah sangat sedikit saat obat diperlukan, jenis zat aktif pada obat golongan ini relatif aman sehingga pemakaiannya tidak memerlukan pengawasan tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan obat. Oleh karena itu, sebaiknya golongan obat ini tetap dibeli bersama kemasannya. Penandaan obat bebas diatur berdasarkan S.K Menkes RI Nomor 2380/A/SKA/I/1983 tentang tanda khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas. Di Indonesia, obat golongan ini ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

## 2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Dulu obat ini disebut daftar W = *Waarschuwing* (Peringatan), tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan obat bebas terbatas, berupa empat persegi panjang berwarna hitam berukuran panjang 5cm, lebar 2cm dan memuat pemberitahuan berwarna putih. Seharusnya obat jenis ini hanya dapat dijual bebas di toko obat berizin (dipegang seorang asisten apoteker) serta apotek (yang hanya boleh beroperasi jika ada apoteker, *no pharmacist no service*), karena diharapkan pasien memperoleh informasi obat yang memadai saat membeli obat bebas terbatas.

## 3. Obat Wajib Apotek (OWA)

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

- a. Apoteker wajib melakukan pencatatan yang benar mengenai data pasien (nama, alamat, umur) serta penyakit yang diderita.

- b. Apoteker wajib memenuhi ketentuan jenis dan jumlah yang boleh diberikan kepada pasien. Contohnya hanya jenis oksitetrasiklin salep saja yang termasuk OWA, dan hanya boleh diberikan 1 *tube*.
- c. 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.

#### 4. Obat keras

Obat keras (dulu disebut obat daftar G = *gevaarlijk* = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (*tetrasiklin, penisilin*, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain). Obat-obat ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.

#### 5. Obat Psikotropika dan Narkotika

Psikotropika adalah Zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Jenis –jenis yang termasuk psikotropika adalah *Ecstasy* dan Sabu-sabu. Sedangkan, Narkotika

adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia. Pengaruh tersebut berupa pembiusan, hilangnya rasa sakit, rangsangan semangat, halusinasi/timbulnya khayalan-khayalan yang menyebabkan efek ketergantungan bagi pemakainya. Macam-macam narkotika, yaitu *Opiod* (Opiat) seperti *Morfin*, *Heroin* (putaw), *Codein*, *Demerol* (*pethidina*), *Methadone*, *Kokain*, *Cannabis* (ganja) dan lainnya. Ciri-cirinya:

- a. Dulu dikenal obat daftar O (Golongan Opiat/Opium)
- b. Logonya berbentuk seperti palang ( + )
- c. Obat ini berbahaya bila terjadi penyalahgunaan dan dalam penggunaannya diperlukan pertimbangan khusus, dan dapat menyebabkan ketergantungan psikis dan fisik oleh karena itu hanya boleh digunakan dengan dasar resep dokter.

Berdasarkan data pengawasan BPOM, jumlah kasus sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar izin di Indonesia sepanjang 2017 sebanyak 215 kasus, Kasus terbanyak ialah terkait pelanggaran terkait obat tradisional dengan 70 pelanggaran, 48 pelanggaran terkait pangan, 38 kasus kosmetik, dan 59 kasus lain-lainnya. barang bukti obat dan makanan yang dimusnahkan terkait kasus tersebut mencapai Rp 112 miliar.<sup>11</sup>

Maraknya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Padahal Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan,

---

<sup>11</sup><https://news.detik.com/berita/d-3790371/bpom-tangani-215-kasus-obat-dan-makanan-ilegal-sepanjang-2017> diakses 4 februari 2018

promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus melalui standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.<sup>12</sup>

Berdasarkan pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
4. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
5. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
6. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Aturan-aturan mengenai obat di Indonesia sendiri diatur dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang kemudian dicabut dan diganti dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada

---

<sup>12</sup> Sri Siswati, *Op.Cit.*, halaman.77.

konsideran atau dasar menimbang Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 dipaparkan bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Tahun 1945. Karena adanya tindak pidana pengedaran obat tanpa izin edar dibidang kefarmasian maka dibuat aturan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang kesehatan Pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa:

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Selanjutnya Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Pasal 198 undang-undang No 36 tahun 2009 menentukan bahwa:

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah)”

Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab, mengedarkan obat dengan melakukan

penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa, atau aturan pakai.

Dimana peredaran sediaan farmasi merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindah tangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan obat yang telah memiliki izin edar dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Sesuai dengan sifat hukum yang memaksa, maka setiap perbuatan yang melawan hukum itu dapat dikenakan penderitaan yang berupa hukuman. Hukum pidana adalah hukum yang mengatur tentang kejahatan-kejahatan dan pelanggaran-pelanggaran terhadap kepentingan negara, kepentingan umum, kepentingan masyarakat dan kepentingan individu yang mana dapat diancam dengan hukuman. Kebijakan menetapkan suatu sanksi pidana sebagai salah satu sarana menanggulangi kejahatan merupakan persoalan pemilihan dari berbagai alternatif. Dengan demikian pemilihan dan penetapan sanksi pidana tidak dapat dilepaskan dari berbagai pertimbangan rasional dan kebijakan sesuai dengan keadaan dan perkembangan masyarakat. Hukum yang baik dan sempurna tidak hanya tergantung pada asas-asas, sistematika, perumusan Pasal-Pasal dan sanksi-sanksi yang ada melainkan tergantung juga pada tata pelaksanaan serta pada manusia yang menjadi pendukung dan pelaksana dari hukum itu sendiri.

Walaupun undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan memberi sanksi berat terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar ditambah akibat yang ditimbulkan bagi para korban baik materi hingga kesehatan yang terancam akibat obat izin edar, namun kenyataannya di dalam konsistensi penegakan hukum terhadap pelaku peredaran obat ilegal masih lemah, terbukti masih sering dijumpai sanksi hukuman yang rendah yang masih jauh dari kata efek jera terhadap pelaku peredaran tanpa izin edar.

Penulis menemukan beberapa contoh kasus perkara pidana di Indonesia, yang pertamakasus tindak pidana obat tanpa izin edar putusan Nomor 553/Pid.Sus/2017/PN/Jmb oleh terdakwa Halim Alias Achung Bin Amirudin yang mana pada hari Kamis tanggal 21 November 2013 pukul 10.00 WIB atau stidak-tidaknya pada suatu waktu dalam bulan November tahun 2013 bertempat Jalan Surhayadi RT 03 RW 03 Nipah Panjang Kabupaten Tanjung Jabung Timur atau setidak-tidaknya pada suatu tempat yang termasuk Hukum Pengadilan Negeri Muara Sabak namun karena sebagian saksi berdomisili di Kota Jambi maka pengadilan negeri Jambi berwenang mengadili perkara ini. Bahwa adalah pemilik Toko Obat Di Tanjung Jabung Timur yang diajukan pada Pengadilan Negeri Jambi. Barang bukti yang di dapat 3 jenis Barang bukti sediaan farmasi tersebut adalah 5 (Lima) Jenis Kosmetik, 9 (sembilan) jenis Obat Tradisional, 17 (tujuh belas) jenis Obat Keras Daftar G.

Bahwa kosmetik dan obat tradisional tersebut tidak memiliki izin edar karena tidak mencantumkan nomor notifikasi dari kepa badan BPOM R.I dan obat keras Daftar G tersebut tidak boleh diedarkan karena terdakwa tidak ada memiliki

izin untuk pekerjaan kefarmasian dimana penanggung jawab peredarannya harus seorang apoteker. Menyatakan terdakwa Halim Alias Achung Bin Amirudin telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Tanpa Hak mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar”. Dan Menjatuhkan pidana kepada terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) bulan 5 (lima) hari dan denda sebesar RP. 1.000.000 (satu juta rupiah) dengan ketentuan apabila terdakwa tidak membayar denda tersebut akan diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan..

Kasus kedua, Putusan Nomor 153/Pid.Sus/2017/PN Bla oleh terdakwa Putut Susanti Binti Wakiman, Bahwa pada hari Selasa tanggal 01 Maret 2016 sekira jam 12.30 WIB, ketika terdakwa sedang berda di Toko Obat Sumber Waras miliknya yang beralamat di Desa Jagong Rt.04 Rw.01 Kecamatan Kunduran, Kabupaten Blora, datang Petugas dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang diantaranya saksi Eko Puncak Situasiono, SH dan saksi Nur Rahmawati, S.Si.Apt yang melakukan pemeriksaan dan operasi penertiban obat, obat keras dan obat tradisional. Selanjutnya Petugas melakukan penggeledahan di Toko Obat Sumber Waras dan rumah terdakwa yang terletak dibelakang toko dan menemukan barang bukti berupa obat keras sebanyak 50 macam di dalam kamar pembantu di rumah terdakwa.

Menyatakan Terdakwa Putut Susanti binti Wakiman telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “tanpa keahlian dan kewenangan melakukan pengadaan dan mendistribusikan obat dan Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Putut Susanti binti Wakiman dengan pidana denda

sebesar Rp. 50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah), dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar, maka diganti dengan pidana kurungan selama 6 (enam) bulan.

Kasus ketiga Putusan Nomor 154/Pid.Sus/2017/PN Bla Oleh Terdakwa Eka Ferdianto Kurniawan Bin Iwan Trimoyo, Bahwa berawal hari Senin tanggal 25 Juli 2016 bertempat di toko obat Enggal Waras Jl. Raya Blora Kunduran No. 13 Kunduran Kab Blora, petugas PPNS Balai Besar POM Semarang, melakukan penertiban peredaran sediaan Farmasi berupa obat tradisional tanpa ijin edar dan obat keras di Toko Obat Enggal Waras milik terdakwa, yang mana Toko Obat Enggal Waras milik terdakwa tersebut sebelumnya telah dilakukan pemeriksaan oleh BBPOM Semarang petugas BBPOM Semarang memberikan peringatan kepada terdakwa untuk tidak menjual obat keras dan jamu illegal/ jamu tidak punya ijin edar, selanjutnya petugas Balai Besar POM Semarang membawa obat keras dan jamu illegal/ jamu tidak punya ijin edar untuk dilakukan pengusutan lebih lanjut,

Terdakwa dalam menjual obat keras dan jamu illegal/ jamu tidak punya ijin edar tidak mempunyai latar belakang pendidikan sebagai tenaga kefarmasian terdakwa terakhir berpendidikan SMA. Bahwa obat keras dan jamu illegal/ jamu tidak punya ijin edar, dapat diedarkan setelah ada ijin edarnya yang dikeluarkan dari instansi yang berwenang dalam hal ini adalah kementerian Kesehatan dan obat keras hanya boleh diedarkan / disalurkan di PBF, apotik, rumah Sakit, Puskesmas di bawah tanggung jawab apoteker, PBF Apotik

atau Rumah sakit tersebut harus mendapat ijin dari instansi yang berwenang dalam hal ini adalah kementerian Kesehatan

Menyatakan Terdakwa Eka Ferdianto Kurniawan Bin Iwan Trimojoyo telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standart dan/atau persyaratan keamanan. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Eka Ferdianto Kurniawan Bin Iwan Trimojoyo dengan pidana penjara selama 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp. 10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah), dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar dapat diganti dengan kurungan selama 1 (satu) bulan.

Bahwa obat yang disalahgunakan oleh terdakwa berupa obat Dextrimethorphan tersebut jumlahnya kurang lebih 180 (seratus delapan puluh butir), selanjutnya dilakukan interogasi terhadap terdakwa tersebut kemudian diketahui ia terdakwa mendapatkan narkotika jenis dextromethorphan tersebut dari rekan terdakwa sendiri yang bernama Angga Bin Karma (terdakwa dilakukan penuntutan terpisah);

Menyatakan Terdakwa Dapit Heryadi bin Hendi Hidayat tersebut diatas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki ijin edar” sebagaimana dalam dakwaan tunggal; Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 9 (sembilan) bulan dan denda sejumlah Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) dengan

ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan.

Berdasarkan uraian diatas, menjadi dasar penulis untuk mengkaji lebih lanjut masalah tersebut dalam sebuah penelitian dengan judul **“Pertanggung Jawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”**

## **B. Perumusan Masalah**

Di landasi latar belakang masalah di atas dimana peran obat dalam dunia kesehatan dan mempunyai kedudukan penting karena merupakan produk yang diperlukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat dan penyembuhan masalah kesehatan dan apabila di salah gunakan ataupun ilegal tanpa standar izin tentunya ini akan menimbulkan kerugian bagi masyarakat sebagai konsumen dan terlebih akan menimbulkan masalah yang lebih besar apabila berdampak kepada kesehatan, kenyataannya di dalam konsistensi penegakan hukum terhadap pelaku peredaran obat ilegal masih lemah, terbukti masih sering dijumpai sanksi hukuman yang rendah yang masih jauh dari kata efek jera terhadap pelaku peredaran obat ilegal. Dengan demikian agar tidak terjadi kerancuan dalam penulisan Tesis ini maka penulis membatasi permasalahan dengan rumusan masalah sebagai berikut:

- a. Apa Faktor penyebab tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar?

- b. Bagaimanakah pertanggungjawaban pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin edar?
- c. Bagaimana Upaya Penanggulangan Terhadap peredaran Obat Tanpa Izin Edar?

### **C. Tujuan Dan Manfaat Penelitian**

#### a. Tujuan Penelitian

Adapun yang menjadi tujuan penelitian tersebut adalah:

1. Untuk Mengetahui apa faktor penyebab kasus tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar.
2. Untuk Mengetahui Bagaimana pertanggungjawaban pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin edar.
3. Untuk Mengetahui Apakah Bagaimana Upaya Penanggulangan Terhadap Peredaran obat tanpa izin edar

#### b. Tujuan penulisan

Adapun yang menjadi tujuan dari penulisan ini adalah:

1. Untuk memenuhi sebagai persyaratan tugas akhir tesis guna memperoleh gelar Magister Hukum Di Program Pascasarjana Universitas Batanghari.
2. Untuk menambah wawasan penulis dibidang hukum pidana pada umumnya dan khususnya masalah Pertanggung Jawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar.
3. Untuk memperkaya bahan literatur kepustakaan hukum secara umum dan khususnya hukum pidana serta sumbangan pemikiran bagi siapa

saja yang membutuhkan informasi dan hasil tulisan ini yang dapat digunakan dalam pengembalian langkah-langkah kebijaksanaan di masa mendatang.

#### **D. Kerangka Teori**

##### 1. Teori kriminologi

Kriminologi adalah ilmu pengetahuan yang bertujuan menyelidiki gejala kejahatan seluas-luasnya (kriminologi teoretis atau murni).<sup>13</sup>Wolfgang, membagi kriminologi sebagai perbuatan yang disebut sebagai kejahatan, pelaku kejahatan, dan reaksi yang ditunjukkan baik terhadap perbuatan maupun terhadap pelakunya. Sedangkan etiologi kriminal (*criminal aetiology*) adalah ilmu yang menyelidiki atau yang membahas asal-usul atau sebab-musabab kejahatan (kausa kejahatan).

##### 2. Teori Pertanggungjawaban

Menurut Abdulkadir Muhammad teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa teori, yaitu :<sup>14</sup>

- 1) Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intertional tort liability*), tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apayang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian.

---

<sup>13</sup>Abintoro Prakoso, *Kriminologi dan Hukum Pidana*, Laksbang Grafika, Yogyakarta, 2013, halaman 11

<sup>14</sup> Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010, halaman 503

- 2) Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur (*interminglend*).
- 3) Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*strict liability*), didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja, artinya meskipun bukan kesalahannya tetap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat perbuatannya.

#### **E. Kerangka Konsep**

Ditinjau dari judulnya “Pertanggung Jawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan” mengandung makna sebagai berikut:

1. Pertanggungjawaban pidana mengandung makna bahwa setiap orang yang melakukan tindak pidana atau melawan hukum, sebagaimana dirumuskan dalam undang-undang, maka orang tersebut patut mempertanggungjawabkan perbuatan sesuai dengan kesalahannya.<sup>15</sup>
2. Pelaku Tindak Pidana adalah Perbuatan yang telah memenuhi rumusan delik atau tindak pidana dalam undang-undang, belum tentu dapat dipidana karena harus dilihat terlebih dahulu si orang atau pelaku tindak pidana tersebut. Unsur pertama dari kesalahan adalah adanya kemampuan

---

<sup>15</sup> Adami Chazawi .*Pelajaran Hukum Pidana 1*, Rajagrafindo Persada, Jakarta , 2007, halaman 151

bertanggungjawab (KBJ). Tidaklah mungkin seseorang dapat di pertanggungjawabkan dalam hukum pidana apabila ia tidak mampu bertanggung jawab<sup>16</sup>

3. Mengedarkan adalah membawa (menyampaikan) surat dan sebagainya dari orang yang satu kepada yang lain; membawa berkeliling<sup>17</sup>
4. Obat Tanpa Izin Edar adalah:<sup>18</sup>
  - 1) Obat yang tidak memiliki informasi nomor izin edar dari BPOM
  - 2) Obat yang memiliki informasi nomor izin edar tetapi tidak sesuai dengan terdaftar di BPOM
  - 3) Obat yang telah dibatalkan izin edarnya
  - 4) Obat setelan (obat tanpa izin edar yang terdiri dari beberapa obat yang mempunyai beberapa efek, namun dijadikan 1 wadah dan diklaim dapat digunakan mengobati penyakit tertentu.

## **F. Metodologi Penelitian**

### **1. Spesifikasi Penelitian**

Spesifikasi penelitian dalam tesis ini adalah Empiris Normatif. Penelitian Normatif Empiris adalah penelitian hukum mengenai pemberlakuan ketentuan hukum (kodifikasi, undang-undang atau kontrak) secara in Action pada setiap peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam

---

<sup>16</sup>*Ibid*, halaman 108

<sup>17</sup><https://kbbi.web.id/edar>, diakses tanggal 5 februari 2018

<sup>18</sup><http://www.pom.go.id/new/view/more/pers/318/JADILAH-MASYARAKAT-YANG-CERAS-DALAM-MENGONSUMSI-OBAT.html> diakses pada tanggal 5 februari 2018

masyarakat.<sup>19</sup> yaitu berkenaan dengan Pertanggung Jawaban Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

## 2. Teknik Pendekatan

Untuk membahas permasalahan yang terdapat dalam tesis ini penulis menggunakan beberapa pendekatan, pendekatan-pendekatan yang digunakan di dalam penelitian hukum ini adalah:

- 1) Pendekatan undang-undang (*statute approach*) dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani.<sup>20</sup>
- 2) Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.<sup>21</sup>

## 3. Sumber Data

- 1) Sumber data Sekunder, Penelitian ini menitikberatkan pada studi kepustakaan, data yang dijadikan bahan penelitian adalah data sekunder.<sup>22</sup> Sumber data kepustakaan atau penelaahan terhadap berbagai literatur atau bahan pustaka yang berkaitan

---

<sup>19</sup> Muhammad Abdulkadir, *Hukum Dan Penelitian Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti Bandung, 2004, halaman 134

<sup>20</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2008, halaman 93

<sup>21</sup> *Ibid*

<sup>22</sup> Noco Ngani, *Metodologi Penelitian dan Penulisan Hukum*, Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2012, halaman 78

dengan masalah atau materi penelitian ini sebagai pendukung sebagai berikut:<sup>23</sup>

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer terdiri atas peraturan perundang-undangan, yurisprudensi, atau putusan pengadilan. Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang bersifat otoritatif yang artinya mempunyai otoritas. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini antara lain:

1. Kitab Undang-Undang Hukum acara Pidana
2. Undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012
5. Peraturan menteri kesehatan RI NO1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat dan Obat yang memiliki izin edar
6. Putusan pengadilan nomor 553/PID.SUS/2017/PN/JMB
7. Putusan Pengadilan Nomor 153/PID.SUS/2017/PN.BLA
8. Putusan Pengadilan Nomor 154/PID.SUS/2017/PN.BLA

b. Bahan Hukum Sekunder

---

<sup>23</sup> Mukti Fajar, Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum-Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2015, halaman 34

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang dapat memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer.

