

**KAJIAN HUKUM PIDANA TERHADAP PENGEDAR
SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR**

SKRIPSI

*Diajukan Guna Memenuhi Salah Satu Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Program Studi Ilmu Hukum*

Oleh:

ANDRIANI SIPAYUNG

1406200035



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
MEDAN
2018**



Slappid, Cerdas dan Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

BERITA ACARA
UJIAN MEMPERTAHANKAN SKRIPSI SARJANA
BAGI MAHASISWA PROGRAM STRATA I

Panitia Ujian Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam sidangnya yang diselenggarakan pada hari Rabu, tanggal 28 Maret 2018, Jam 13.00 WIB sampai dengan selesai, setelah mendengar, melihat, memperhatikan menimbang:

MENETAPKAN

NAMA : ANDRIANI SIPAYUNG
NPM : 1406200035
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : KAJIAN HUKUM PIDANA TERHADAP PENGEDAR
SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

Dinyatakan : (B/A) Lulus Yudisium dengan predikat Sangat Baik
() Lulus Bersyarat, memperbaiki/Ujian Ulang
() Tidak Lulus

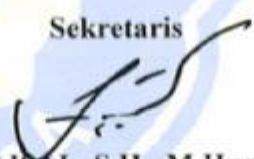
Setelah lulus, dinyatakan berhak dan berwenang mendapatkan gelar Sarjana Hukum (SH) dalam BAGIAN HUKUM PIDANA.

PANITIA UJIAN

Ketua



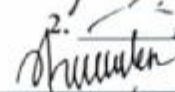

Sekretaris


IDA HANIFAH, S.H., M.H
NIDN: 0003036001


FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN: 0122087502

ANGGOTA PENGUJI:

1. IDA HANIFAH, S.H., M.H
2. Hj. RABIAH Z. HARAHAP, S.H., M.H
3. ATIKAH RAHMI, S.H., M.H
4. RAHMAT RAMADHANI, S.H., M.H

1. 
2. 
3. 
4. 



Ilmu, Cerdas dan Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : ANDRIANI SIPAYUNG
NPM : 1406200035
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : KAJIAN HUKUM PIDANA TERHADAP PENGEDAR
SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

Disetujui Untuk Disampaikan Kepada
Panitia Ujian

Medan, 06 Maret 2018

Pembimbing I

ATIKAH RAHMI, S.H., M.H
NIDN: 0129057701

Pembimbing II

RAHMAT RAMADHANI, S.H., M.H
NIDK: 8808950017



Ilmu, Cerdas dan Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474
Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id
Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Strata I bagi:


NAMA : ANDRIANI SIPAYUNG
NPM : 1406200035
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : KAJIAN HUKUM PIDANA TERHADAP PENGEDAR
SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

PENDAFTARAN : Tanggal 19 Maret 2018

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah lulus dari Ujian Komprehensif, penulis berhak memakai gelar:

SARJANA HUKUM
BAGIAN HUKUM PIDANA

Diketahui
Dekan


IDA HANIYAH, S.H., M.H
NIDN: 0003036001

Pembimbing I


ATIKAH RAHMI, S.H., M.H
NIDN: 0129057701

Pembimbing II


RAHMAT RAMADHANI, S.H., M.H
NIDK: 8808950017



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Unggul, Cerdas, Terpercaya

Jl. Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6624-567 Medan 20238 Fax. (061) 662

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : **ANDRIANI SIPAYUNG**
NPM : 1406200035
Program : Strata – I
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Bagian : Hukum Pidana
Judul Skripsi : Kajian Hukum Pidana Terhadap Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian / karya saya sendiri. Kecuali bagian – bagian yang dirujuk sumbernya.

Dan apabila ternyata dikemudian hari skripsi ini merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Medan, Maret 2018

Saya yang menyatakan



ANDRIANI SIPAYUNG



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut.

Keagungan, Cerdas dan Berprestasi

KARTU BIMBINGAN
SKRIPSI MAHASISWA

Nama Mahasiswa : ANDRIANI SIPAYUNG
 NPM : 1406200035
 Prodi/Bagian : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
 Judul Skripsi : KAJIAN HUKUM PIDANA PENGEDAR SEDIAAN FARMASI
 TANPA IZIN EDAR

Pembimbing I : ATIKAH RAHMI, S.H., M.H
 Pembimbing II : RAHMAT RAMADHANI, S.H., M.H

TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	KONS. LANJUTAN	PARAF
15-01-2018	Diterima & dikoreksi		
23-01-2018	- Perbaiki sistematika penulisan & abstrak - Sempurnakan fungsi pendahuluan - Perbaiki hasil penelitian dan pembahasan (dikembalikan & direvisi)		
06-02-2018	Diterima & dikoreksi		
13-02-2018	Perbaiki sesuai dengan hasil bimbingan		
16-02-2018	acc & dilanjutkan ke pembimbing I		
20/02-18	Perbaiki sesuai arahan		
01/03-18	Tinjauan pustaka, perbaiki, Bab II fokuskan menja		
04/03-18	bab RM		
05/03-18	Cek dan koreksi		
06/03-18	Acc untuk dipertahankan		