Bahan hukum sekunder tersebut adalah :

1. Buku-buku ilmiah yang terkait
2. Hasil penelitian

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang dapat memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder. Bahan hukum tersier tersebut adalah media internet.

- 2) Sumber Data primer adalah data yang didapat secara langsung dari sumber pertama.<sup>24</sup> sumber data ini adalah yang erat kaitanya dengan penelitian tesis ini, dan melakukan pengumpulan data dengan wawancara terhadap responden yang telah ditetapkan.

4. Teknik Pengumpulan Data/Instrumen

Teknik pengumpulan data dalam tesis ini menggunakan metode *Library Research* yang mana metode penelitian ini nantinya menggunakan teori-teori yang diambil dari buku *Literature* yang mendukung dan relevan dengan judul tesis ini. Kedua, peneliti menggunakan penelitian lapangan (*Field Research*) yang sesuai dengan obyek yang peneliti pilih.<sup>25</sup>

- 1) Penelitian perpustakaan (*library research*) yaitu bertujuan untuk mengumpulkan data dan informasi dengan bantuan-bantuan

---

<sup>24</sup> Soerjono Soekanto, *Op Cit*, halaman 12

<sup>25</sup> P. Joko Subagyo, *Metode Penelitian Dalam Teori dan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta, 2004, halaman 2

material yang terdapat diruangan perpustakaan. Seperti: buku-buku, majalah, dokumen, catatan, dan kisah-kisah sejarah dan lain-lain. Pada hakekatnya data yang diperoleh dengan penelitian perpustakaan dapat dijadikan landasan dasar dan alat utama bagi pelaksanaan penelitian lapangan.<sup>26</sup>

- 2) Penelitian Lapangan (*Field Research*), yaitu penelitian yang bertujuan untuk mempelajari secara intensif tentang latar belakang keadaan sekarang dan interaksi lingkungan suatu unit sosial baik individu, kelompok, lembaga, atau masyarakat.<sup>27</sup> yaitu penelitian yang mempelajari secara mendalam terhadap suatu individu, kelompok, institusi atau masyarakat tertentu tentang latar belakang, keadaan atau kondisi, faktor-faktor atau interaksi-interaksi sosial yang terjadi di dalamnya<sup>28</sup> Karena studi ini bertujuan untuk memperoleh data secara mendalam tentang “Pertanggung Jawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan” di lakukan pengumpulan data meliputi wawancara (*Depth Interview*) dengan para responden:

1. Badan Pengawas Obat Dan Makanan

1 orang

2. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia jambi

---

<sup>26</sup> P. Joko Subagyo, *Op, Cit*, halaman 12

<sup>27</sup> *Ibid* halaman 1

<sup>28</sup> *Ibid* halaman 3

1 orang

3. Apoteker

1 orang

5. Analisis Data

Analisis data merupakan suatu hal yang sangat penting dalam suatu penelitian untuk memberikan jawaban terhadap permasalahan yang diteliti. Hasil wawancara dan studi kepustakaan kemudian di olah dan di analisis secara kualitatif untuk menghasilkan data yang bersifat deskriptif tersebut selanjutnya dianalisis dengan menggunakan metode kualitatif yang didukung oleh logika berfikir secara Induktif, sebagai jawaban atas segala permasalahan hukum yang ada dalam penulisan tesis. Dari hasil analisis tersebut dapat diketahui serta diperoleh kesimpulan Deduktif, yaitu cara berpikir dalam mengambil kesimpulan secara umum yang didasarkan atas fakta-fakta yang bersifat khusus.<sup>29</sup>

**G. Sistematika Penulisan**

Sistematika penulisan dalam Tesis ini terdiri dari 5 (lima) BAB disusun sebagai berikut:

BAB I (Satu) PENDAHULUAN, menjelaskan Latar Belakang Masalah, Perumusan Masalah, Tujuan Dan Manfaat Penelitian, Kerangka Teori, Kerangka Teori, Kerangka Konsep, Metodologi Penelitian dan Sistematika Penulisan.

BAB II (Dua) TINJAUAN UMUM TENTANG PIDANA, menjelaskan Pidana, Tindak pidana, Pertanggung Jawaban Pidana dan Sanksi Pidana

---

<sup>29</sup> Adrian Sutedi, *Op, Cit*, halaman 22

BAB III (Tiga) TINJAUAN UMUM TENTANG OBAT menjelaskan tentang Obat dan Peredaran Obat.

BAB IV (Empat) PEMBAHASAN, menjelaskan penyebab maraknya tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar, pertanggung jawaban pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin edar dan Upaya Penanggulangan Terhadap peredaran Obat Tanpa Izin Edar.

BAB V (Lima) PENUTUP, menjelaskan Kesimpulan dan Saran dalam tesis ini dimaksudkan sebagai penutup dari seluruh rangkaian pembahasan tesis dengan menyetengahkan butir-butir hasil pembahasan tesis.

## BAB II

### TINJAUAN UMUM TENTANG PIDANA

#### A. Pidana

##### 1. Pengertian pidana

Hukum pidana melekat pada masyarakat Indonesia yang belum mengenal bentuk negara, masyarakat Indonesia yang terbagai dalam banyak kerjaan-kerjaan, masyarakat Indonesia dibawah jajahan belanda dan masyarakat Indonesia setelah masa kemerdekaan.

Masyarakat indonesia memakai pengertian sistem “hukum Pancasila” untuk mewedahi berbagai nilai karakteristik yang ingin diwadahi oleh sistem hukum kita seperti kekeluargaan, kebabakkan, keserasian, keseimbangan dan musyawarah, nilai-nilai tersebut merupakan akar-akar dari budaya hukum kita.<sup>30</sup>

Menurut moeljatno mengatakan bahwa hukum pidana adalah bagian dari pada keseluruhan hukum yang berlaku di suatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan untuk:<sup>31</sup>

- a. Menentukan perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang, yang disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut
- b. Menentukan kapan dan dalam hal-hal apa kepada mereka larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhkan pidana sebagaimana yang telah di ancamkan

---

<sup>30</sup> Satjipto Raharjo, *Sisi-Sisi Lain Hukum Di Indonesia*, Kompas, Jakarta, 2003, halaman 16

<sup>31</sup> Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, Rajawali Pers, Jakarta, 2016, halaman 6

- c. Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut.

Dalam pembagian hukum konvensional, hukum pidana termasuk bidang hukum publik, artinya hukum pidana termasuk pidana mengatur hubungan warga dengan negara menitikberatkan kepada kepentingan umum dan kepentingan publik.<sup>32</sup>

Hukum Pidana diartikan sebagai suatu ketentuan hukum/undang-undang yang menentukan perbuatan yang dilarang/pantang untuk dilakukan dan ancaman sanksi terhadap pelanggaran larangan tersebut.

Banyak ahli berpendapat bahwa Hukum Pidana menempati tempat tersendiri dalam sistemik hukum, hal ini disebabkan karena hukum pidana tidak menempatkan norma tersendiri, akan tetapi memperkuat norma-norma di bidang hukum lain dengan menetapkan ancaman sanksi atas pelanggaran norma-norma di bidang hukum lain tersebut.<sup>33</sup>

Karakteristik hukum adalah memaksa disertai dengan ancaman dan sanksi. Tetapi hukum bukan dipaksa untuk membenarkan persoalan yang salah, atau memaksa mereka yang tidak berkedudukan dan tidak beruang. Agar peraturan-peraturan hidup masyarakat benar-benar

---

<sup>32</sup>*Ibid*, halaman 1

<sup>33</sup>M. Ali Zaidan, *Menuju Pembaruan HUKUM PIDANA*, Sinar Grafika, Jakarta, 2015, halaman 3

dipatuhi dan ditaati sehingga menjadi kaidah hukum, maka peraturan kemasyarakatan tersebut harus dilengkapi dengan unsur memaksa. Dengan demikian, hukum mempunyai sifat mengatur dan memaksa setiap orang supaya mentaati tata tertib dalam masyarakat serta memberikan sanksi yang tegas (berupa hukuman) terhadap siapa saja yang tidak mau mematuhi.<sup>34</sup>

Adanya aturan-aturan yang bersifat mengatur dan memaksa anggota masyarakat untuk patuh dan menaatinya, akan menyebabkan terjadinya keseimbangan dan kedamaian dalam kehidupan mereka. Para pakar hukum pidana mengutarakan bahwa tujuan hukum pidana adalah pertama, untuk menakut-nakuti orang agar jangan sampai melakukan kejahatan (preventif). Kedua, untuk mendidik atau memperbaiki orang-orang yang sudah menandakan sudah melakukan kejahatan agar menjadi orang yang baik tabi'atnya (represif).<sup>35</sup>

## 2. Fungsi hukum pidana

Hukum pidana adalah ditujukan untuk mengatur kepentingan umum, karena sifatnya yang ditunjukkan untuk kepentingan umum, maka

---

<sup>34</sup>Suharto dan Junaidi Efendi, *Panduan Praktis Bila Menghadapi Perkara Pidana*, Mulai Proses Penyelidikan Sampai Persidangan, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, halaman 25-26.

<sup>35</sup>Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, PT. Refika Aditama, Bandung, 2003, halaman 20

fungsi hukum pidana adalah sama dengan fungsi hukum pada umumnya ialah:<sup>36</sup>

- a. Mengatur hidup kemasyarakatan
- b. Menyelenggarakan tata dalam kemasyarakatan

### 3. Tujuan hukum pidana

Mengenai tujuan hukum pidana dikenal dua aliran, yaitu:<sup>37</sup>

- a. Untuk menakut-nakuti setiap orang jangan sampai melakukan perbuatan yang tidak baik (aliran klasik)
- b. Untuk mendidik orang yang telah pernah melakukan perbuatan tidak baik menjadi baik dan dapat diterima kembali dalam kehidupan lingkungannya (aliran modern)

Vos memandang perlu adanya aliran ketiga, yang merupakan kompromi aliran klasik dan aliran modern.<sup>38</sup> Dalam rancangan KUHP Juli tahun 2006, tujuan pemidanaan ditentukan dalam pasal 51, yaitu pemidanaan bertujuan:<sup>39</sup>

- a. Mencegah dilakukannya tindak pidana dengan menegakkan norma hukum demi pengayoman masyarakat.
- b. Memasyarakatkan terpidana dengan mengadakan pembinaan sehingga menjadi orang yang baik dan berguna

---

<sup>36</sup> Teguh Prasetyo, *Op, Cit*, halaman 29

<sup>37</sup> *Ibid*, halaman 14

<sup>38</sup> *Ibid*

<sup>39</sup> *Ibid*, halaman 15

- c. Menyelesaikan konflik yang ditimbulkan oleh tindak pidana memulihkan keseimbangan, dan mendatangkan rasa damai dalam masyarakat
- d. Membebaskan rasa bersalah pada terpidana

#### 4. Ruang lingkup berlakunya hukum pidana

Aturan hukum pidana berlaku bagi setiap orang yang melakukan tindak pidana sesuai asas ruang lingkup berlakunya kitab undang-undang hukum pidana. Asas ruang lingkup berlakunya hukum pidana itu ada empat, ialah:<sup>40</sup>

- a. Asas teorilitas (*teorilitets beginsel*)
- b. Asas nasionalitas aktif (*actief nationaliteitsbeginsel*)
- c. Asas nasionalitas pasif (*pasief nationaliteitsbeginsel*)
- d. Asas universal

#### 5. Pembagian hukum pidana

Hukum pidana terbagi menjadi menjadi dua yaitu hukum pidana umum dan khusus, yaitu sebagai berikut:<sup>41</sup>

- a. Hukum pidana umum adalah hukum pidana yang berlaku untuk setiap orang. Sumbernya ada dalam KUHP yang terdiri atas tiga buku:
  - 1) Buku I tentang ketentuan umum, dari pasal 1-pasal 103
  - 2) Buku II tentang kejahatan, dari pasal 104-pasal 448
  - 3) Buku III tentang pelanggaran, dari pasal 449-pasal 569

---

<sup>40</sup>*Ibid*, halaman 19

<sup>41</sup>*Ibid*, halaman 28

b. Hukum pidana khusus (*bijzonder strafrecht*) adalah aturan-aturan hukum pidana yang menyimpang dari hukum pidana umum. Penyimpangan ini terkait dengan ketentuan tersebut hanya untuk subyek hukum tertentu atau mengatur tentang perbuatan-perbuatan tertentu (Hukum Pidana Tentara, Hukum Pidana Fiskal, Hukum Pidana Ekonomi Dan Hukum Pidana Politik). Dan undang-undang pidana khusus dikalsifikasikan dalam tiga kelompok, yaitu:

- 1) Undang-undang yang tidak di kodifikasikan, misalnya, undang-undang lalulintas jalan raya, undang-undang narkoba, undang-undang pemberantasan korupsi, undang-undang pencegahan dan pemberantasan tindak pidana pencucian uang dan lain-lain.
- 2) Peraturan-peraturan hukum administratif yang mengandung sanksi pidana, misalnya UU lingkungan hidup, UU perburuhan, UU konservasi sumber daya hayati dan lain-lain.
- 3) Undang-undang yang mengandung hukum pidana khusus yang mengatur tentang tindak pidana untuk golongan tertentu atau perbuatan-perbuatan tertentu. Contohnya KUHP militer, UU tindak pidana ekonomi, UU Pajak dan sebagainya.

## **B. Tindak Pidana**

### **1. Pengertian tindak pidana**

Tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana, di mana pengertian perbuatan di sini selain perbuatan yang bersifat aktif (melakukan sesuatu yang sebenarnya dilarang oleh hukum) juga perbuatan yang bersifat pasif (tidak berbuat sesuatu yang sebenarnya diharuskan oleh hukum).<sup>42</sup>

Obat tanpa izin edar adalah tindak pidana kejahatan. Yang mana teori penyebab kejahatan adalah sebagai berikut:

#### 1) Teori Biologis

Teori ini mengatakan faktor-faktor fisiologis dan struktur jasmaniah seseorang dibawa sejak lahir. Melalui gen dan keturunan, dapat memunculkan penyimpangan tingkah laku. Pewarisan tipe-tipe kecenderungan abnormal dapat membuahkan tingkah laku menyimpang dan menimbulkan tingkah laku sosiopatik. Misalnya, cacat bawaan yang berkaitan dengan sifat-sifat kriminal serta penyakit mental. Faktor biologis juga menggambarkan bahwa kejahatan dapat dilihat dari fisik pelaku kejahatan itu, misalnya, dapat dilihat dari ciri-ciri biologis tertentu seperti muka yang tidak simetris, bibir tebal, hidung pesek, dan lain-lain. Namun hal ini tidak bisa dijadikan sebagai faktor penyebab terjadinya kejahatan, hanya saja sebagai teori yang digunakan untuk mengidentikkan seorang pelaku kejahatan. Selain itu, pelaku kejahatan memiliki bakat jahat yang dimiliki sejak lahir yang diperoleh dari warisan nenek moyang.

---

<sup>42</sup> Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2012, halaman 50

Karena penjahat dilahirkan dengan memiliki warisan tindakan yang jahat.<sup>43</sup>

## 2) Teori Psikogenesis

Teori ini mengatakan bahwa perilaku kriminalitas timbul karena faktor intelegensi, ciri kepribadian, motivasi, sikap-sikap yang salah, fantasi, rasionalisasi, internalisasi diri yang keliru, konflik batin, emosi yang kontroversial dan kecenderungan psikopatologis, artinya perilaku jahat merupakan reaksi terhadap masalah psikis, misalnya pada keluarga yang hancur akibat perceraian atau salah asuhan karena orangtua terlalu sibuk berkarier. Faktor lain yang menjadi penyebab terjadinya kejahatan adalah psikologis dari seorang pelaku kejahatan, maksudnya adalah pelaku memberikan respons terhadap berbagai macam tekanan kepribadian yang mendorong mereka untuk melakukan kejahatan. Faktor ini didominasi karena pribadi seseorang yang tertekan dengan keadaan hidupnya yang tak kunjung membaik, atau frustrasi.<sup>44</sup>

## 3) Teori Sosiogenis

Teori ini menjelaskan bahwa penyebab tingkah laku jahat murni sosiologis atau sosial psikologis adalah pengaruh struktur sosial yang deviatif, tekanan kelompok, peranan sosial, status sosial, atau internalisasi simbolis yang keliru. Perilaku jahat dibentuk oleh lingkungan yang buruk dan jahat, kondisi sekolah yang kurang

---

<sup>43</sup> Anang Priyanto, "*Kriminologi*", Penerbit Ombak, Yogyakarta, 2012, halaman 86

<sup>44</sup> Indah Sri Utami, "*Aliran dan Teori Dalam Kriminologi*", Thafa Media, Yogyakarta, 2012, halaman 48

menarik dan pergaulan yang tidak terarahkan oleh nilai-nilai kesusilaan dan agama.<sup>45</sup>

#### 4) Teori Subkultural Delikueni

Menurut teori ini, perilaku jahat adalah sifat-sifat struktur sosial dengan pola budaya yang khas dari lingkungan dan masyarakat yang dialami oleh penjahat. Hal itu terjadi karena populasi yang padat, status sosial-ekonomis penghuninya rendah, kondisi fisik perkampungan yang sangat buruk, atau juga karena banyak disorganisasi familial dan sosial bertingkat tinggi.<sup>46</sup>

Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan delik, yang berasal dari bahasa latin yakni kata *delictum*. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia tercantum sebagai berikut:<sup>47</sup> “Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukum karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang tindak pidana.”

Dalam sistem hukum Indonesia, suatu perbuatan merupakan tindak pidana atau perilaku melanggar hukum pidana hanyalah apabila suatu ketentuan pidana yang telah ada menentukan bahwa perbuatan itu merupakan tindak pidana.<sup>48</sup> hal ini berkenaan dengan berlakunya asas legalitas sebagaimana ditentukan dalam pasal 1 ayat (1) KUHP bunyi pasal 1 ayat (1) KUHP tersebut, yaitu:

---

<sup>45</sup>*Ibid*, halaman 72-73

<sup>46</sup> Ende Hasbi Nassarudin, “*Kriminologi*“, CV. Pustaka Setia, Bandung, 2016, halaman 121-122

<sup>47</sup>*Ibid*, halaman 47

<sup>48</sup> Sutan Remy Sjahdeni, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, PT Grafiti Pers, Jakarta, 2006, halaman 26

“Tiada suatu perbuatan dapat dipidana kecuali berdasarkan aturan pidana dalam perundang-undangan yang sebelum perbuatan itu dilakukan telah ada”

Dalam undang-undang No 4 tahun 2004 tentang kekuasaan kehakiman, asas legalitas itu dapat dijumpai pula sebagaimana tertulis pada pasal 6 ayat (1) undang-undang tersebut.<sup>49</sup> Pasal 6 ayat (1) undang-undang tersebut lengkapnya berbunyi sebagai berikut:

“Tidak seorangpun dapat dihadapkan di depan pengadilan selain daripada yang ditentukan oleh undang-undang.”

Berdasarkan uraian tersebut diatas, yang dimaksudkan dengan tindak pidana adalah perilaku yang melanggar ketentuan pidana yang berlaku ketika perilaku itu dilakukan, baik perilaku tersebut berupa melakukan perbuatan tertentu yang diwajibkan oleh ketentuan pidana.<sup>50</sup>

Tindak pidana dibagi menjadi dua bagian yaitu:<sup>51</sup>

a) Tindak pidana materil (*materiel delict*)

Tindak pidana yang dimaksudkan dalam suatu ketentuan hukum pidana (*straf*) dalam hal ini dirumuskan sebagai perbuatan yang menyebabkan suatu akibat tertentu, tanpa merumuskan wujud dari perbuatan itu. Inilah yang disebut tindak pidana material (*materiel delict*)

b) Tindak pidana formal (*formeel delict*)

---

<sup>49</sup>*Ibid*, halaman 27

<sup>50</sup>*Ibid*

<sup>51</sup>Adami Chazawi, *Op.cit*, halaman 126.

Apabila perbuatan tindak pidana yang dimaksudkan dirumuskan sebagai wujud perbuatan tanpa menyebutkan akibat yang disebabkan oleh perbuatan itu, inilah yang disebut tindak pidana formal (*formeel delict*)

## 2. Unsur-unsur tindak pidana

Setelah mengetahui definisi dan pengertian yang lebih mendalam dari tindak pidana itu sendiri, maka di dalam tindak pidana tersebut terdapat Unsur-unsur tindak pidana, Unsur-unsur tindak pidana dapat dibedakan dari dua sudut pandang yaitu:<sup>52</sup>

### a) Sudut Teoritis

Unsur tindak pidana adalah :

- 1) Perbuatan;
- 2) Yang dilarang (oleh aturan hukum);
- 3) Ancaman pidana (bagi yang melanggar larangan).

### b) Sudut undang-undang

Unsur tindak pidana adalah:

- 1) Unsur tingkah laku: mengenai larangan perbuatan;
- 2) Unsur melawan hukum: suatu sifat tercelanya dan terlarangannya dari satu perbuatan, yang bersumber dari undang-undang dan dapat juga bersumber dari masyarakat;
- 3) Unsur kesalahan: mengenai keadaan atau gambaran batin orang sebelum atau pada saat memulai perbuatan;

---

<sup>52</sup>*Ibid*, halaman 79-80

- 4) Unsur akibat konstitutif: unsur ini terdapat pada tindak pidana materiil (*materiel delicten*) atau tindak pidana akibat menjadi syarat selesainya tindak pidana, tindak pidana yang mengandung unsur akibat sebagai syarat pemberat pidana, dan tindak pidana dimana akibat merupakan syarat terpidananya pembuat;
- 5) Unsur keadaan yang menyertai: unsur tindak pidana berupa semua keadaan yang ada dan berlaku dalam mana perbuatan dilakukan;
- 6) Unsur syarat tambahan untuk dapatnya 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;
- 7) Unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana: unsur ini berupa alasan untuk diperberatnya pidana, dan bukan unsur syarat untuk terjadinya atau syarat selesainya tindak pidana sebagaimana pada tindak pidana materiil;
- 8) Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipidana, unsur keadaan-keadaan tertentu yang timbul setelah perbuatan, yang menentukan untuk dapat dipidananya perbuatan;
- 9) Unsur kualitas subjek hukum tindak pidana, unsur kepada siapa rumusan tindak pidana itu ditujukan tersebut, contoh; “barangsiapa” (*bij die*) atau “setiap orang”.

10) Unsur objek hukum tindak pidana, tindak pidana ini selalu dirumuskan unsur tingkah laku atau perbuatan;

11) Unsur syarat tambahan memperingan pidana, unsur ini berupa unsur pokok yang membentuk tindak pidana, sama dengan unsur syarat tambahan lainnya, seperti unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana.

Selain Unsur-unsur tindak pidana teoritis dan undang-undang, unsur-unsur tindak pidana juga terbagi menjadi dua yaitu antara unsur objektif dan subjektif, yaitu:<sup>53</sup>

a) Unsur objektif

Unsur yang terdapat di luar si pelaku. Unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan, yaitu dalam keadaan-keadaan dimana tindakan-tindakan si pelaku harus dilakukan. Terdiri dari:

- 1) Sifat melanggar hukum
- 2) Kualitas dari si pelaku

Misalnya keadaan sebagai pegawai negeri di dalam kejahatan jabatan menurut pasal 415 KUHP atau keadaan sebagai penerus atau komisaris dari suatu perseroan terbatas di dalam kejahatan menurut pasal 398 KUHP.

3) Kausalitas

Yakni hubungan antara suatu tindakan sebagai penyebab dengan suatu kenyataan sebagai akibat.

---

<sup>53</sup> Teguh Prasetyo, *Op.Cit*, halaman 50

## b) Unsur subjektif

Unsur yang terdapat atau melekat pada diri si pelaku, atau yang dihubungkan dengan diri si pelaku dan termasuk di dalamnya segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Unsur ini terdiri dari:

1. Kesengajaan atau ketidaksengajaan (*dolus atau culpa*)
2. Maksud pada suatu percobaan, seperti ditentukan dalam pasal 53 ayat (1) KUHP
3. Macam-macam maksud seperti terdapat dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasaan, dan sebagainya.
4. Merencanakan terlebih dahulu, seperti tercantum dalam pasal 340 KUHP, yaitu pembunuhan yang direncanakan terlebih dahulu.
5. Perasaan takut seperti terdapat dalam pasal 308 KUHP

## 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, yaitu menurut dasar apa yang diinginkan, demikian pula halnya tindak pidana. jenis-jenis tindak pidana yaitu sebagai berikut:<sup>54</sup>

1. Kejahatan dan pelanggaran

---

<sup>54</sup>*Ibid*, halaman 58

Kejahatan merupakan *rechtdelict* atau delik hukum dan pelanggaran merupakan *wetsdelict* atau delik undang-undang.

2. Delik formil dan delik materiil

Delik formal adalah delik yang dianggap selesai dengan dilakukannya perbuatan itu, atau dengan perkataan lain titik beratnya berada pada perbuatan itu. Sedangkan delik materiil adalah titik beratnya pada akibat yang dilarang, delik itu dianggap selesai jika akibatnya sudah terjadi, bagaimana cara melakukan perbuatan itu tidak menjadi masalah.

3. Delik *dolus* dan delik *culpa*

Delik *dolus* adalah delik memuat unsur kesengajaan rumusan kesengajaan itu mungkin dengan kata-kata yang tegas dengan sengaja, tetapi mungkin juga dengan kata-kata yang senada. Sedangkan delik *culpa* di dalam rumusannya memuat unsur kealpaan dengan kata karena kealpaannya.

4. Delik *commisionis* dan delik *omissionis*

Delik *commisionis* barangkali tidak terlalu sulit dipahami misalnya berbuat mengambil, menganiaya, menembak, mengancam dan sebagainya. Sedangkan delik *ommissionis* dapat kita jumpai pada pasal 522 (tidak datang menghadap ke pengadilan sebagai saksi) pasal 164 (tidak melaporkan adanya pemufakatan jahat)

5. Delik aduan dan delik biasa (bukan aduan)

Delik aduan (*klachtdelict*) adalah tindak pidana yang penuntutannya hanya dilakukan atas dasar adanya pengaduan dari pihak yang berkepentingan atau terkena. Terdapat dua jenis delik aduan, yaitu delik aduan relatif dan delik aduan absolut yang penuntutannya hanya berdasarkan pengaduan, dan delik aduan relatif di sini karena adanya hubungan istimewa antara pelaku dan korban.

#### 6. Jenis delik yang lain

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

- a. Delik berturut-turut (*voorgezet delict*) yaitu tindak pidana yang dilakukan berturut-berturut.
- b. Delik yang berlangsung terus, misalnya tindak pidana merampas kemerdekaan orang lain.
- c. Delik berkuaslisasi (*gequalificeerd*) yaitu tindak pidana dengan pemberatan, misalnya pencurian pada malam hari, penganiayaan berat.
- d. Delik dengan *privilage* (*gepriviliageerd delict*) yaitu delik dengan peringanan, misalnya pembunuhan bayi oleh ibu yang melahirkan karena takut diketahui.
- e. Delik politik, yaitu tindak pidana yang berkaitan dengan negara sebagai keseluruhan, seperti keselamatan kepala negara.

f. Delik *proporia*, yaitu tindak pidana yang dilakukan oleh orang yang mempunyai kualitas tertentu, seperti hakim, pegawai negeri, ayah, majikan.

## 7. Subjek tindak pidana

Subjek tindak pidana adalah sesuatu yang oleh peraturan perundang-undangan dianggap dapat melakukan tindak pidana dan dapat dipertanggungjawabkan secara pidana atau dikenai sanksi pidana yang berdasarkan Undang-Undang dapat bertanggung jawab dan dikenai pidana. Subjek tindak pidana meliputi orang (manusia alamiah) dan korporasi (persyarikatan) baik yang berstatus badan hukum maupun bukan badan hukum.<sup>55</sup>

## C. Pertanggung Jawaban Pidana

### 1. Pengertian pertanggung jawaban

Pertanggungjawaban pidana merupakan pertanggungjawaban oleh orang terhadap perbuatan pidana yang telah dilakukannya. “Pada hakikatnya pertanggung jawaban pidana merupakan suatu mekanisme yang dibangun oleh hukum pidana untuk bereaksi atas kesepakatan menolak suatu perbuatan tertentu.”<sup>56</sup> Pertanggungjawaban pidana disebut sebagai “*toerekenbaarheid*” dimaksudkan untuk menentukan apakah seseorang tersangka/terdakwa dipertanggungjawabkan atas suatu

---

<sup>55</sup> Sudaryono & Natangsa Surbakti, *Buku Pegangan Kuliah Hukum Pidana*, Fakultas Hukum UMS, Surakarta, 2005, halaman 113-114

<sup>56</sup> Chairul Huda, Dari ‘*Tiada Pidana Tanpa Kesalahan*’ menuju kepada ‘*Tiada Pertanggung Jawaban Pidana Tanpa Kesalahan*’, Kencana, Jakarta, 2011, halaman 71

tindak pidana (*crime*) yang terjadi atau tidak.<sup>57</sup> Kesepakatan menolak tersebut dapat berupa aturan tertulis maupun aturan tidak tertulis yang lahir dan berkembang dalam masyarakat.

Masalah pertanggung jawaban pidana berkaitan erat dengan dengan unsur kesalahan. Dalam Undang-undang No 4 tahun 2004 tentang kekuasaan kehakiman Pasal 6 ayat (2) disebutkan:

“tidak seorang pun dapat dijatuhi pidana kecuali pengadilan karena alat pembuktian yang sah menurut undang-undang mendapat keyakinan, bahwa seseorang yang dianggap dapat bertanggung jawab telah bersalah atas perbuatan yang didakwakan atas dirinya.”

Kesalahan sebagai faktor penentu dalam menentukan dapat tidaknyaseseorang di pertanggungjawabkan secara pidana dapat dibedakan dalam dua bentuk,yaitu kesalahan dalam bentuk kesengajaan (*dolus* atau *opzet*) dan kesalahan dalambentuk kealpaan (*culpa*).

Ilmu hukum pidana membedakan tiga macam bentuk kesengajaan, yaitu :<sup>58</sup>

- 1) Kesengajaan sebagai maksud / tujuan (*opzet als oogmerk*)  
Bentuk kesengajaan sebagai maksud sama artinya dengan menghendaki (*willens*) untuk mewujudkan suatu perbuatan (tindak pidana aktif),menghendaki untuk tidak berbuat / melalaikan kewajiban hukum (tindakpidana pasif) dan tahu juga menghendaki timbulnya akibat dari perbuatanitu (tindak pidana materiil)

---

<sup>57</sup>*Ibid*

<sup>58</sup> Adami Chazawi,, *Op.cit*, halaman 96

- 2) Kesengajaan sebagai kepastian (*opzet bij zekerheidsbewustzijn*) Kesadaran seseorang terhadap suatu akibat yang menurut akal orang pada umumnya pasti terjadi oleh dilakukannya suatu perbuatan tertentu. Apabila perbuatan tertentu yang disadarinya pasti menimbulkan akibat yang tidak dituju itu dilakukan juga maka disini terdapat kesengajaan sebagai kepastian.
- 3) Kesengajaan sebagai kemungkinan (*opzet bij mogelijkheidsbewustzijn*) disebut juga dengan *dolus eventualis* Kesengajaan sebagai kemungkinan adalah kesengajaan untuk melakukan perbuatan yang diketahuinya bahwa ada akibat lain yang mungkin dapat timbul yang ia tidak inginkan dari perbuatan, namun begitu besarnya kehendak untuk mewujudkan perbuatan, ia tidak mundur dan siap mengambil resiko untuk melakukan perbuatan.

Sedangkan (*culpa*) kealpaan dalam arti luas berarti kesalahan pada umumnya, sedangkan dalam arti sempit adalah bentuk kesalahan yang berupa kealpaan. Alasan mengapa culpa menjadi salah satu unsur kesalahan adalah bilamana suatu keadaan, yang sedemikian membahayakan keamanan orang atau barang, atau mendatangkan kerugian terhadap seseorang.<sup>59</sup>

---

<sup>59</sup>*Ibid*

Pada umumnya, kealpaan dibedakan atas: <sup>60</sup>

1) Kealpaan yang disadari (*bewuste schuld*)

Disini si pelaku dapat menyadari tentang apa yang dilakukan beserta akibatnya, akan tetapi ia percaya dan mengharap-harap bahwa akibatnya tidak akan terjadi

2) Kealpaan yang tidak disadari (*onbewuste schuld*).

Dalam hal ini si pelaku melakukan sesuatu yang tidak menyadari kemungkinan akan timbulnya sesuatu akibat, padahal seharusnya ia dapat menduga sebelumnya

2. Unsur-unsur pertanggungjawaban pidana

Dilihat dari ketentuan Pasal diatas dapat jelas bahwa unsur kesalahan sangat menentukan akibat dari perbuatan seseorang, yaitu, berupa penjatuhan pidana. Walaupun unsur kesalahan telah diterima sebagai unsur yang menentukan sebuah pertanggungjawaban dari pembuat tindak pidana, tetapi dalam hal mendefinisikan kesalahan oleh para ahli masih terdapat perbedaan pendapat,

Pertanggungjawaban pidana merupakan upaya penanggulangan kejahatan yang mana teori penyebab penanggulangan kejahatan adalah sebagai berikut:

Kebijakan atau upaya penanggulangan kejahatan pada hakikatnya merupakan bagian integral dari upaya perlindungan masyarakat (*socialdefence*) dan upaya mencapai kesejahteraan masyarakat (*social*

---

<sup>60</sup>*Ibid*

welfare).<sup>61</sup> Dapat dikatakan bahwa tujuan akhir yang ingin dicapai dari upaya penanggulangan kejahatan adalah memberikan perlindungan, rasa aman dan kesejahteraan kepada masyarakat. Penanggulangan kejahatan adalah mencakup kegiatan mencegah sebelum terjadi dan memperbaiki pelaku yang dinyatakan bersalah dan dihukum di penjara atau lembaga permasyarakatan.

Berdasarkan pendapat yang dikemukakan oleh G.P. Hoefnagels upaya penanggulangan kejahatan secara garis besar dapat dibagi menjadi dua, yakni.<sup>62</sup>

#### 1) Jalur Penal

Upaya penanggulangan lewat jalur penal ini bisa juga disebut sebagai upaya yang dilakukan melalui jalur hukum pidana. Upaya ini merupakan upaya penanggulangan yang lebih menitikberatkan pada sifat represif, yakni tindakan yang dilakukan sesudah kejahatan terjadi dengan penegakan hukum dan penjatuhan hukuman terhadap kejahatan yang telah dilakukan. Selain itu, melalui upaya penal ini, tindakan yang dilakukan dalam rangka menanggulangi kejahatan sampai pada tindakan pembinaan maupun rehabilitasi.

#### 2) Jalur Nonpenal

Upaya penanggulangan lewat jalur nonpenal ini bisa juga disebut sebagai upaya yang dilakukan melalui jalur di luar hukum pidana. Upaya ini merupakan upaya penanggulangan yang lebih menitikberatkan pada sifat

---

<sup>61</sup>Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum Dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, Kencana, Jakarta, 2008, halaman 4

<sup>62</sup>Ibid, halaman 46

preventif, yakni tindakan yang berupapencegahan sebelum terjadinya kejahatan. Melalui upaya nonpenalini sasaran utamanya adalah menangani faktor-faktor kondusif penyebab terjadinya kejahatan, yakni meliputi masalah-masalah atau kondisi-kondisi sosial yang secara langsung atau tidak langsung dapat menimbulkan atau menumbuhsurburkan kejahatan.

Pengertian tentang kesalahan dengan sendirinya menentukan ruang lingkup pertanggungjawaban pembuat tindak pidana.<sup>63</sup> Adanya pandangan yang berbeda mengenai definisi kesalahan maka mengakibatkan adanya perbedaan penerapan. Berikut beberapa pendapat dari para ahli mengenai definisi kesalahan:<sup>64</sup>

- 1) Mezger  
Memberikan definisi kesalahan sebagai “keseluruhan syarat yang memberi dasar untuk adanya pencelaan pribadi terhadap si pembuat pidana.
- 2) Simons  
Mengartikan kesalahan sebagai “dasar untuk pertanggungjawaban dalam hukum pidana yang berupa keadaan psikis dari si pembuat dan hubungan terhadap perbuatannya, berdasarkan psikis itu perbuatannya dicelakakan kepada pembuat.
- 3) Van Hamel  
Mengatakan bahwa “kesalahan dalam suatu delik merupakan pengertian psikologis, perhubungan antara keadaan jiwa si pembuat dengan terwujudnya unsur-unsur delik karena perbuatannya. Kesalahan adalah pertanggung jawaban dalam hukum.
- 4) Pompe  
Berpandangan, “pada pelanggaran norma yang dilakukan karena kesalahannya, biasanya sifat melawan hukum itu merupakan segi luarnya. Yang bersifat melawan hukum adalah

---

<sup>63</sup> *Ibid*, halaman 74

<sup>64</sup> Muladi dan Dwidja priyatno, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Kencana, Jakarta, 2010, halaman 70

perbuatannya. Segi dalamnya yang bertalian dengan kehendak si pembuat adalah kesalahan.

Pertanggungjawaban (pidana) menjurus kepada pemidanaan petindak, jika telah melakukan suatu tindak pidana dan memenuhi unsur-unsurnya yang telah ditentukan dalam undang-undang. Dilihat dari sudut terjadinya suatu tindakan yang terlarang (diharuskan), seseorang akan dipertanggungjawab-pidanakan atas tindakan-tindakan tersebut apabila tindakan tersebut bersifat melawan hukum (dan tidak ada peniadaan sifat melawan hukum atau *rechtsvaardigingsgrond* atau alasan pembenar) untuk itu. Dilihat dari sudut kemampuan bertanggungjawab, maka hanya seseorang yang yang “mampu bertanggung-jawab yang dapat dipertanggung-jawabkan. Dikatakan seseorang mampu bertanggung jawab (*toerekeningsvatbaar*), bilamana pada umumnya.<sup>65</sup> Seseorang yang dikatakan mampu pertanggungjawaban adalah sebagai berikut:

a) Keadaan jiwanya:

1. Tidak terganggu oleh penyakit terus-menerus atau sementara (*temporair*);
2. Tidak cacat dalam pertumbuhan (gagu, idiot, *imbecile*, dan sebagainya),
3. Tidak terganggu karena terkejut, *hypnotisme*, amarah yang meluap, pengaruh bawah sadar/*reflexe* bewenging, melindur/*slaapwandel*, mengganggu karena demam/*koorts*,

---

<sup>65</sup> E.Y. Kanter dan S.R. Sianturi, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Cet. III, Storia Grafika, Jakarta, 2012, halaman. 249.

*nyidam* dan lain sebagainya. Dengan perkataan lain dia dalam keadaan sadar.

b) Kemampuan jiwanya:

1. Dapat menginsyafi hakekat dari tindakannya;
2. Dapat menentukan kehendaknya atas tindakan tersebut, apakah akan dilaksanakan atau tidak;
3. Dapat mengetahui ketercelaan dari tindakan tersebut.