Diketahui Dekan

Pembimbing I

Pembimbing II

IDA HANIFAH, S.H., M.H

ATIKAH RAHMI, S.H., M.H

RAHMAT RAMADHANI, S.H., M.H



Unggul, Cerdas & Terpercaya

Bila menjawab surat ini agar disebutkan nomor dan tanggalnya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mochtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474
Website: <http://www.umsu.ac.id> E-mail: rektor@umsu.ac.id

SURAT KEPUTUSAN PROPOSAL SKRIPSI
DAN PENGHUJUKAN DOSEN PEMBIMBING

Nomor: *2074*/KEP/II.3-AU/UMSU-06/F/2017

Bismillahirrahmanirrahim

Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, **Berdasarkan Surat Persetujuan Kepala Bagian Hukum Pidana, Menetapkan Proposal Skripsi dan Dosen Pembimbing Skripsi:**

Nama : **ANDRIANI SIPAYUNG**
NPM : 1406200035
Prodi/Bagian : Ilmu Hukum / Hukum Pidana
Jenjang Studi : Strata-1 (S-1)
Judul Skripsi : **KAJIAN HUKUM PIDANA PENGEDAR SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR**

Pembimbing I : **ATIKAH RAHMI, SH., MH**
Pembimbing II : **RAHMAT RAMDAHANI, SH., MH**

Dengan demikian mahasiswa yang bersangkutan diizinkan untuk menyusun skripsi dengan ketentuan:

1. **Penulisan berpedoman pada buku panduan penulisan Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.**
2. Tanggal Seminar: 04 Desember 2017
3. Surat penetapan proposal dan penghujukan dosen pembimbing ini **berlaku sampai tanggal: 04 Juni 2018.**

Ditetapkan di : Medan
Pada Tanggal : 25 Rabiul Awal 1439 H
14 Desember. 2017 M



Wassalam
Dekan,

IDA HANIFAH, SH., MH

Tembusan :

1. Kepala Bagian
2. Peninggal

ABSTRAK

KAJIAN HUKUM PIDANA TERHADAP PENGEDAR SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

ANDRIANI SIPAYUNG

1406200035

Penelitian ini dilatarbelakangi oleh penemuan banyak kasus sediaan farmasi tanpa izin edar. Hal tersebut banyak dimanfaatkan masyarakat untuk mencari keuntungan dengan mengedarkan obat-obatan ilegal yang memang harganya jauh lebih murah dari pada obat yang telah mendapat izin edar. Sediaan farmasi tanpa izin edar akan mengancam kesehatan dan keselamatan konsumen karena tidak ada jaminan keamanan, khasiat/manfaat dari badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Penelitian ini merupakan penelitian yuridis normatif yang bersifat deskriptif analisis dengan menggunakan data skunder, yaitu data pustaka melalui kepustakaan serta peraturan perundang-undangan yang terkait dengan sediaan farmasi tanpa izin edar. Analisis penelitian yang digunakan berupa analisis kualitatif. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui penjatuhan hukuman yang fokus pada permasalahan: 1). Pengaturan hukum pengedar sediaan farmasi di Indonesia. 2). Sanksi hukum bagi pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar. 3). Upaya penanggulangan pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar.

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa: 1). Pengaturan mengenai tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan, yaitu dalam Pasal 386 ayat (1) KUHP, dengan ancaman pidana penjara maksimal 4 tahun. Kemudian dalam Pasal 196, Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, diancam dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) dan Pasal 201 dalam hal pelakunya korporasi berupa penjara dan pidana terhadap pengurusnya. Serta diatur juga dalam Pasal 8 Ayat (1) butir a, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen diancam dengan sanksi Administrasi, sanksi Pidana dan sanksi Perdata. 2). Sanksi hukum bagi pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar hendaknya berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan, sanksi pidana dan sanksi dendanya lebih berat dibandingkan dengan KUHP dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. 3). Upaya penanggulangan terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu dengan upaya *pre-emptif*: melakukan pencegahan dengan usaha-usaha yang dilakukan sebelum terjadinya kejahatan. Upaya *preventif* dengan menghilangkan kesempatan untuk dilakukannya kejahatan. Upaya *refresif* (penindakan) yaitu yang dilakukan pada saat telah terjadi suatu tindak pidana atau kejahatan yang tindakannya berupa penegakan hukum (*law enforcement*) dengan menjatuhkan hukuman maupun pembinaan-pembinaan.