3. Macam-macam pertanggungjawaban pidana

Macam-macam pertanggungjawaban adalah sebagai berikut.<sup>66</sup>

a) Tanggung jawab individu. Pada hakikatnya hanya masing-masing individu yang dapat bertanggungjawab. Hanya mereka yang memikul akibat dari perbuatan mereka. Oleh karenanya, istilah tanggung jawab pribadi atau tanggung jawab sendiri sebenarnya “mubajir”. Suatu masyarakat yang tidak mengakui bahwa setiap individu mempunyai nilainya sendiri yang berhak diikutinya tidak mampu menghargai martabat individu tersebut dan tidak mampu mengenali hakikat kebebasan. Semua bentuk dari apa yang disebut dengan tanggungjawab kolektif mengacu pada tanggung jawab individu. Istilah tanggungjawab bersama umumnya hanyalah digunakan untuk menutup-nutupi tanggungjawab itu sendiri.

b) Tanggung jawab dan kebebasan. Kebebasan dan tanggung jawab tidak dapat dipisahkan. Orang yang dapat bertanggungjawab

---

<sup>66</sup> Widiyono, *Wewenang Dan Tanggung Jawab*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2004, halaman, 27

- terhadap tindakannya dan mempertanggungjawabkan perbuatannya hanyalah orang yang mengambil keputusan dan bertindak tanpa tekanan dari pihak manapun atau secara bebas.
- c) Tanggung jawab sosial. Dalam diskusi politik sering disebut-sebut istilah tanggungjawab sosial. Istilah ini dianggap sebagai bentuk khusus, lebih tinggi dari tanggungjawab secara umum. Namun berbeda dari penggunaan bahasa yang ada, tanggungjawab sosial dan solidaritas muncul dari tanggungjawab pribadi dan sekaligus menuntut kebebasan dan persaingan dalam ukuran yang tinggi.
  - d) Tanggung jawab terhadap orang lain. Setiap manusia mempunyai kemungkinan dan di banyak situasi juga kewajiban moral atau hukum untuk bertanggungjawab terhadap orang lain.

#### **D. Sanksi pidana**

##### **1. Pengertian sanksi pidana**

Sanksi pidana merupakan sanksi yang bersifat lebih tajam jika dibandingkan dengan pemberlakuan sanksi pada hukum perdata maupun dalam hukum administrasi. Pendekatan yang dibangun adalah sebagai salah satu upaya untuk mencegah dan mengatasi kejahatan melalui hukum pidana dengan pelanggaran dikenakan sanksinya berupa pidana. Pidana adalah penderitaan atau nestapa yang sengaja dibebankan kepada orang yang melakukan perbuatan yang

memenuhi unsur syarat-syarat tertentu.<sup>67</sup> Sedangkan Roslan Saleh menegaskan bahwa pidana adalah reaksi atas delik, dan ini berwujud suatu nestapa yang dengan sengaja dilimpahkan Negara kepada pembuat delik.<sup>68</sup>

Hukum pidana menentukan sanksi terhadap pelanggaran peraturan larangan. Sanksi itu dalam prinsipnya terdiri atas penambahan penderitaan dengan sengaja.<sup>69</sup>

Wujud atau sifat perbuatan pidana itu adalah melawan hukum dan/atau perbuatan-perbuatan tersebut juga merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat akan terlaksananya tata dalam pergaulan masyarakat yang dianggap baik dan adil.

Namun, perbuatan seseorang dikatakan sebagai tindak pidana apabila perbuatan tersebut telah tercantum dalam undang-undang. Dengan kata lain, untuk mengetahui sifat perbuatan tersebut dilarang atau tidak, harus dilihat dari rumusan undang-undang.<sup>70</sup>

Sumber hukum pidanadi Indonesia merupakan kitab undang-undang hukum pidana (KUHP) sebagai induk aturan umum dan peraturan perundang-undangan khusus lainnya di luar KUHP. Sebagai induk aturan umum, KUHP mengikat peraturan perundang-undangan khusus di luar KUHP. Namun, dalam hal-hal tertentu peraturan

---

<sup>67</sup>Tri Andrisman, *Asas-Asas dan Dasar Aturan Hukum Pidana Indonesia*, Unila, Bandar Lampung, 2009, halaman 8

<sup>68</sup>Adami Chazawi, *Op.cit*, halaman 81

<sup>69</sup> Samsul Ramli dan Fahrurrazi, *Bacaan Wajib Swakelola Pengadaan Barang/Jasa, Visimedia Pustaka*, Jakarta, 2014, halaman 84

<sup>70</sup>*Ibid*, halaman 192

perundang-undangan khusus tersebut dapat mengatur sendiri atau berbeda dari induk aturan umum, seperti misalnya UU RI No. 39 Tahun 2004. Bentuk hukuman Pidana diatur dalam Pasal 10 KUHP, yaitu:

a) Pidana Pokok, yang terbagi atas :

- 1) Pidana Mati;
- 2) Pidana Penjara;
- 3) Pidana Kurungan;
- 4) Pidana denda;
- 5) Pidana Tutupan.

b) Pidana Tambahan, yang terbagi atas :

- 1) Pencabutan hak-hak tertentu
- 2) Perampasan barang-barang tertentu
- 3) Pengumuman putusan hakim

## 2. Jenis sanksi pidana

### 1) Pidana mati

Di Indonesia pidana mati masih dicantumkan dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dan Undang-Undang di luar KUHP juga masih merumuskan ancaman pidana mati dalam sanksi pidananya. Pasal-pasal mengenai pidana mati di dalam seluruh KUHP sebenarnya merupakan terjemahan dari *Wetboek van Strafrecht voor Nederlandsch-Indie* yang diberlakukan pemerintah kolonial Belanda di Hindia-Belanda (Indonesia) sejak tahun 1918. Padahal, di Belanda sendiri pidana

mati sudah dihapus sejak tahun 1870. Dan setelah Indonesia memproklamkan kemerdekaannya, melalui pasal II Aturan peralihan UUD 1945 pidana mati tetap dipertahankan sampai kini, bahkan dalam rancangan KUHP yang baru juga masih dikenal pidana mati, walaupun tidak disebutkan sebagai salah satu pidana dalam kelompok pidana pokok, melainkan dikategorikan sebagai pidana yang bersifat khusus dan selalu bersifat alternatif.

## 2) Pidana penjara

Pidana Penjara merupakan salah satu jenis pidana yang terdapat dalam sistem hukum pidana di Indonesia, sebagaimana tercantum dalam Pasal 10 KUHP. Pada pelaksanaannya Pidana Penjara menurut Pasal 12 ayat (1) dan (2) KUHP terdiri dari pidana penjara seumur hidup, dan pidana penjara selama waktu tertentu. Pengertian penjara seumur hidup dan penjara selama waktu tertentu adalah sebagai berikut:

### a) Pidana penjara seumur hidup

Pidana penjara seumur hidup adalah berartisepanjang hayat dikandung badan. Hanya melalui upaya hukum luarbiasa, grasi, pidana penjara seumur hidup dapat diubah menjadi pidanapenjara sementara misal untuk 20 tahun.<sup>71</sup>

### b) Pidana penjara selama waktu tertentu

---

<sup>71</sup> Jan Remmelink, *Hukum Pidana*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003, halaman 465.

Pidana penjara diatur dalam Pasal 12 sampai Pasal 29 KUHP. Pidana penjara terdiri dari pidana penjara seumur hidup ataupun pidana penjara selama waktu tertentu. Pidana penjara selama waktu tertentu jangka waktu minimalnya adalah satu hari dan paling lama adalah lima belas tahun. Batasan lima belas tahun boleh dilampaui oleh hakim apabila ditemukan adanya unsur-unsur yang memberatkan seperti residivis, perbarengan atau adanya alasan-alasan untuk memberatkan.<sup>72</sup>

### 3) Pidana Kurungan

Pidana kurungan diatur dalam Pasal 18 sampai Pasal 29 KUHP. Lamanya pidana kurungan minimal adalah satu hari dan paling lama adalah satu tahun. Apabila terjadi pemberatan pidana yang disebabkan karena perbarengan atau pengulangan atau karena ketentuan Pasal 52 dan Pasal 52a maka kurungan dapat ditambah menjadi satu tahun empat bulan.

### 4) Pidana denda

Pidana denda dalam KUHP diatur dalam Pasal 30 dan Pasal 31. Besarnya nilai pidana denda yang diatur dalam KUHP paling sedikit adalah dua puluh lima sen. Seseorang yang telah dinyatakan bersalah oleh hakim dan dijatuhi pidana denda,

---

<sup>72</sup>*Ibid*

apabila ia tidak membayar denda tersebut maka pidana dendanya diganti dengan kurungan. Pidana kurungan sebagai pengganti tidak dibayarnya pidana denda paling sedikit adalah satu hari dan paling lama enam bulan. Apabila terjadi pemberatan denda, yang disebabkan oleh perbarengan atau pengulangan atau karena ketentuan sebagaimana disebutkan dalam Pasal 52 dan Pasal 52a KUHP maka kurungan pengganti paling lama adalah delapan bulan dan tidak boleh lebih dari itu.

#### 5) Pidana tambahan

Pidana tambahan disebutkan dalam Pasal 10 huruf b meliputi pencabutan hak-hak tertentu, perampasan barang-barang tertentu atau pengumuman putusan hakim.

##### 1. Pencabutan Hak

Hukuman pencabutan hak memiliki ciri bahwa hukuman demikian tidak dijatuhkan melainkan berlaku secara otomatis dan sejauh mungkin berupaya mewujudkan *restitutio in integrum* yang kadang berarti seumur hidup. Hukuman ini berwujud pencabutan keseluruhan hak privat maupun publik terpidana. Pencelaan yang dilakukan melalui hukuman pencabutan hak ini tidak memiliki kaitan dengan tingkat kejahatan yang dilakukan serta hak-hak yang dirampas. Apa yang ditolak secara prinsipil bukanlah ihwal

perampasan hak. Namun, yang dikehendaki adalah diambilnya hak-hak tertentu yang oleh pihak yang bersangkutan, dengan mengingat tindak pidana yang dilakukan, justru telah disalahgunakan.<sup>73</sup> Hukuman pencabutan hak sebagaimana disebutkan dalam Pasal 35 ayat (1) KUHP meliputi:

- a) Hak memegang jabatan pada umumnya atau jabatan yang tertentu;
- b) Hak memasuki angkatan bersenjata;
- c) Hak memilih dan dipilih dalam pemilihan yang diadakan berdasarkan aturan-aturan umum;
- d) Hak menjadi penasihat (*raadsman*) atau pengurus menurut hukum (*gerechtelijkebewindvoerder*) hak menjadi wali, wali pengawas, pengampu atau pengampu pengawas, atas orang yang bukan anak sendiri;
- e) Hak menjalankan kekuasaan bapak, menjalankan perwalian atau pengampuan atas anak sendiri;
- f) Hak menjalankan pencaharian (*beroep*) yang tertentu.

## 2. Perampasan

---

<sup>73</sup>*Ibid*, halaman 493

Sanksi penyitaan atau perampasan sebagai pidana harta benda disamping denda, mendasarkan keberadaannya pada kenyataan bahwa penjatuhan pidana denda saja dianggap tidak memadai, padahal perasaan keadilan akan lebih terpuaskan jika pelaku tindak pidana juga dihukum berkenaan dengan barang-barang yang ia peroleh dari tindak pidana atau yang membantunya dalam melakukan delik tersebut.<sup>74</sup> Menurut Pasal 39 ayat (1) KUHP, perampasan dapat dilakukan terhadap barang-barang kepunyaan terpidana yang diperoleh dari kejahatan atau sengaja dipergunakan untuk melakukan kejahatan.

### 3. Pengumuman putusan hakim

Pidana tambahan berupa pengumuman putusan hakim diatur dalam Pasal 43 KUHP yang menyatakan bahwa apabila hakim memrintahkan supaya putusan diumumkan berdasarkan Kitab Undang-undang ini atau aturan-aturan umum lainnya maka harus ditetapkan pula bagaimana cara melaksanakan perintah itu, atas biaya terpidana. Misalnya, dalam putusannya hakim akan menetapkan dalam harian umum atau surat kabar mana ringkasan dari putusan atau arrest-nya harus dimuat. Pidana tambahan pengumuman putusan hakim ini bertujuan agar

---

<sup>74</sup>*Ibid*, halaman 499

putusan-putusan pengadilan dibuka dan diketahui oleh masyarakat luas.<sup>75</sup>

---

<sup>75</sup>*Ibid*, halaman 505-506

## BAB III

### TINJAUAN UMUM TENTANG OBAT

#### A. Obat

##### 1. Sejarah obat

Sejak zaman dahulu, obat-obatan telah digunakan untuk mengobati penyakit pada manusia dan hewan.

Tanaman obat kuno menggambarkan kekuatan terapi tanaman dan mineral tertentu. Kepercayaan terhadap kekuatan penyembuhan dari tanaman dan sejumlah substansi tersimpan secara eksklusif pada pengetahuan tradisional, yang informasi empirisnya tidak dikenakan dengan pemeriksaan kritis.<sup>76</sup>

Kebanyakan obat yang digunakan dimasa lampau adalah obat yang berasal dari tanaman. Dengan cara mencoba-coba, secara empiris orang purba mendapatkan pengalaman dengan berbagai macam daun atau akar tumbuhan untuk menyembuhkan penyakit.<sup>77</sup> Pengetahuan ini secara turun temurun disimpan dan dikembangkan, sehingga muncul ilmu pengobatan rakyat, sebagaimana pengobatan tradisional jamu di Indonesia.

Namun tidak semua obat memulai riwayatnya sebagai obat anti penyakit, adapula yang pada awalnya digunakan sebagai alat ilmu sihir, kosmetika atau racun untuk membunuh musuh. Misalnya, *strychnin* dan *kurare* mulanya digunakan sebagai racun panah penduduk pribumi Afrika

---

<sup>76</sup>Lullman, H Et Al. *Color Atlas Of Pharmacology 2<sup>nd</sup> Edition*. General Pharmacology. Thieme, 2000, halaman 2-3

<sup>77</sup><http://www.artikelfarmasi.com/2013/12/sejarah-obat-dan-farmakologi.html> diakses pada 11 april 2018

dan Amerika Selatan.<sup>78</sup> Contoh yang paling baru ialah obat kanker nitrogen-mustard yang semula digunakan sebagai gas racun (*gas mustard*) pada perang dunia pertama.<sup>79</sup>

Obat yang pertama digunakan adalah obat yang berasal dari tanaman yang di kenal dengan sebutan obat tradisional (jamu). Obat-obat nabati ini di gunakan sebagai rebusan atau ekstrak dengan aktivitas yang seringkali berbeda-beda tergantung dari asal tanaman dan cara pembuatannya.

Pada permulaan abad XX mulailah dibuat obat-obat sintesis, misalnya *asetosal*, di susul kemudian dengan sejumlah zat-zat lainnya. Pendobrakan sejati baru tercapai dengan penemuan dan penggunaan obat-obat *kemoterapeutik sulfanilamid* (1935) dan *penisillin* (1940). Sejak tahun 1945 ilmu kimia, fisika dan kedokteran berkembang dengan pesat dan hal ini menguntungkan sekali bagi penyelidikan yang sistematis dari obat-obat baru.<sup>80</sup>

## 2. Jenis obat

Obat di bagi menjadi dua macam yaitu obat dan obat tradisional menurut Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 1 adalah sebagai berikut:

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis,

---

<sup>78</sup> Kementerian Pendidikan Dan Kebudayaan, *Ed., Dasar-Dasar Farmakologi*, Kementerian Pendidikan Dan Kebudayaan, Jakarta, 2013, halaman 9

<sup>79</sup>*Ibid*

<sup>80</sup>Lullman, *H Et Al, Ibid*, halaman 5

pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Jenis obat tradisional dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yaitu:<sup>81</sup>

a. Jamu

Jamu adalah obat tradisional yang berasal dari bahan tumbuhan, hewan dan mineral atau campuran dari bahan-bahan itu yang belum dibakukan dan dipergunakan dalam upaya pengobatan berdasarkan pengalaman.

b. Ekstrak alam

Ekstrak alam adalah obat tradisional yang disajikan dari ekstrak atau penyarian bahan alam yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral.

c. Fitomarmaka

Fitomarmaka adalah sediaan obat yang telah dibuktikan keamanannya dan khasiatnya, bahan bakunya terdiri dari simplisia atau sediaan galenik yang telah memenuhi persyaratan yang berlaku.

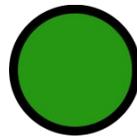
### 3. Penggolongan obat

---

<sup>81</sup> Cecep Tritiwibowo, *Etika Hukum Dan Kesehatan*, Nuhamedika, Yogyakarta, 2014, halaman 143

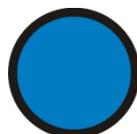
Penggolongan obat tertuang dalam Permenkes RI Nomor 917/Menkes/X/1993 yang kini telah diperbaharui oleh Permenkes RI Nomor 949/ Menkes/Per/VI/2000. Penggolongan obat bertujuan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta keamanan distribusi. Penggolongan obat ini terdiri atas:

- a. Obat bebas, yaitu obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Obat ini tergolong obat yang paling aman, dapat dibeli tanpa resep di apotik dan bahkan juga dijual di warung-warung. Obat bebas biasanya digunakan untuk mengobati dan meringankan gejala penyakit. Tanda khusus untuk obat bebas adalah berupa lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.



Contoh: *rivanol*, *tablet paracetamol*, *bedak salicyl*, *multivitamin*, dan lain-lain.

- b. Obat bebas terbatas, adalah golongan obat yang dalam jumlah tertentu aman dikonsumsi namun jika terlalu banyak akan menimbulkan efek yang berbahaya. Obat ini dulunya digolongkan ke dalam daftar obat W. Tidak diperlukan resep dokter untuk membeli obat bebas terbatas. Disimbolkan dengan lingkaran biru tepi hitam.



Biasanya obat bebas terbatas memiliki peringatan pada kemasannya sebagai berikut:

P No. 1: Awas! Obat Keras. Bacalah aturan, memakainya  
ditelan

P No. 2: Awas! Obat Keras. Hanya untuk dikumur,  
jangan ditelan

P No. 3: Awas! Obat Keras. Hanya untuk bagian luar  
dari badan

P No. 4: Awas! Obat Keras. Hanya untuk dibakar.

P No. 5: Awas! Obat Keras. Tidak boleh ditelan

P No. 6: Awas! Obat Keras. Obat Wasir, jangan ditelan

Contoh: obat antimabuk seperti antimo, obat anti flu seperti *noza*, *decolgen*, dan lain-lain.

c. Obat wajib apotek, adalah obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker pengelola apotek tanpa resep dokter.

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 oksitetrasiklin salep saja yang termasuk OWA, dan hanya boleh diberikan 1 *tube*.

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

#### Kewajiban Umum Apoteker<sup>82</sup>

- 1) Seorang apoteker harus menjunjung tinggi, menghayati dan mengamalkan sumpah/janji apoteker
- 2) Seorang apoteker harus berusaha sungguh-sungguh menghayati dan mengamalkan kode apoteker Indonesia.
- 3) Seorang apoteker harus senantiasa menjalankan profesi sesuai kompetensi apoteker Indonesia serta selalu mengutamakan dan berpegang teguh pada prinsip kemanusiaan dalam melaksanakan kewajiban.
- 4) Seorang apoteker harus selalu aktif mengikuti perkembangan di bidang kesehatan pada umumnya dan di bidang farmasi pada khususnya.
- 5) Di dalam menjalankan tugasnya seorang apoteker harus menjauhkan diri dari usaha mencari keuntungan diri semata yang bertentangan dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian.

---

<sup>82</sup>*Ibid*, halaman, 23

- 6) Seorang apoteker harus berbudi luhur dan menjadi contoh yang baik bagi orang lain.
- 7) Seorang apoteker harus menjadi sumber sesuai dengan profesinya.
- 8) Seorang apoteker harus aktif mengikuti perkembangan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan dan di bidang farmasi pada khususnya.

#### Kewajiban Apoteker Terhadap Pasien<sup>83</sup>

Seorang apoteker dalam melakukan praktik kefarmasiannya harus mengutamakan kepentingan masyarakat, menghormati hak azasi pasien dan melindungi makhluk insani.

#### Kewajiban Apoteker Terhadap Teman Sejawat<sup>84</sup>

- 1) Seorang apoteker harus memperlakukan teman sejawatnya sebagaimana ia sendiri ingin diperlakukan.
- 2) Sesama apoteker harus saling mengingatkan dan saling menasihati untuk memenuhi ketentuan-ketentuan kode etik.
- 3) Seorang apoteker harus mempergunakan setiap kesempatan untuk meningkatkan kerja sama yang baik sesama apoteker di dalam memelihara keluruhan mertabat jabatan kefarmasian, serta mempertebal rasa saling mempercayai di dalam menunaikan tugasnya.

---

<sup>83</sup>*Ibid*, halaman 24

<sup>84</sup>*Ibid*

Kewajiban Apoteker Terhadap Sejawat Petugas Kesehatan Lain.<sup>85</sup>

- 1) Seorang apoteker harus mempergunakan setiap kesempatan untuk membangun dan meningkatkan hubungan profesi, saling mempercayai, menghargai dan menghormati sejawat petugas kesehatan lain.
- 2) Seorang apoteker hendaknya menjauhkan diri dari tindakan atau perbuatan yang dapat mengakibatkan berkurangnya atau hilangnya kepercayaan masyarakat kepada sejawat petugas kesehatan lain.

Obat wajib apotek dibuat bertujuan untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sehingga tercipta budaya pengobatan sendiri yang tepat, aman, dan rasional. Penandaan obat wajib apotek pada dasarnya adalah obat keras maka penandaanya sama dengan obat keras. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 02396/A/SK/VIII/1986, tanda khusus untuk obat keras daftar G adalah berupa lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf “K” yang menyentuh garis tepi.



---

<sup>85</sup>*Ibid*

d. Obat keras, adalah obat yang berbahaya sehingga pemakaiannya harus di bawah pengawasan dokter dan obat hanya dapat diperoleh dari apotek, puskesmas dan fasilitas pelayanan kesehatan lain seperti balai pengobatan dan klinik dengan menggunakan resep dokter. Obat ini memiliki efek yang keras sehingga jika digunakan sembarangan dapat memperparah penyakit hingga menyebabkan kematian. Obat keras dulunya disebut sebagai obat daftar G. Obat keras ditandai dengan lingkaran merah tepi hitam yang ditengahnya terdapat huruf “K” berwarna hitam.



Contoh: antibiotik seperti *amoxicylin*, obat jantung, obat hipertensi dan lain-lain.

e. Obat Psikotropika, merupakan zat atau obat yang secara alamiah ataupun buatan yang berkhasiat untuk memberikan pengaruh secara selektif pada sistem syaraf pusat dan menyebabkan perubahan pada aktivitas mental dan perilaku. Obat golongan psikotropika masih digolongkan obat keras sehingga disimbolkan dengan lingkaran merah bertuliskan huruf “K” ditengahnya.



- f. Obat narkotika, merupakan obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan perubahan kesadaran dari mulai penurunan sampai hilangnya kesadaran, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan. Narkotika disimbolkan dengan lingkaran merah yang ditengahnya terdapat simbol palang (+).



4. Penggolongan obat berdasarkan mekanisme kerja obat yaitu:<sup>86</sup>
- a. Obat yang bekerja pada penyebab penyakit, misalnya penyakit akibat bakteri atau mikroba. Contoh: *antibiotik*.
  - b. Obat yang bekerja untuk mencegah kondisi patologis dari penyakit. Contoh: vaksin, dan serum.
  - c. Obat yang menghilangkan simtomatik/gejala, seperti meredakan nyeri. Contoh: *analgesik*.
  - d. Obat yang bekerja menambah atau mengganti fungsi-fungsi zat yang kurang. Contoh: vitamin dan hormon.
  - e. Pemberian *placebo* adalah pemberian obat yang tidak mengandung zat aktif, khususnya pada pasien normal yang menganggap dirinya dalam keadaan sakit. Contoh: *aqua pro injeksi* dan tablet *placebo*.

---

<sup>86</sup> Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia, Ed, *Farmakologi*, Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia, Jakarta, 2017, halaman 18

5. Penggolongan obat berdasarkan lokasi pemakaian, yaitu:<sup>87</sup>
  - a. Obat dalam yaitu obat-obatan yang dikonsumsi *peroral* (melalui mulut). Contoh: tablet antibiotik, parasetamol.
  - b. Obat luar yaitu obat-obatan yang dipakai secara topikal/tubuh bagian luar. Contoh: *sulfur salep, caladine*, dan lain-lain.
6. Penggolongan obat berdasarkan efek yang ditimbulkan, yaitu:<sup>88</sup>
  - a. Sistemik: obat atau zat aktif yang masuk ke dalam peredaran darah.
  - b. Lokal: obat atau zat aktif yang hanya berefek menyebar/mempengaruhi bagian tertentu tempat obat tersebut berada, seperti pada hidung, mata, kulit, dan lain-lain.
7. Penggolongan obat berdasarkan asal obat, yaitu:<sup>89</sup>
  - a. Alamiah: obat-obat yang berasal dari alam (tumbuhan, hewan dan mineral) seperti, jamur (antibiotik), kina (kinin), digitalis (glikosida jantung). Dari hewan: plasenta, otak menghasilkan serum rabies, kolagen.
  - b. Sintetik: merupakan cara pembuatan obat dengan melakukan reaksi-reaksikimia, contohnya minyak gandapura dihasilkan dengan mereaksikan metanol dan asam salisilat.
8. Klasifikasi obat<sup>90</sup>

---

<sup>87</sup>*Ibid*

<sup>88</sup>*Ibid*

<sup>89</sup>*Ibid*

<sup>90</sup>*Ibid*, halaman 19

Klasifikasi atau penggolongan obat berdasarkan jenis seperti obat OTC (*over the counter*), obat generik, obat generik berlogo, obat nama dagang, obat paten, obat mitu (obat *me-too*), obat tradisional, obat jadi, obat baru, obat esensial, dan obat wajib apotek.

Obat OTC atau *over the counter* adalah sebutan umum untuk obat yang termasuk golongan obat bebas dan obat bebas terbatas, yang digunakan untuk *swamedikasi* (pengobatan sendiri) atau *self medication*. Antara lain sebagai berikut:<sup>91</sup>

- a. Obat Generik (*unbranded drugs*). Obat generik adalah obat dengan nama generik sesuai dengan penamaan zat aktif sediaan yang ditetapkan oleh farmakope indonesia dan INN (*International non-proprietary Names*) dari WHO, tidak memakai nama dagang maupun logo produsen. Contoh *amoksisilin*, *metformin* dan lain-lain.
- b. Obat Generik berlogo. Obat generik berlogo adalah Obat generik yang mencantumkan logo produsen (tapi tidak memakai nama dagang), misalkan sediaan obat generik dengan nama *amoksisilin* (ada logo produsen Kimia Farma).
- c. Obat Nama dagang (*branded drugs*). Obat nama dagang adalah obat dengan nama sediaan yang ditetapkan pabrik pembuat dan terdaftar di departemen kesehatan negara yang bersangkutan,

---

<sup>91</sup>*Ibid*

obat nama dagang disebut juga obat merek terdaftar. Contoh: *amoksan, diafac, pehamoxil*, dan lain-lain.

- d. Obat Paten. Adalah hak paten yang diberikan kepada industri farmasi pada obat baru yang ditemukannya berdasarkan riset. Industri farmasi tersebut diberi hak paten untuk memproduksi dan memasarkannya, setelah melalui berbagai tahapan uji klinis sesuai aturan yang telah ditetapkan secara internasional. Obat yang telah diberi hak paten tersebut tidak boleh diproduksi dan dipasarkan dengan nama generik oleh industri farmasi lain tanpa izin pemilik hak paten selama masih dalam masa hak paten. Berdasarkan UU No 14 tahun 2001, tentang paten, masa hak paten berlaku 20 tahun (pasal 8 ayat 1) dan bisa juga 10 tahun (pasal 9).
- e. Obat Mitu/Obat *me-too*. Obat mitu atau obat *me-too* adalah obat yang telah habis masa patennya yang diproduksi dan dijual pabrik lain dengan nama dagang yang ditetapkan pabrik lain tersebut, di beberapa negara barat disebut *branded generic* atau tetap dijual dengan nama generik. Dari sekilas penjelasan sebelumnya, jelaslah bahwa khasiat zat aktif antara obat generik dan obat generik bermerek adalah sama sejauh kualitas bahan dasarnya sama.

- f. Obat Tradisional. Obat tradisional adalah obat jadi yang berasal dari tumbuhan, hewan, dan mineral atau sediaan *galenik*, obat berdasarkan pengalaman empiris turun temurun.
- g. Obat Jadi. Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, emulsi, suspensi, salep, krim, tablet, *supositoria*, *klisma*, injeksi dll yang mana bentuk obat tersebut tercantum dalam *farmakope* Indonesia.
- h. Obat Baru. Obat baru adalah obat yang terdiri dari satu atau lebih zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat misalnya lapisan, pengisi, pelarut, bahan pembantu, atau komponen lainnya yang belum dikenal, hingga tidak diketahui khasiat dan keamanannya
- i. Obat *Esensial*. Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk pelaksanaan pelayanan kesehatan masyarakat banyak, meliputi diagnosa, *profilaksi* terapi dan *rehabilitasi*, misalkan di Indonesia: obat TBC, antibiotik, vaksin, obat generik dan lain-lain.
- j. Obat Wajib Apotek Obat wajib apotek adalah obat keras yang dapat diperoleh di apotek tanpa resep dokter, diserahkan oleh apoteker.

## 9. Pengawasan obat

Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

### Pasal 1

- 1) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- 3) BPOM dipimpin oleh Kepala.

### Pasal 2

- 1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

### Pasal 3

- 1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
  - a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
  - d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
  - e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
  - f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
  - i. pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
  - j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
  - k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- 2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
- 3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

#### Pasal 4

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **B. Peredaran Obat**

### 1. Kriteria obat izin edar

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang registrasi obat.

#### Pasal 4

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

### 2. Prinsip-prinsip distribusi obat

Prinsip-Prinsip Distribusi Obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor

Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

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

### 3. Operasional obat

Kegiatan Operasional Obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan/atau bahan obat yang diterima berasal dari industri farmasi dan/atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi.

#### 4. Kualifikasi pemasok obat

Kualifikasi pemasok obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

- a) Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

- b) Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDOB
- c) Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPOB.
- d) Jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB.
- e) Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa obat hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki izin dan didistribusikan oleh fasilitas distribusi resmi.

Berbeda dengan obat/bahan obat yang menggunakan narkotika atau psikotropika yang mana Kualifikasi Pemasok berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

- a) Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki ijin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika.
- b) Ijin khusus menyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.

#### 5. Kualifikasi Pelanggan Obat

Kualifikasi Pelanggan Obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

- a) Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik.
- b) Pemeriksaan dan pemeriksaan ulang secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan.
- c) Fasilitas distribusi harus memantau tiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat terpenuhi.

Berbeda dengan kualifikasi pelanggan yang menggunakan narkotika dan psikotropika yang mana berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

- a) Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran narkotika ke fasilitas distribusilain yang memiliki ijin khusus penyalur narkotika, instalasi sediaan farmasi, apotek dan rumah sakit yang memiliki kewenangan menyalurkan atau menyerahkan narkotika sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- b) Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran psikotropika ke fasilitas distribusi lain, instalasi sediaan farmasi, apotek dan rumah sakit yang memiliki kewenangan menyerahkan psikotropika sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

#### 6. Penerimaan obat

Penerimaan obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

- a) Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi.

- b) Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.
- c) Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan.
- d) Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.
- e) Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.

## 7. Pengambilan obat

Pengambilan obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan

yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO. Nomor bets obat dan/atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa.

#### 8. Pengiriman Obat

Pengiriman obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

#### 9. Ekspor Dan Impor Obat

Kegiatan Ekspor Dan Impor Obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

- a) Ekspor obat dan/atau bahan obat dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki izin.
- b) Pengadaan obat dan/atau bahan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan.

#### 10. Penarikan Kembali Obat Dan/Atau Bahan Obat

Kegiatan Penarikan Kembali Obat Dan/Atau Bahan Obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik adalah sebagai berikut:

- a) Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik kembali.
- b) Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik dari peredaran.
- c) Semua obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas.
- d) Proses penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti.
- e) Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim
- f) Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan.

- g) Fasilitas distribusi harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.
- h) Fasilitas distribusi harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks) dan obat dan/atau bahan obat (antara lain bets, jumlah yang dikirim).
- i) Dokumentasi pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang.
- j) Efektivitas pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus dievaluasi secara berkala.
- k) Pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus diinformasikan ke industri farmasi dan/atau pemegang izin edar. Informasi tentang penarikan obat dan/atau bahan obat harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah.
- l) Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan obat dan/atau bahan obat dapat dilaksanakan.
- m) semua dokumen penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik.

## 11. Aturan Hukum yang Berkaitan dengan Sediaan Farmasi

Berdasarkan Undang–Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pengertian sediaan farmasi dalam undang–undang ini diatur dalam pasal 1 ayat (4) yaitu:

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Mengenai pengaturan pengadaan, pendistribusian, pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 98 sampai Pasal 108.

Adapun bunyi dari pasal–pasal tersebut adalah :

Pasal 98 :

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berakhasiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau.
- 2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhasiat obat.
- 3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengendalian sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.
- 4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 99 :

- 1) Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.
- 2) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas–luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan

menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

- 3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100 :

- 1) Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.
- 2) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.

Pasal 101 :

- 1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
- 2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan.

Pasal 102 :

- 1) Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalah gunakan.
- 2) Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 103 :

- 1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika, dan psikotropika, wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.
- 2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaan serta penggunaan narkotika dan psikotropika

sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 104 :

- 1) Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.
- 2) Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

Pasal 105 :

- 1) sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
- 2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standard dan/atau persyaratan yang di tentukan.

Pasal 106 :

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar.
- 2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- 3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar, dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 107 :

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 108 :

- 1) Pratik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 196 sebagai berikut:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Pasal 197 undang-undang kesehatan nomor 36 tahun 2009

“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana di maksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.0000.0000,00 (satu miliar lima ratus rupiah).”

Unsur-unsur yang terdapat dalam pasal 197 Undang-undang nomor 36 tahun 2009 adalah sebagai berikut :

- 1) Setiap orang

Bahwa yang dimaksud dengan Setiap orang adalah Setiap orang selaku subjek hukum (pendukung hak dan kewajiban) yang kepada dirinya berlaku ketentuan hukum pidana Indonesia.

2) Dengan sengaja

Bahwa yang dimaksud Dengan sengaja adalah perbuatan itu telah dilakukan dengan disadari atau telah ada niat dari pelaku, baik untuk melakukan perbuatan itu sendiri ataupun untuk timbulnya suatu akibat dari perbuatan yang akan dilakukannya.

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

Selanjutnya Pasal 198 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah)”

## **BAB IV**

### **PEMBAHASAN**

#### **A. Faktor Penyebab Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar.**

Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan di Indonesia, membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentu saja membawa suatu negara pada kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya. Namun tidak dapat dipungkiri kemajuan dibidang teknologi dan ilmu pengetahuan diringi dengan meningkatnya penyimpangan dan kejahatan dibidang ekonomi dan sosial. Ini dapat dilihat di Negara maju ataupun dinegara yang sedang berkembang, jenis penyimpangan dan kejahatan semakin banyak ragamnya.

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. Yang menimbulkan gangguan ketenteraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian materil maupun immateril bagi masyarakat.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama

manusia masih ada di muka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Kodifikasi, unifikasi bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmukesehatan. 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.

Obat merupakan komoditi utama yang digunakan manusia untuk menunjang kesehatannya. Semua orang rela mengeluarkan uangnya untuk mendapatkan kesehatan, bahkan sampai ada yang mengatakan “sehat itu mahal”. Perkembangan jaman yang semakin canggih seperti sekarang ini, sudah banyak

makanan yang bermacam-macam yang nantinya akan berakibat pada kesehatan kita, untuk itu obat sangat diperlukan dalam kehidupan kita.

Begitu pentingnya obat dalam hidup manusia sehingga dalam pembuatannya pun obat harus memenuhi kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen haruslah diperhatikan agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien.

Pemerintah sudah membuat suatu pedoman (*guideline*) untuk industri farmasi yang biasa disebut Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar obat dapat memenuhi ketiga kriteria obat yang sudah disebutkan diatas. Ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam CPOB tentu sangatlah ketat agar tercipta suatu obat yang benar-benar memenuhi kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Peraturan yang ketat saat proses pembuatan obat tersebut akan sia-sia jika dalam pendistribusian obatnya terjadi suatu kesalahan yang membuat kualitas obat menjadi berkurang atau bahkan dapat menghasilkan suatu produk toksik yang justru dapat membahayakan keselamatan pasien.

Akan tetapi seiring berjalannya waktu kasus peredaran obat tanpa izin edar masih sering dan bahkan semakin marak terjadi di Indonesia yang tentunya akan mengancam masyarakat yang mengonsumsinya untuk tujuan menyembuhkan kesehatan atau bahkan yang lebih parah menyalahgunakan obat tertentu untuk tujuan menghilangkan kesadaran.

Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut World Health Organization (WHO) kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.<sup>92</sup>

Dapat disimpulkan kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik.

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 sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.<sup>93</sup>

Sejak dahulu setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obatnya, maupun cara pengobatannya. Penggunaan obat bertujuan dapat memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Obat dapat memberi kesembuhan dari penyakit bila digunakan untuk penyakit yang cocok dengan dosis yang tepat dan cara pemakaian yang tepat pula. Bila tidak, akan memperoleh kerugian bagi badan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

---

<sup>92</sup> Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007, halaman 13

<sup>93</sup> Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2008, halaman 42.

Pada sisi lain, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek dan toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Di sinilah peran apoteker dibutuhkan, Sebagaimana yang disampaikan Apoteker Rumah Sakit Umum H. Abdul Madjid Batoe Muara Bulian sekaligus anggota Ikatan Apoteker Indonesia Wilayah Jambi Eltha dwi Novrima Sfarm. Apt apoteker salah satunya mengawasi keluar dan masuknya obat dalam sebuah apotek dan tentunya menyeleksi obat yang akan masuk ke dalam sebuah apotek untuk mencegah dijualnya obat yang tanpa izin edar dan mengawasi obat yang di jual kepada masyarakat sesuai aturan seperti contoh obat wajib apotek dan hingga obat keras dan narkotika psikotropika yang hanya bisa di beli apabila ada resep dokter. Yang mana pengawasan penjualan obat tersebut untuk mencegah penyalahgunaan obat di masyarakat. Oleh sebab itu IAI mendorong apoteker di seluruh Indonesia untuk mencegah obat tanpa izin edar.<sup>94</sup>

Istilah “penyalahgunaan obat” (*drug abuse*) sebenarnya kurang tepat oleh karena istilah tersebut mengandung arti berbeda bagi setiap orang. Ada hal yang membedakan arti istilah penyalahgunaan obat dari “penggunaan secara salah pada obat” (*drug misuse*).