Kata Kunci: Kajian Hukum, Pengedar, Sediaan Farmasi, Izin Edar.

KATA PENGANTAR



Assalamu'alaikum Wr.Wb

Segala puji bagi Allah SWT yang maha pengasih lagi maha penyayang atas segala rahmat dan karuniaNya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini. Shalawat serta salam mudah-mudahan tetap tercurahkan kepada junjungan Nabi Muhammad SAW. Yang telah membawa risalah Islam dan menyampaikan kepada umat manusia serta penulis harapkan syafa'at-Nya di hari kiamat. Skripsi merupakan salah satu persyaratan bagi setiap mahasiswa yang ingin menyelesaikan studinya di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Sehubungan dengan itu disusun skripsi yang berjudul: **Kajian Hukum Pidana Terhadap Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.**

Dengan selesainya skripsi ini, Secara khusus dengan rasa hormat dan penghargaan yang setinggi-tingginya diberikan terima kasih kepada ayahanda dan ibunda: M. Sinuan Sipayung dan Rodiah Saragih telah mengasuh dan mendidik dengan perkenankanlah diucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya curahan kasih sayang selama ini kepada: Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Dr. Agussani, M.AP atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan program Sarjana ini. Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Ibu Ida Hanifah, S.H., M.H. Demikian juga halnya kepada wakil Dekan I Bapak Faisal, S.H., M.Hum. Wakil Dekan III Bapak Zainuddin, S.H., M.Hum.

Terima kasih yang tidak terhingga dan penghargaan yang setinggi tingginya diucapkan kepada Ibu Atikah Rahmi, S.H., M.H selaku Pembimbing I dan Bapak Rahmad Ramadhani, S.H., M.H selaku Pembimbing II, yang dengan penuh perhatian telah memberikan dorongan, bimbingan sehingga skripsi ini selesai.

Disampaikan juga penghargaan kepada seluruh staff pengajar Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Terima kasih yang sebesar-besarnya diucapkan kepada Ibu Ida Nadirah, S.H.,M.H, Ibu Hj. Rabiah Z. Harahap, S.H.,M.H dan Bapak Nur Alamsyah, S.H.,M.H yang telah banyak memberikan motivasi selama ini dan memberikan banyak bantuan kepada penulis. Tidak terlupakan disampaikan terima kasih kepada seluruh pegawai biro Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang dengan sabar melayani urusan administrasi selama ini.

Terima kasih kepada saudara saya: Riswandani Sipayung dan Maharani Sipayung, S.Pd serta terima kasih untuk seluruh keluarga besar saya yang selalu mendukung selama ini dan telah memberikan semangat hingga selesainya skripsi ini.

Tiada gedung yang paling indah, kecuali persahabatan, untuk itu, dalam kesempatan diucapkan terima kasih kepada sahabat-sahabat yang telah banyak berperan, terutama kepada: Diana Ainuridha, Yulina Maharani, Puput Wulandari Panjaitan, Masriani Harahap, Fitri Faradilla R, Eka Ratna Dilla, Syifa Munawwarah, Sri Retno Purwati, Muammar dan kepada teman Kos Kece: Rika Andani, Rohaniah, Lili Andriani, Endang Sulistiana, Tutud Dwi Lestarie, Dewi Syafitri, Rahimatul Fitri, Asri Rahmayani Lubis, Nur Fitri Peggy dan Harisma

atas semua kebaikannya, semoga Allah SWT membalas kebaikan kalian. Kepada semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu namanya, tiada maksud mengecilkan arti pentingnya bantuan dan peran mereka, dan untuk itu disampaikan ucapan terima kasih yang setulus-tulusnya.

Akhirnya, tiada gading yang tak retak, retaknya gading karena alami, tiada orang yang tak bersalah, kecuali Ilahi Robbi. Mohon maaf atas segala kesalahan selama ini, begitupun disadari bahwa skripsi ini jauh dari sempurna. Untuk itu, diharapkan ada masukan yang membangun untuk kesempurnaannya. Terima kasih semua, tiada lain yang diucapkan selain kata semoga kiranya mendapat balasan dari Allah SWT dan mudah-mudahan semuanya selalu dalam lindungan Allah SWT, Amin. Sesungguhnya Allah SWT mengetahui akan niat baik hambahambanya.

Wassalamu'alaikum Wr Wb

Medan, Maret 2018

Penulis,

ANDRIANI SIPAYUNG

DAFTAR ISI

Abstrak.....	i
Kata Pengantar	ii
Daftar Isi	v
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
1. Rumusan Masalah.....	5
2. Faedah Penelitian.....	5
B. Tujuan Penelitian.....	6
C. Metode Penelitian.....	6
1. Sifat Penelitian	6
2. Sumber Data.....	7
3. Alat Pengumpul Data.....	8
4. Analisis Data	8
D. Definisi Operasional.