---

<sup>94</sup> Wawancara Apoteker Rumah Sakit Umum H. Abdul Madjid Batoe

Penyalahgunaan obat cenderung ditafsirkan sebagai penggunaan obat dengan tujuan non medis, biasanya untuk mengubah kesadaran. Sedangkan penggunaan secara salah pada obat cenderung pada arti kesalahan indikasi, kesalahan dosis atau penggunaan yang terlalu lama.<sup>95</sup>

Berdasarkan data pengawasan BPOM, jumlah kasus sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar izin di Indonesia sepanjang 2017 sebanyak 215 kasus, Kasus terbanyak ialah terkait pelanggaran terkait obat tradisional dengan 70 pelanggaran, 48 pelanggaran terkait pangan, 38 kasus kosmetik, dan 59 kasus lain-lainnya. barang bukti obat dan makanan yang dimusnahkan terkait kasus tersebut mencapai Rp 112 miliar.<sup>96</sup>

Kasus peredaran obat tanpa izin edar seolah-olah tidak ada habisnya seiring berjalan waktu dan pesatnya kemajuan zaman. Bukan hanya kasus yang tidak ada habisnya tetapi akan terus terulang seolah-olah tidak ada jeranya, menurut Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPOM Provinsi Jambi, Sarino S.Farm,Apt penyebab kasus obat tanpa izin edar adalah<sup>97</sup>:

1. Kurangnya pemahaman masyarakat tentang obat dan tidak mempertimbangkan bahayanya membeli obat yang tidak ada izin dari BPOM atau bahkan sengaja membeli obat yang tidak seizin dokter atau apoteker demi tujuan tertentu seperti bertujuan untuk mendapatkan efek fly atau hilangnya kesadaran

---

<sup>95</sup> Bertram G. Katzung, *Farmakologi Dasar dan Klinik*, Salemba Medika, Jakarta, 2002, halaman 327

<sup>96</sup><https://news.detik.com/berita/d-3790371/bpom-tangani-215-kasus-obat-dan-makanan-ilegal-sepanjang-2017> diakses 4 februari 2018

<sup>97</sup>Wawancara Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen Balai POM Provinsi Jambi

2. Ringannya hukuman, padahal ancaman dalam undang-undang nomor 36 tahun 2009 dengan ancaman 10 tahun hingga 15 tahun hingga ancaman denda.
3. Banyaknya pelabuhan tikus di Indonesia menyebabkan mudahnya produk-produk obat luar negeri masuk tanpa melalui pengawasan dari BPOM.

Sebagaimana yang disampaikan oleh seorang pemilik toko obat yang mendapatkan peringatan dari BPOM, yang mana pemilik obat tersebut menjual obat tanpa izin edar karena banyaknya tawaran produsen menjual obat tersebut ditambah lagi keuntungan yang besar menjual obat tersebut dikarenakan harga yang di jual dari produsen relatif murah dan yang paling utama adanya konsumen atau pembeli yang mana itu adalah masyarakat.<sup>98</sup>

Faktor pemahaman masyarakat dan kesadaran masyarakat ini sangatlah penting dan menjadi hal utama dalam langkah awal mengurangi obat tanpa izin edar. Karena apabila masyarakat sebagai konsumen menyadari akan bahayanya membeli obat tanpa izin edar dan bahayanya menggunakan obat yang tidak sebagaimana dipergunakan atau mengoplos obat demi tujuan menghilangkan kesadaran. Hal ini bukan hanya sebagai konsumen yang bertujuan untuk sembuh dari penyakit yang dirugikan dengan bisa timbulnya komplikasi penyakit lain yang disebabkan oleh obat yang salah karena obat tersebut tanpa izin dari BPOM bahkan orang-orang yang sengaja membeli obat tanpa izin dengan tujuan

---

<sup>98</sup>Wawancara Pemilik Toko Obat Di Kabupaten Batanghari.

menghilangkan kesadaran malah lebih sangatlah berbahaya dan bisa menyebabkan kematian.

Penyebab lainnya adalah masalah penindakan hukuman para pelaku atau pengguna obat tanpa izin edar yang masih rendah padahal berdasarkan Undang-Undang kesehatan Pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Selanjutnya Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Kemudian Pasal 198 undang-undang No 36 tahun 2009 menentukan bahwa:

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah)”

Akan tetapi pada kenyataannya banyak putusan dari kasus obat tanpa izin edar ini di putus jauh lebih ringan dari ancaman dalam undang-undang 36 tahun 2009 tentang kesehatan sehingga seolah-olah menyebabkan kasus tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar ini tidak ada habisnya yang disebabkan salah satunya putusan pengadilan terhadap kasus-kasus sangatlah ringan. Sejauh ini

putusan kasus obat tanpa izin edar yang paling berat hanya 3 tahun yaitu kasus Produksi Pil PCC.

Bukan hanya produksi obat ilegal saja seperti kasus Pil PCC sebagai penyebab kasus tanpa izin edar di Indonesia tetapi masuknya produk-produk obat dari luar negeri ke Indonesia melalui pelabuhan-pelabuhan tikus yang banyak tersebar di seluruh Indonesia, karena Indonesia sendiri adalah negara kepulauan yang tentunya menjadi jalan mudah masuk produk-produk obat luar negeri masuk ke Indonesia melalui pelabuhan-pelabuhan kecil yang tentunya tidak melalui uji Laboratorium dari BPOM sehingga khasiat yang belum teruji dan sesuatu yang sangat membahayakan bisa menyebabkan efek samping yang sangat berbahaya karena tidak di uji dan diawasi oleh BPOM.

Penyebab masih beredarnya kasus peredaran obat tanpa izin edar juga adalah masalah pengawasan terutama tindakan preventif dari pemerintah baik itu BPOM dan POLRI, BPOM sendiri saat ini merasa kesulitan dalam mengawasi peredaran obat tanpa izin edar karena peredaran obat saat ini bukan hanya dijual toko obat dan apotek tetapi juga masuk ke dunia digital atau di jual secara online yang semakin meluas yang tentunya tidak bisa di awasi BPOM juga harus bersinergi dengan POLRI, BPOM sendiri saat ini mengalami masalah dalam pengawasan dimana BPOM hanya memiliki 24 unit pelayanan balai besar/balai POM yaitu:<sup>99</sup>

- 1) BBPOM Banda Aceh
- 2) BBPOM Medan
- 3) BBPOM Padang
- 4) BPOM Bengkulu

---

<sup>99</sup>Laporan tahunan badan POM tahun 2017, halaman 34

- 5) BPOM Jambi
- 6) BPOM Batam
- 7) BBPOM Bandar Lampung
- 8) BBPOM Pekanbaru
- 9) BPOM Pangkalpinang
- 10) BBPOM Jakarta
- 11) BBPOM Semarang
- 12) BBPOM Yogyakarta
- 13) BBPOM Surabaya
- 14) BBPOM Pontianak
- 15) BBPOM Samarinda
- 16) BBPOM Banjarmasin
- 17) BBPOM Mataram
- 18) BBPOM Manado
- 19) BPOM Gorontalo
- 20) BPOM Kendari
- 21) BPOM Palu
- 22) BBPOM Makassar
- 23) BPOM Ambon
- 24) BPOM Manokwari

Dari jumlah Balai POM yang ada hanya 24 balai sedangkan provinsi di Indonesia saat ini berjumlah 34 tentunya akan menjadi kesulitan dalam melakukan pengawasan.

Kemudian masalah yang dihadapi di lapangan di balai POM menurut Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPOM Provinsi Jambi, Sarino S.Farm,Apt masalah yang dihadapi BPOM dalam pengawasan adalah yang pertama masalah anggaran, kedua masalah personil Penyidik Pegawai Negeri Sipil yang selanjutnya disingkat PPNS BPOM yang terbatas di balai POM jambi saja hanya memiliki 10 orang PPNS sedangkan di jambi hanya memiliki satu Balai BPOM yang berlokasi di kota jambi dan harus mengawasi 11 kabupaten dan

kota tentunya ini menyebabkan kurang efektifnya dalam mengawasi peredaran obat tanpa izin edar.<sup>100</sup>

## **B. Pertanggungjawaban Pelaku Yang Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar**

Dasar dari adanya perbuatan pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dari dapat dipidananya seseorang adalah kesalahan, yang berarti seseorang tidak mungkin dipertanggungjawabkan dan dijatuhi pidana kalau tidak mempunyai kesalahan.

Seseorang yang melakukan perbuatan pidana dapat dipidana apabila dia mempunyai kesalahan, dan kapankah seseorang dapat dikatakan mempunyai kesalahan, Hal inilah yang akan dibicarakan dalam masalah pertanggungjawaban pidana.

Pasal 36 RUU KUHP tahun 2012 menyebutkan pengertian pertanggungjawaban pidana adalah diteruskannya celaan yang objektif yang ada pada tindak pidana dan secara subjektif kepada seseorang yang memenuhi syarat untuk dapat dijatuhi pidana karena perbuatannya itu.<sup>101</sup> Adapun syarat untuk adanya pertanggungjawaban pidana atau dikenakannya suatu pidana, maka harus ada unsur kesalahan berupa kesengajaan atau kealpaan.

Pertanggungjawaban pidana merupakan pertanggungjawaban oleh orang terhadap perbuatan pidana yang telah dilakukannya. “Pada hakikatnya pertanggung jawaban pidana merupakan suatu mekanisme yang dibangun oleh hukum pidana untuk bereaksi atas kesepakatan menolak suatu perbuatan

---

<sup>100</sup>Wawancara Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen Balai POM Provinsi Jambi

<sup>101</sup> St. Aminah, Editor; *Naskah Komite Untuk Pembaharuan Hukum Acara Pidana (KuHAP)* Jakarta: Australian Indonesian Partnership for Justice (AIPJ), 2013, halaman 25

tertentu.”<sup>102</sup> Kesepakatan menolak tersebut dapat berupa aturan tertulis maupun aturan tidak tertulis yang lahir dan berkembang dalam masyarakat.

Masalah pertanggung jawaban pidana berkaitan erat dengan dengan unsur kesalahan. Unsur kesalahan dalam kasus obat tanpa izin edar adalah unsur kesengajaan (*dolus*), Kesengajaan yang hanya ditujukan kepada perbuatannya yang dilarang disebut kesengajaan formal, sedangkan yang ditujukan kepada akibatnya adalah kesengajaan material.<sup>103</sup> Sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang no. 4 tahun 2004 tentang kekuasaan kehakiman Pasal 6 ayat (2) disebutkan:

“tidak seorang pun dapat dijatuhi pidana kecuali pengadilan karena alat pembuktian yang sah menurut undang-undang mendapat keyakinan, bahwa seseorang yang dianggap dapat bertanggung jawab telah bersalah atas perbuatan yang didakwakan atas dirinya.”

Dilihat dari ketentuan Pasal tersebut dapat jelas bahwa unsur kesalahan sangat menentukan akibat dari perbuatan seseorang, yaitu, berupa penjatuhan pidana. Walaupun unsur kesalahan telah diterima sebagai unsur yang menentukan sebuah pertanggungjawaban dari pembuat tindak pidana, tetapi dalam hal mendefinisikan kesalahan oleh para ahli masih terdapat perbedaan pendapat.

Pengertian tentang kesalahan dengan sendirinya menentukan ruang lingkup pertanggungjawaban pembuat tindak pidana.<sup>104</sup>

#### 1. Posisi kasus

Bahwa terdakwa PUTUT SUSANTI Binti WAKIMAN, pada hari Selasa tanggal 01 Maret 2016 sekira jam 12.30 WIB, setidak-tidaknya pada suatu

---

<sup>102</sup> Chairul Huda, *Op.cit*, halaman 71

<sup>103</sup> Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, Rajawali Pers, Bandung, 2011 halaman 95-96

<sup>104</sup> *Ibid*, halaman 74.

waktu dalam bulan Maret 2016, bertempat di Toko Obat Sumber Waras yang beralamat di Desa Jagong Rt.04 Rw.01 Kecamatan Kunduran, Kabupaten Blora, setidak tidaknyadisuatu tempat dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Blora, *tidak memilikikeahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian*, yang dilakukan dengan cara :

- Bahwa pada hari Selasa tanggal 01 Maret 2016 sekira jam 12.30 WIB, ketika terdakwa sedang berda di Toko Obat Sumber Waras miliknya yang beralamat di Desa Jagong Rt.04 Rw.01 Kecamatan Kunduran, Kabupaten Blora, datang Petugas dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang diantaranya saksi EKO PUNCAK SITUASIONO, SH dan saksi NUR RAHMAWATI, S.Si.Apt yang melakukan pemeriksaan dan operasi penertiban obat, obat keras dan obat tradisional. Selanjutnya Petugas melakukan penggeledahan di Toko Obat Sumber Waras dan rumah terdakwa yang terletak dibelakang toko dan menemukan barang bukti berupa obat keras sebanyak 50 macam di dalam kamar pembantu di rumah terdakwa berupa :

NO.	NAMA PRODUK	JUMLAH	
1	Pil Andalan	1	Strip
2	Antalgin	14	Strip
3	Mexon	8	Strip
4	Dexteem Plus	3	box + 9 strip
5	Neuropyron V	2	box + 6 strip
6	Ginifar	1	box + 3 strip
7	Metronidazole	8	Strip
8	Ketokonazole	1	box + 1 strip
9	Erlamiycetin Tetes Telinga	2	Botol
10	Grafalin 2	1	box + 8 strip
11	Grafalin 4	1	box + 9 strip
12	Glibencalmid 5	2	box + 8 strip

13	Metformin	5	Strip
14	Grathazon	1	box + 18 strip
15	Rhemafar	2	Box
16	Teosal	1	box + 7 strip
17	Acyclovir 400 mg	5	Strip
18	Histigo	1	box + 2 strip
19	Pondex 500 mg	1	box + 8 strip
20	Voltadex 50 mg	1	Strip
21	Dexa Harsen 0,75 mg	29	Strip
22	Salbutamol 4 mg	16	Strip
23	Anastan	5	Strip
24	Vosea	1	box + 6 strip
25	Omezyrtex	3	Strip
26	Amoxicillin 500 mg	16	Strip
27	Linogra 500 mg	6	Strip
28	Adrome	9	Strip
29	Asam Mefenamat 500 mg	6,5	Strip
30	Dexycol 500	1	Box
31	Primavon	8	Strip
32	Acyclovir 5%	12	Tube
33	Hufalglin	4	Strip
34	Grafachlor	15	Strip
35	Latibet Glibenclamide5mg	9	Strip
36	Ermethason 0,5	8	Strip
37	Bufacomb 5 mg	2	Tube
38	Erlamycetin 3,5 mg	2	Tube
39	Alletrol	10	Botol

40	<b>Bufacort N 5 mg</b>	<b>2</b>	<b>Tube</b>
41	<b>Renadinac 50</b>	<b>3</b>	<b>Strip</b>
42	<b>Pirocam 20</b>	<b>3</b>	<b>Strip</b>
43	<b>Simvastatin10</b>	<b>3</b>	<b>Strip</b>
44	<b>Rhemafar 4 mg</b>	<b>3</b>	<b>Strip</b>
45	<b>Rheumacap 200 mg</b>	<b>0,5</b>	<b>Strip</b>
46	<b>Trifacort 5 mg</b>	<b>0,75</b>	<b>Strip</b>
47	<b>Cargesic 500 mg</b>	<b>1</b>	<b>Strip</b>
48	<b>Wiros 20 mg</b>	<b>1</b>	<b>Strip</b>
49	<b>Erlamycetin plus TM</b>	<b>1</b>	<b>Botol</b>
50	<b>Vastigo</b>	<b>5</b>	<b>Strip</b>

- Bahwa terdakwa mendapatkan obat-obat keras tersebut dengan cara membelidari apotik yang ada di Blora kemudian disimpan di dalam kamar pembantu dirumah terdakwa dengan tujuan untuk dijual kepada pelanggan yang datang keToko Obat Sumber Waras Milik Terdakwa. Dalam menjual obat-obatan diToko Obat Sumber Waras terdakwa memperoleh penghasilan sekitar Rp300.000,00 (tiga ratus ribu rupiah) per bulan ;
- Bahwa terdakwa bukan seorang apoteker dan Toko Obat Sumber waras milikter dakwa hanya diijinkan untuk menjual obat bebas dan obat bebas terbatasdan terdakwa tidak memiliki ijin untuk menjual obat keras ;

## 2. Pertimbangan hakim

Menimbang, bahwa untuk menentukan pidana yang akan dijatuhkan terhadapdiri Terdakwa, terlebih dahulu Majelis Hakim akan mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut;

### a) HAL-HAL YANG MEMBERATKAN:

- Terdakwa tetap menjual obat keras, walaupun telah mendapatkan peringatansebelumnya dari Balai Besar POM Semarang yaitu pada tanggal 12 November 2015 ;
- Perbuatan Terdakwa dapat merugikan konsumen ;
- Terdakwa sudah menikmati hasil perbuatannya ;

### b) HAL-HAL YANG MERINGANKAN :

- Terdakwa belum pernah dihukum ;

- Terdakwa menyesali perbuatannya ;

### 3. Putusan hakim

- Menyatakan Terdakwa PUTUT SUSANTI binti WAKIMAN telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “tanpa keahlian dan kewenangan melakukan pengadaan dan mendistribusikan obat” ;
- Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa PUTUT SUSANTI binti WAKIMAN dengan pidana denda sebesar Rp. 50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah), dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar, maka diganti dengan pidana kurungan selama 6 (enam) bulan.

### 1. Posisi kasus

Bahwa terdakwa EKA FERDIANTO KURNIAWAN bin IWAN TRIMOJOYO, sejak bulan Maret tahun 2016 sampai dengan pada hari Senin tanggal 25 Juli 2016, setidaknya-tidaknya pada tahun 2016, bertempat di toko obat Enggal Waras Jl. Raya Blora Kunduran No. 13 Kunduran Kab Blora, setidaknya-tidaknya di suatu tempat dalam Daerah Hukum Pengadilan Negeri Blora, *dengan sengaja memproduksi dan / atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standart dan / atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu yang dilakukan dengan cara :*

- Bahwa berawal hari Senin tanggal 25 Juli 2016, petugas PPNS Balai Besar POM Semarang, melakukan penertiban peredaran sediaan Farmasi berupa obat tradisional tanpa izin edar dan obat keras di Toko Obat Enggal Waras milik terdakwa, yang mana Toko Obat Enggal Waras milik terdakwa tersebut sebelumnya telah dilakukan pemeriksaan oleh BBPOM Semarang saat itu ditemukan Kab. Blora berupa :

No	Nama Produk	Jumlah
<b>OBAT KERAS</b>		
1.	<b>Incidal OD</b>	<b>20 Kaplet</b>
2.	<b>Zoralin 20 mg</b>	<b>16 Tablet</b>
3.	<b>Amoxicillin 500 mg</b>	<b>12 Kaplet</b>
4.	<b>Antalgin 500 mg</b>	<b>9 Tablet</b>
5.	<b>Novacycline 250 mg</b>	<b>15 Kapsul</b>
6.	<b>FG Troches Meiji</b>	<b>12 Tablet</b>
7.	<b>Binotal 500</b>	<b>9 Tablet</b>

8.	Super Tetra	11 Kapsul
9.	Neuralgin	11 Kaplet
10.	Ponstan 500	7 Tablet
11.	Lasix 40 mg	10 Tablet
12.	Dexteem Plus	10 Tablet
13.	Kalmicetin 250	10 Kapsul
14.	Mycoral 200	7 Tablet
15.	Dextamin	4 Kaplet
16.	Dramamine 50 mg	5 Kaplet
17.	Planotab	1 Strip
18.	Ampicillin	3 Kaplet
19.	Denomix krim	1 Tube
20.	Erlamycetin SM	1 Tube
<b>OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR DAN ATAU TIDAK MEMENUHIPERSYARATAN</b>		
1.	Ma Pak Leung Po Loong Pil	8 Dus
2.	Cobra X	4 Dus
3.	Sera	3 Dus
4.	Wan Tong Pegel Linu	27 Dus
5.	Tawon Liar kapsul	25 Dus
6.	Montalin	4 Dus
7.	Serbuk Brastomolo	55 Dus
8.	Samulin Capsule	3 Dus
9.	Urat Madu Balck	1 Dus
10.	Sari Buah Naga Plus Asam Urat & NyeriTulang	67 Renteng
11.	Tanduk Rusa Kuat Lelaki	14 Sachet
12.	Jamu Jawa asli Cap Kunci Mas REMAK	10 Botol
Dokumen (Buku Catatan, Nota Penjualan)		1 Bendel

- Selanjutnya petugas BBPOM Semarang memberikan peringatan kepadaterdakwa untuk tidak menjual obat keras dan jamu illegal/ jamu

tidak punya ijin edar, selanjutnya petugas Balai Besar POM Semarang membawa obat keras dan jamu illegal/ jamu tidak punya ijin edar untuk dilakukan pengusutan lebih lanjut ;

- Bahwa terdakwa menjual obat keras dan jamu illegal/ jamu tidak punya ijin edarsejak Maret tahun 2016, omzet keseluruhan per hari sekitar Rp. 300.000 sampai Rp. 500.000, keuntungan terdakwa setiap penjualan antara 5 % sampai 10 % ;
- Terdakwa dalam menjual obat keras dan jamu illegal/ jamu tidak punya ijin edar tidak mempunyai latar belakang pendidikan sebagai tenaga kefarmasian terdakwa terakhir berpendidikan SMA ;
- Bahwa obat keras dan jamu illegal/ jamu tidak punya ijin edar, dapat diedarkan setelah ada ijin edarnya yang dikeluarkan dari instansi yang berwenang dalam hal ini adalah kementerian Kesehatan dan obat keras hanya boleh diedarkan / disalurkan di PBF, apotik, rumah Sakit, Puskesmas di bawah tanggung jawab apoteker, PBF Apotik tsu Rumah sakit tersebut harus mendapat ijin dari instansi yang berwenang dalam hal ini adalah kementerian Kesehatan;

## 2. Pertimbangan hakim

Menimbang, bahwa untuk menentukan pidana yang akan dijatuhkan terhadap diri Terdakwa, terlebih dahulu Majelis Hakim akan mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut;

### a) HAL-HAL YANG MEMBERATKAN:

- Perbuatan Terdakwa merugikan konsumen toko obat Terdakwa ;
- Perbuatan Terdakwa meresahkan masyarakat ;
- Terdakwa tetap menjual obat tradisional dan obat keras walaupun telah mendapat peringatan dari Badan POM Semarang ;

### b) HAL-HAL YANG MERINGANKAN :

- Terdakwa belum pernah dihukum ;
- Terdakwa menyesali perbuatannya ;

## 3. Putusan hakim

- Menyatakan Terdakwa EKA FERDIANTO KURNIAWAN bin IWAN TRIMOJOYO telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukantindak pidana “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standart dan/atau persyaratan keamanan” ;
- Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa EKA FERDIANTO KURNIAWAN bin IWAN TRIMOJOYO dengan pidana penjara selama 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp. 10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah), dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar dapat diganti dengan kurungan selama 1 (satu) bulan ;
- Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan

Dalam kasus peredaran obat tanpa izin edar sebagaimana beberapa putusan

yang ada dalam penulisan tesis ini masih banyak terdakwa yang

pertanggungjawaban pidananya atau vonis putusan hakim yang tergolong rendah padahal ancaman hukuman dalam Undang-Undang kesehatan mengenai peredaran obat

Pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Selanjutnya Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Kemudian Pasal 198 undang-undang No 36 tahun 2009 menentukan bahwa:

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah)”

Dari pasal-pasal diatas ancaman yang ada di pasal-pasal tersebut diharapkan akan menjadi solusi pemberantasan peredaran obat tanpa izin edar, akan tetapi saat memasuki meja pengadilan banyak sekali putusan kasus peredaran obat tanpa izin edar di vonis rendah.

Tentunya hal ini tidak akan memberi dampak efek jera terhadap pertanggungjawaban pidana terdakwa-terdakwa kasus peredaran obat tanpa izin edar tersebut.

Yang mana tentunya Ancaman pidana yang dimuat dalam perundang-undangan menunjukkan ketercelaan perbuatan yang dimanifestasikan dalam bentuk dan jumlah pidana yang diancamkan. Ancaman pidana yang tinggi menunjukkan ketercelaan yang tinggi dari perbuatan yang dilarang.<sup>105</sup>

Karena perbuatan tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar tersebut sangatlah berbahaya terutama dampak perbuatannya yang mana obat tanpa nomor registrasi tentunya belum teruji khasiatnya, sebagaimana yang diatur dalam UU 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 98 ayat 1 menentukan bahwa:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau.”

Tanpa ada uji khasiat dan kemanfaatan suatu obat tidak akan bisa beredar dan di perjualbelikan, sebagaimana yang diatur dalam Undang-undang 36 tahun 2009 pasal 106 menentukan bahwa:

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- 2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- 3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Akibat obat yang beredar tanpa izin edar dan tidak ada uji khasiat dan kemanfaatan maka akan berdampak dengan kesehatan yang terganggu atau efek

---

<sup>105</sup> Muhammad Ainul Syamsu. *Penjatuhan Pidana dan Dua Prinsip Dasar Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2016, halaman 38.

samping akibat penggunaan obat yang salah tanpa resep dokter atau tanpa racikan apoteker atau bahkan bisa menimbulkan komplikasi penyakit akibat penggunaan obat dan pembelian obat yang salah.

Sebagaimana yang disampaikan Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Jambi, Ibnu Kholdun peredaran obat tanpa izin edar memberikan dampak kerugian yang kompleks terutama soal kesehatan yang dipertaruhkan karena yang pertama khasiat yang belum teruji akibat obat yang dibeli tanpa izin edar karena tidak ada pengawasan secara *pre market* dan *post market*. Bahkan yang lebih membahayakan terjadinya komplikasi penyakit akibat penggunaan obat yang salah hingga penyalahgunaan obat yang merusak generasi muda.<sup>106</sup>

Belum lagi penyalahgunaan obat, yang mana tujuan penyalahgunaan obat tersebut adalah untuk mendapatkan efek *fly* atau berhalusinasi dan menimbulkan efek kecanduan yang mana obat ini biasanya adalah obat keras dan psiktropika dengan tanda K pada kemasan obatnya. Sebagaimana yang diatur dalam UU 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 102 menentukan bahwa:

- 1) Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psiktropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang disalahgunakan.
- 2) Ketentuan mengenai narkotika dan psiktropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Setiap peredaran obat yang mengandung narkotika dan psiktropika harus mempunyai izin dan pesrayatan khusus sebagaimana yang tertuang pada pasal diatas, oleh sebab itu peredaran obat yang mengandung narkotika dan psiktropika tidak dijual sembarangan baik itu dijual oleh perorangan, toko obat

---

<sup>106</sup>Wawancara Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Jambi

hingga apotek pun harus mempunyai resep dokter dalam membelinya sebagai syarat standar pembelian. Sebagaimana yang diatur dalam UU 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 103 menentukan bahwa:

- 1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika dan psikotropika wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.
- 2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran, serta penggunaan narkotika dan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pembelian obat keras atau mengandung narkotika dan psikotropika tentunya harus mempunyai standar tertentu sebagaimana yang tertuang dalam pasal diatas, dan dalam pelayanan pemenuhan standar persyaratanpun harus dilakukan oleh orang-orang yang berkompeten sebagai tenaga kesehatan dan bukan sembarang orang, Sebagaimana yang diatur dalam UU 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 108 menentukan bahwa:

- 1) Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Hal ini tentunya harus menjadi pertimbangan hakim dalam mengadili perkara tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar karena begitu banyak dampak kerugian dari tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar ini baik dari segi materil dan imateril karena obat yang tanpa izin edar yang beredar belum

teruji khasiat dan kemanfaatan maka dari itu tentunya akan merugikan konsumen dan bahkan bisa mengancam kesehatan karena tidak adanya uji khasiat dan kemanfaatan obat tersebut apalagi adanya penyalahgunaan obat tertentu ini tujuannya adalah menggantikan narkoba atau sejenisnya karena efek yang ditimbulkan dari obat ini apabila disalahgunakan akan sama dengan narkoba.

Hakim dalam menentukan kesalahan seseorang dan untuk mempertanggungjawabkan pidana kepada si pembuat tindak pidana tentunya mempunyai pertimbangan-pertimbangan tertentu. Dan tentunya hakim harus bebas dari intervensi dan tekanan dari siapapun, seperti yang tertuang dalam Undang-undang nomor 48 tentang kekuasaan kehakiman pasal 3 menentukan bahwa:

“Segala campur tangan dalam urusan peradilan oleh pihak lain di luar kekuasaan kehakiman dilarang, kecuali dalam hal-hal sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945”

Dalam sebuah pengadilan hakim dimana menjadi bagian utama dan sangat penting dalam sebuah memutuskan suatu kasus yang mana hakim harus berpegang kuat dengan nilai-nilai dan norma masyarakat sebagaimana yang tertuang di dalam Undang-undang nomor 48 tentang kekuasaan kehakiman pasal 5 yang menentukan bahwa:

“Hakim dan hakim konstitusi wajib menggali, mengikuti, dan memahami nilai-nilai hukum dan rasa keadilan yang hidup dalam masyarakat.”

Oleh sebab itu hakim dituntut untuk selalu punya pertimbangan-pertimbangan hukum dalam menangani kasus dalam pengadilan.

Pertimbangan hukum diartikan suatu tahapan di mana majelis hakim mempertimbangkan fakta yang terungkap selama persidangan berlangsung, mulai dari dakwaan, tuntutan, eksepsi dari terdakwa yang dihubungkan dengan alat bukti yang memenuhi syarat formil dan syarat materil, yang disampaikan dalam pembuktian, pledoi.<sup>107</sup>

Dalam pertimbangan hukum dicantumkan pula pasal-pasal dari peraturan hukum yang dijadikan dasar dalam putusan tersebut.<sup>108</sup>

Pertimbangan hakim atau *Ratio Decidendi* adalah argument atau alasan yang dipakai oleh hakim sebagai pertimbangan hukum yang menjadi dasar sebelum memutus kasus. Dalam melakukan pertimbangan hakim ada dua macam yaitu pertimbangan secara yuridis dan sosilogis:<sup>109</sup>

a. Pertimbangan Yuridis

Pertimbangan yuridis adalah pertimbangan hakim yang didasarkan pada fakta-fakta yuridis yang terungkap dalam persidangan dan oleh Undang-Undang ditetapkan sebagai hal yang harus dimuat di dalam putusan. Hal-hal yang dimaksud tersebut antara lain:

1. Dakwaan Penuntut Umum

Dakwaan adalah surat atau akte yang memuat rumusan tindak pidana yang didakwakan kepada terdakwa yang disimpulkan dan

---

<sup>107</sup> Rusli Muhammad, *Hukum Acara Pidana Kontemporer*, PT Citra Aditya Bakti Bandung, 2007, halaman 212.

<sup>108</sup> *Ibid*

<sup>109</sup> *Ibid*

ditarik dari hasil pemeriksaan penyidikan, dan merupakan dasar serta landasan bagi hakim dalam pemeriksaan dimuka pengadilan.<sup>110</sup>

## 2. Keterangan Terdakwa

Dalam praktek keterangan terdakwa sering dinyatakan dalam bentuk pengakuan dan penolakan, baik sebagian maupun keseluruhan terhadap dakwaan penuntut umum dan keterangan yang disampaikan oleh para saksi.

Keterangan terdakwa juga merupakan jawaban atas pertanyaan baik yang diajukan oleh penuntut umum, hakim maupun penasehat hukum.<sup>111</sup>

## 3. Keterangan Saksi

Keterangan saksi merupakan alat bukti seperti yang diatur dalam Pasal 184 Ayat (1) KUHAP huruf a. Sepanjang keterangan itu mengenai suatu peristiwa pidana yang ia dengar sendiri ia lihat sendiri dan alami sendiri, dan harus disampaikan dalam sidang pengadilan dengan mengangkat sumpah.

Keterangan saksi yang disampaikan di muka sidang pengadilan yang merupakan hasil pemikiran saja atau hasil rekaan yang diperoleh dari kesaksian orang lain tidak dapat dinilai sebagai alat bukti yang sah, atau yang disebut dengan istilah *de auditu testimonium*.<sup>112</sup>

---

<sup>110</sup> Mohammad Taufik Makarao dan Suhasril, *Hukum Acara Pidana Dalam Teori Dan Praktek*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2010, halaman 65.

<sup>111</sup> Kuffal, *Penerapan KUHAP Dalam Praktik Hukum*, UMM Press, Malang, 2008, halaman 25.

<sup>112</sup> Lilik Mulyadi, *Hukum Acara Pidana Normatif, Teoretis, Praktik, Dan Permasalahannya*, Alumni, Bandung, 2007, halaman 169.

#### 4. Barang-barang bukti

Pengertian barang bukti disini adalah semua benda yang dapat dikenakan penyitaan dan diajukan oleh penuntut umum di depan sidang pengadilan, yang meliputi:<sup>113</sup>

- a) Benda atau tagihan tersangka atau terdakwa seluruhnya atau sebagian diduga diperoleh dari tindak pidana atau sebagai hasil tindak pidana;
- b) Benda yang dipergunakan secara langsung untuk melakukan tindak pidana atau untuk mempersiapkan;
- c) Benda yang digunakan untuk menghalang-halangi penyidikan tindak pidana;
- d) Benda lain yang mempunyai hubungan langsung tindak pidana yang dilakukan.

#### 5. Pasal-Pasal dalam Peraturan Hukum Pidana

Dalam praktek persidangan, pasal peraturan hukum pidana itu selalu dihubungkan dengan perbuatan terdakwa. Dalam hal ini, penuntut umum dan hakim berusaha untuk membuktikan dan memeriksa melalui alat-alat bukti tentang apakah perbuatan terdakwa telah atau tidak memenuhi unsur-unsur yang dirumuskan dalam pasal peraturan hukum pidana.<sup>114</sup>

##### b. Pertimbangan Non-Yuridis

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pertimbangan non-yuridis

---

<sup>113</sup>*Ibid*

<sup>114</sup>*Op, Cit* Rusli

adalah sebagai berikut:

#### 1. Latar Belakang Terdakwa

Latar belakang perbuatan terdakwa adalah setiap keadaan yang menyebabkan timbulnya keinginan serta dorongan keras pada diri terdakwa dalam melakukan tindak pidana kriminal.<sup>115</sup>

#### 2. Akibat Perbuatan Terdakwa

Perbuatan pidana yang dilakukan terdakwa sudah pasti membawa korban ataupun kerugian pada pihak lain.

Akibat dari perbuatan terdakwa dari kejahatan yang dilakukan tersebut dapat pula berpengaruh buruk kepada masyarakat luas, paling tidak keamanan dan ketentraman mereka senantiasa terancam.<sup>116</sup>

#### 3. Kondisi Diri Terdakwa

Pengertian kondisi terdakwa adalah keadaan fisik maupun psikis terdakwa sebelum melakukan kejahatan, termasuk pula status sosial yang melekat pada terdakwa.<sup>117</sup>

#### 4. Agama Terdakwa

Keterikatan para hakim terhadap ajaran agama tidak cukup bila sekedar meletakkan kata “Ketuhanan” pada kepala putusan, melainkan harus menjadi ukuran penilaian dari setiap tindakan terutama terhadap tindakan para pembuat kejahatan.<sup>118</sup>

---

<sup>115</sup>*Ibid*

<sup>116</sup>*Ibid*

<sup>117</sup>*Ibid*

<sup>118</sup>*Ibid*

Dengan banyaknya aturan yang mendasari peredaran dan penggunaan obat dan efek yang ditimbulkan dari tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar tersebut, para penegak hukum harus bisa lebih melihat aspek sosiologis secaramendalam dalam memberi pertanggungjawaban terhadap pelaku tindak pidana obat tanpa izin edar, yang mana tujuan dari itu semua adalah memberi efek jera.

Dari sisi kelembagaan BPOM adalah lembaga non kementerian yang bertanggung jawab langsung kepada presiden, akan tetapi BPOM tidak bisa menindak, menuntut dan bahkan menangkap dan juga BPOM tidak bisa melacak sumber-sumber Obat dan makanan yang beredar. Sebagaimana mengacu pada Permenkes No.35/2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, dimana BPOM hanya boleh mengawasi produk dan tidak bisa mendeteksi asal obat tersebut.

Oleh sebab itu pemerintah telah mengajukan RUU pengawasan Obat dan Makanan dan telah mengusulkan ke Badan Legislasi (Baleg).<sup>119</sup>

Diharapkan dengan adanya UU pengawasan obat dan makanan nantinya bisa memberikan pertanggungjawaban pidana yang sesuai dengan apa yang diharapkan, yang mana selama ini tidak adanya kewenangan BPOM dalam menyidik dan menuntut di dalam persidangan kasus peredaran obat tanpa izin edar, yang mana diharapkan dengan lahirnya UU pengawasan obat dan makanan BPOM bisa memberikan pertanggungjawaban pidana secara maksimal terhadap para pelaku peredaran obat tanpa izin edar.

---

<sup>119</sup><https://nasional.kompas.com/read/2017/10/03/14251821/pemerintah-siapkan-undang-undang-untuk-perkuat-bpom> diakses 4 juli 2018

### C. Upaya Penanggulangan Terhadap peredaran Obat Tanpa Izin Edar

Dalam penanggulangan peredaran obat tanpa izin edar diperlukannya upaya pembangunan sistem pengawasan obat tanpa izin edar tentunya harus dilakukan oleh semua kalangan, baik masyarakat itu sendiri, pihak distributor farmasi (pelaku usaha), hingga pemerintah. yang mana BPOM sebagai lembaga pengawasan obat dan makanan menyebutkan sistem pengawasan dengan sistem tiga pilar sebagai berikut:<sup>120</sup>

- 1) Pilar pertama: Pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di Badan POM.
- 2) Pilar kedua: Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pengawasan penandaan dan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di peredaran/sarana distribusi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku.

---

<sup>120</sup>Laporan Tahunan Badan POM tahun 2017, halaman 34

- 3) Pilar ketiga: Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, Badan POM melakukan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.

Selain pembangunan sistem pengawasan oleh semua kalangan, BPOM juga membangun sistem pengawasan berbasis digital (*track and trace system*) yang memiliki kemampuan mengidentifikasi/ membedakan antara produk asli dan produk diduga palsu melalui pemasangan 2d *barcode* pada kemasan yang diharapkan mampu memberikan identifikasi keaslian suatu produk obat. Pembangunan pengawasan obat dan makanan berbasis digital merupakan program prioritas nasional yang menjadi “janji” BPOM kepada Presiden dan masyarakat sehingga harus dilaksanakan untuk menjawab tantangan masih ditemukannya obat dan makanan palsu atau ilegal.

Yang mana pembangunan sistem pengawasan yang berbasis digital adalah sebagai tujuan pengawasan yang mana menjadi tanggung jawab pemerintah, sebagaimana yang diatur dalam UU nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 17 yang menentukan bahwa:

“Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan akses terhadap informasi, edukasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan untuk meningkatkan dan memelihara derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.”

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital (*track and trace system*) yang dibangun pada tahun 2017 memiliki kemampuan yaitu:<sup>121</sup>

- 1) melacak keberadaan produk,

---

<sup>121</sup>*Ibid* halaman 30

- 2) mencegah produk ilegal masuk ke jalur legal,
- 3) menghilangkan false positif (produk palsu disangka asli),
- 4) menghilangkan *false negative* (produk asli disangka palsu),
- 5) sebagai otentikasi produk sehingga dapat mengidentifikasi atau membedakan antara produk asli dan produk diduga palsu melalui pemasangan 2D *barcode* yang bersifat uni pada masing-masing kemasan,
- 6) sistem ini juga melakukan *track and trace* produk sehingga dapat diketahui distribusi produk beserta informasi geotagging produk,
- 7) mempermudah deteksi produk diduga palsu oleh petugas/Inspektur BPOM beserta melibatkan masyarakat dalam pengawasan.

Dengan demikian BPOM membuat solusi sistem pengawasan bagi semua kalangan baik industri dan masyarakat, dengan membuat website aplikasi [ttac.pom.go.id](http://ttac.pom.go.id) dan *mobile* aplikasi yang tersedia di *app store* dan *play store* dengan nama BPOM *Mobile* yang difungsikan untuk industri, sarana distribusi dan saryanfar, dan masyarakat.

Dalam menanggulangi peredaran obat tanpa izin edar BPOM sendiri melakukan pengawasan obat, obat tradisional dan suplemen kesehatan secara *pre Market*, dan *post Market*.

#### 1) Data pengawasan Obat

Pada pengawasan *pre Market* obat tahun 2017 Badan POM telah menyelesaikan 12.453 berkas permohonan registrasi obat dan produk

biologi, terdiri dari 1.976 keputusan Hasil Pra Registrasi (1.749 persetujuan, 156 pembatalan/penolakan dan 71 tambahan data), dan 7.607 keputusan registrasi yang terdiri dari:

324 keputusan untuk registrasi obat inovasi baru (92 persetujuan, 54 pembatalan/penolakan dan 178 tambahan data);

137 keputusan untuk registrasi produk biologi (37 persetujuan, 13 pembatalan/penolakan dan 87 tambahan data);

942 putusan untuk registrasi obat copy/obat sejenis (760 persetujuan, 63 pembatalan/penolakan dan 119 tambahan data);

3.122 putusan untuk registrasi variasi yang terdiri dari:

✓ 1.087 keputusan untuk registrasi variasi obat inovasi baru (759 persetujuan, 48 pembatalan/penolakan dan 280 tambahan data);

✓ 447 keputusan untuk registrasi variasi produk biologi (346 persetujuan, 15 pembatalan/penolakan dan 86 tambahan data);

✓ 1.588 keputusan untuk registrasi variasi obat copy (1.346 persetujuan, 23 pembatalan dan 219 tambahan data);

3.082 keputusan registrasi ulang (*renewal*) obat dan produk biologi (2.450 persetujuan dan 32 pembatalan/penolakan dan 600 tambahan data).<sup>122</sup>

Kemudian pada pengawasan *post Market* obat pada tahun 2017 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 15.056 sampel obat

---

<sup>122</sup>*Ibid* halaman 78

yang disampling dari sejumlah sarana distribusi dan pelayanan kesehatan (termasuk narkotika dan psikotropika).<sup>123</sup>

Dari hasil pengujian yang telah dilakukan, 124 sampel (0.82%) tidak memenuhi syarat yang selanjutnya disebut (TMS) mutu. Seluruh obat TMS yang telah ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi kepada industri farmasi berupa perintah penarikan obat TMS dari peredaran (Recall).<sup>124</sup>

Apabila dibandingkan dengan tahun 2016, ada kenaikan persentase obat memenuhi syarat (MS) pada tahun 2017. Hal ini terjadi karena adanya peningkatan kedewasaan industri farmasi. Kedewasaan ini terjadi karena adanya intervensi Badan POM dalam kegiatan peningkatan kemandirian pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku.

## 2) Data pengawasan obat tradisional

Pengawasan *pre Market* obat tradisional pada tahun 2017, Badan POM telah mengevaluasi berkas pendaftaran obat tradisional sebanyak 4254 berkas dari 5026 berkas yang telah diterima. Sisanya sejumlah 772 produk masih dalam tahap evaluasi dan akan dikerjakan ke dalam periode tahun 2018.<sup>125</sup>

Keputusan yang diterbitkan sebanyak 4254 produk obat tradisional (OT) yang terdiri dari 3910 Surat Persetujuan/NIE, 344 Surat Izin Edar Obat Tradisional Tahun 2017 Penolakan dan 0 tambahan data. Surat

---

<sup>123</sup>*Ibid* halaman 81

<sup>124</sup>*Ibid*

<sup>125</sup>*Ibid* halaman 103

Persetujuan/NIE yang dikeluarkan berjumlah 3910 produk terdiri dari 3232 OT Lokal, dan 268 OT Impor dan 2 OT Lisensi dan sisanya adalah carry over.<sup>126</sup>

Pengawasan *post Market* obat tradisional Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2017 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 12.271 sampel obat tradisional, yaitu 972 sampel obat tradisional impor dan 11.299 sampel obat tradisional lokal. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 1.527 (12.44%) sampel tidak memenuhi syarat, yaitu 21 (0,17%) obat tradisional impor dan 1.506 (12,27%) obat tradisional lokal.<sup>127</sup>

Obat tradisional impor yang tidak memenuhi syarat (TMS) untuk produk yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) sebanyak 1 (0,01%) sampel. Sedangkan Obat tradisional lokal yang TMS untuk produk mengandung BKO sebanyak 84 (0,68%) sampel. Dari uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa total sampel obat tradisional impor dan lokal yang mengandung BKO adalah sejumlah 85 sampel obat tradisional terdaftar dan tidak terdaftar<sup>128</sup>.

Terhadap temuan ini telah dilakukan pengamanan dengan penarikan produk tersebut dari peredaran dan pemusnahan produk. Meskipun sanksi yang diberikan oleh pengadilan relatif sangat ringan,

---

<sup>126</sup>*Ibid*

<sup>127</sup>*Ibid* halaman 105

<sup>128</sup>*Ibid* halaman 106

Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan obat tradisional yang mengandung BKO.

Badan POM meningkatkan kerjasama dengan Ditjen Bea dan Cukai untuk memperketat masuknya produk obat tradisional asing yang tidak terdaftar ke Indonesia ke Indonesia.

Di tingkat distribusi obat tradisional, pada tahun 2017 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2.508 sarana distribusi obat tradisional. Hasil pemeriksaan menunjukkan 1.060 (42,26%) sarana TMK dan 11 (0,44) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan pro-justisia.<sup>129</sup>

### 3) Data pengawasan suplemen kesehatan

Pengawasan *pre Market* suplemen kesehatan pada tahun 2017, Badan POM telah selesai mengevaluasi berkas pendaftaran suplemen kesehatan dan sebanyak 2258 berkas telah diterbitkan surat keputusan dari 2561 berkas yang diterima, sedangkan sisanya sejumlah 303 berkas masih dalam tahap evaluasi dan akan dikerjakan ke dalam periode tahun 2018.<sup>130</sup>

Jika dibandingkan tahun 2016 maka terjadi kenaikan jumlah berkas permohonan sebesar 41,18 % yaitu dari 1.814 berkas menjadi 2561 berkas di tahun 2017.<sup>131</sup>

---

<sup>129</sup>*Ibid* halaman 107

<sup>130</sup>*Ibid* halaman 109

<sup>131</sup>*Ibid*

Pengawasan *post Market* suplemen kesehatan pada tahun 2017, telah dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap 4045 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 101(2,50.%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS). Tindak lanjut yang dilakukan yaitu peringatan keras, pembersihan dan pemusnahan.<sup>132</sup>

Di tingkat distribusi, pada tahun 2017 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 665 sarana distribusi suplemen kesehatan dan menunjukkan 145 (21,80%) sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 5 (0,75) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan pro-justisia.<sup>133</sup>

Terhadap suplemen kesehatan impor, Badan POM telah mengeluarkan 3679 Surat Keterangan Impor (SKI) melalui jalur NSW yang meliputi 1274 SKI produk serta 2405 SKI bahan baku.<sup>134</sup>

Upaya pengawasan lainnya adalah meningkatkan jumlah balai pom diseluruh indonesia yang mana saat ini hanya tersedia 24 balai pom sedangkan jumlah provinsi di indonesia saat ini berjumlah 34 provinsi, sebagaimana yang disampaikan Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Provinsi Jambi Ibnu Kholdun Balai POM seharusnya dimiliki setiap kabupaten dan kota sehingga pengawasan obat tanpa izin edar dapat ditekan selama ini balai pom hanya ada satu di setiap provinsi bahkan ada provinsi yang tidak ada balai pom tentunya

---

<sup>132</sup>*Ibid* halaman 111

<sup>133</sup>*Ibid*

<sup>134</sup>*Ibid* halaman 112

tidak heran kalau masih banyaknya kasus obat anpa izin edar di indonesia. Beliau menambahkan BPOM pun harus berdiri kuat dengan UU nya sendiri sama seperti KPK sebagai lembaga nonKementererian yang mana KPK mengurus masalah Korupsi dan BPOM mengerus masalah pengawasan Obat.<sup>135</sup>

Upaya lainnya dalam penanggulangan obat tanpa izin edar dan yang paling utama sebagai tindakan preventif adalah upaya kesadaran dari masyarakat oleh sebab itu pemerintah melalui kementerian kesehatan wacanakan program kesehatan atau yang disebut (GERMAS).

GERMAS itu sendiri adalah gerakan masyarakat untuk hidup sehat adalah gerakan bersama yang memiliki beberapa tujuan mulai menurunkan beban penyakitPerbaikan lingkungan dan perubahan perilaku kearah yang lebih sehat perlu dilakukan secara sistematis dan terencana oleh semua komponen bangsa ; untuk itu GERAKAN MASYARAKAT (GERMAS) menjadi sebuah pilihan dalam mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang lebih baik.

Adapun prinsip dari “Gerakan masyarakat hidup sehat” adalah kerjasama multi sektor dan pemangku kepentingan, antara sektor kesehatan, akademisi, LSM dan sektor-sektor lainnya; keseimbangan masyarakat, keluarga, dan individu; pemberdayaan masyarakat, khususnya mereka yang mau hidup sehat dan menjadi mitra pengendalian penyakit; penguatan sistem kesehatan, reformasi dan reorientasi pelayanan kesehatan; penguatan siklus hidup; jaminan kesehatan sosial; fokus pada pemerataan penurunan penyakit karena determinan sosial

---

<sup>135</sup>Wawancara Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Jambi

seperti kemiskinan, gender, lingkungan, budaya, tingkat pendidikan, dan kemauan politik.

Untuk mewujudkan “Gerakan masyarakat hidup sehat” perlu sebuah kampanye dan sosialisasi agar tujuan yang diharapkan dapat tercapai. Kampanye dan sosialisasi ini dibutuhkan dukungan peran dari K/L terkait, komitmen, dan yang terpenting adalah monitoring pelaksanaan Germas.

Secara umum Germas bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan masyarakat untuk berperilaku sehat dalam upaya meningkatkan kualitas hidup. Sedangkan tujuan khususnya adalah meningkatkan partisipasi dan peran serta masyarakat untuk hidup sehat, meningkatkan produktivitas masyarakat dan mengurangi beban biaya kesehatan.

Kegiatan utama yang dilakukan dalam rangka Germas adalah :

- 1) Peningkatan aktivitas fisik
- 2) Peningkatan Perilaku Hidup Bersih dan Sehat
- 3) Penyediaan pangan sehat dan percepatan perbaikan gizi
- 4) Peningkatan pencegahan dan deteksi dini penyakit
- 5) Peningkatan kualitas lingkungan
- 6) Peningkatan edukasi hidup sehat<sup>136</sup>

Keberhasilan gerakan masyarakat hidup sehat ini sangat tergantung pada partisipasi aktif semua stakeholder dan masyarakat. Masyarakat perlu digerakkan untuk memiliki kemampuan untuk melaksanakan semua fokus kegiatan tersebut dan dapat melaksanakan dalam kegiatan sehari-hari. Dan diharapkan masyarakat

---

<sup>136</sup><http://www.depkes.go.id/article/view/16111600003/pemerintah-canangkan-gerakan-masyarakat-hidup-sehat-germas-.html> di akses 25 juli 2018

sadar akan bahayanya obat tanpa izin edar baik itu yang digunakan untuk kesehatan dan bahkan yang menyalahgunakan obat tersebut.

## **BAB V**

### **PENUTUP**

#### **B. Kesimpulan**

Berdasarkan analisa dan uraian-uraian yang telah penulis kemukakan pada Bab-bab sebelumnya, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai jawaban atas pokok permasalahan yang berkaitan dengan tesis ini yaitu sebagai berikut:

1. Penyebab terjadinya kasus tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar adalah Kurangnya pemahaman masyarakat tentang obat. Selanjutnya banyaknya pelabuhan kecil atau tikus di Indonesia menyebabkan mudahnya produk-produk obat luar negeri masuk tanpa melalui pengawasan dari BPOM.. Penyebab lainnya adalah kurangnya balai BPOM yg ada saat ini hanya memiliki 24 unit pelayanan balai sedangkan provinsi di Indonesia saat ini berjumlah 34 tentunya akan menjadi kesulitan dalam melakukan pengawasan.
2. Dengan banyaknya aturan yang mendasari peredaran dan penggunaan obat dan efek yang ditimbulkan dari tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar tersebut, para penegak hukum harus bisa lebih melihat aspek sosiologis secaramendalam dalam memberi pertanggungjawaban terhadap pelaku tindak pidana obat tanpa izin edar, yang mana tujuan dari itu semua adalah memberi efek jera.
3. BPOM membangun sistem (tiga pilar) sebagai upaya penanggulangan obat tanpa izin edar yang mana dilakukan oleh baik masyarakat itu sendiri, pihak distributor farmasi (pelaku usaha), hingga pemerintah. yang mana BPOM sebagai lembaga pengawasan obat dan makanan. BPOM juga membangun sistem pengawasan berbasis digital (*track and trace system*). Dalam menanggulangi peredaran obat tanpa izin edar BPOM sendiri melakukan pengawasan obat, obat tradisional dan suplemen kesehatan secara *pre Market*, dan *post Market*.

### **C. Saran**

Berdasarkan kesimpulan diatas maka dapat disampingkan beberapa saran antara lain:

1. Meningkatkan kesadaran diri dimlulai dari diri sendiri dalam mengonsumsi obat, Yang mana Obat bertujuan untuk mengobati tentunya kita harus bisa memilih obat yang terpercaya dan membeli di tempat yang sumbernya terpercaya seperti apotek, tentunya apabila membeli obat di toko obat terkadang ada obat yang tidak bisa dibeli di toko obat dan harus di apotek seperti contoh obat khusus apotek (OWA) dan obat yang yang harus menggunakan resep dokter, kita sebagai masyarakat harus teliti dan jeli dalam mengonsumsi obat apalagi membeli obat via online atau media sosial yang rentan dijualnya obat-obat palsu dan obat tanpa izin edar yang mana belum terbukti dan teruji keahksiatanya
2. Pemerintah sebagai yang pemangku kepentingan di negara ini diharapkan mempunyai solusi untuk permasalahan obat tanpa izin edar ini seperti mempercepat rampungnya RUU BPOM yang mana saat ini sedang digodok di legislatif yang mana dengan adanya UU BPOM itu sendiri bisa memperkuat kedudukan BPOM dalam mengawasi obat tanpa izin edar.

## DAFTAR PUSTAKA

### BUKU

- Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2008,
- Abintoro Prakoso, *Kriminologi dan Hukum Pidana*, Laksbang Grafika, Yogyakarta, 2013
- Adami Chazawi .*Pelajaran Hukum Pidana 1*, Rajagrafindo Persada, Jakarta , 2007,
- Anang Priyanto, *Kriminologi* , Penerbit Ombak, Yogyakarta, 2012
- Az.Nasution. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2011,
- Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002
- Bertram G. Katzung, *Farmakologi Dasar dan Klinik*, Salemba Medika, Jakarta, 2002,
- Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum Dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, Kencana, Jakarta, 2008
- Chairul huda, Dari '*Tiada Pidana Tanpa Kesalahan*' menuju kepada '*Tiada Pertanggung Jawaban Pidana Tanpa Kesalahan*',Kencana, Jakarta, 2011
- Cecep Tritiwibowo, *Etika Hukum Dan Kesehatan*, Nuhamedika, Yogyakarta, 2014
- E.Y. Kanter dan S.R. Sianturi, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Cet. III, Storia Grafika, Jakarta, 2012

- Ende Hasbi Nassarudin, *Kriminologi*, CV. Pustaka Setia, Bandung, 2016
- Indah Sri Utami, *Aliran dan Teori Dalam Kriminologi*, Thafa Media, Yogyakarta, 2012
- Jimly Asshiddiqie, *Pengantar Ilmu Hukum Tata Negara Jilid I*, Sekretariat Jenderal Dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi RI, Jakarta, 2006
- Jan Rimmelink, *Hukum Pidana*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003
- Kuffal, *Penerapan KUHP Dalam Praktik Hukum*, UMM Press, Malang, 2008
- Kementerian Pendidikan Dan Kebudayaan, *Ed., Dasar-Dasar Farmakologi*, Kementrian Pendidikan Dan Kebudayaan, Jakarta, 2013
- Lilik Mulyadi, *Hukum Acara Pidana Normatif, Teoretis, Praktik, Dan Permasalahannya*, Alumni, Bandung, 2007
- Lullman, *H Et Al. Color Atlas Of Pharmacology 2<sup>nd</sup> Edition*. General Pharmacology. Thieme, 2000
- MuhammadAbdulkadir, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010
- Muhammad Abdulkadir, *Hukum Dan Penelitian Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti Bandung, 2004
- Muhammad Ainul Syamsu. *Penjatuhan Pidana dan Dua Prinsip Dasar Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2016
- Mohammad Taufik Makarao dan Suhasril, *Hukum Acara Pidana Dalam Teori Dan Praktek*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2010
- M. Ali Zaidan, *Menuju Pembaruan HUKUM PIDANA*, Sinar Grafika, Jakarta, 2015,

- Muladi dan Dwidja priyatno, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Kencana, Jakarta, 2010
- Mukti Fajar, Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum-Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2015
- Noco Ngani, *Metodologi Penelitian dan Penulisan Hukum*, Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2012
- Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, PT. Mulia Purna Jaya, Jakarta, 2008,
- Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2008,
- P. Joko Subagyo, *Metode Penelitian Dalam Teori dan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta, 2004
- Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia, *Ed, Farmakologi, Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia*, Jakarta, 2017
- Rusli Muhammad, *Hukum Acara Pidana Kontemporer*, PT Citra Aditya Bakti Bandung, 2007
- Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013
- Satjipto Raharjo, *Sisi-Sisi Lain Hukum Di Indonesia*, Kompas, Jakarta, 2003
- Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, Rajawali Pers, Jakarta, 2016
- Suharto dan Junaidi Efendi, *Panduan Praktis Bila Menghadapi Perkara Pidana, Mulai Proses Penyelidikan Sampai Persidangan*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010

Sutan Remy Sjahdeni, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, PT Grafiti Pers, Jakarta, 2006

Sudaryono & Natangsa Surbakti, *Buku Pegangan Kuliah Hukum Pidana*, Fakultas Hukum UMS, Surakarta, 2005

Samsul Ramli dan Fahrurrazi, *Bacaan Wajib Swakelola Pengadaan Barang/Jasa*, Visimedia Pustaka, Jakarta, 2014

St. Aminah, Editor; *Naskah Komite Untuk Pembaharuan Hukum Acara Pidana (KuHAP)* Jakarta: Australian Indonesian Partnership for Justice (AIPJ), 2013

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

Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, PT. Raja Grafindo Persada, jakarta, 2012

Tri Andrisman, *Asas-Asas dan Dasar Aturan Hukum Pidana Indonesia*, Unila, Bandar Lampung, 2009

Teguh prasetyo, *Hukum Pidana*, rajawali pers, bandung, 2011

Widiyono, *Wewenang Dan Tanggung Jawab*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2004

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

## **Dokumen**

*Laporan tahunan badan POM tahun 2017*

Indah Solihah, S.Farm., M.Sc., Apt, *OBAT Definisi Dan Penggolongannya*, pada Program Studi Farmasi, Universitas Sriwijaya, Palembang, Tahun kuliah 2012

## **Situs Internet**

<http://www.pom.go.id/new/view/more/pers/318/JADILAH-MASYARAKAT-YANG-CERDAS-DALAM-MENGONSUMSI-OBAT.html>

<https://news.detik.com/berita/d-3790371/bpom-tangani-215-kasus-obat-dan-makanan-ilegal-sepanjang-2017>

<https://kbbi.web.id/edar>,

<http://www.pom.go.id/new/view/more/pers/318/JADILAH-MASYARAKAT-YANG-CERDAS-DALAM-MENGONSUMSI-OBAT.html>

<http://www.artikelfarmasi.com/2013/12/sejarah-obat-dan-farmakologi.html>

<https://news.detik.com/berita/d-3790371/bpom-tangani-215-kasus-obat-dan-makanan-ilegal-sepanjang-2017>

<https://nasional.kompas.com/read/2017/10/03/14251821/pemerintah-siapkan-undang-undang-untuk-perkuat-bpom>

<http://www.depkes.go.id/article/view/16111600003/pemerintah-canangkan-gerakan-masyarakat-hidup-sehat-germas-.html>

## **Undang-Undang**

Undang-Undang Dasar Tahun 1945

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan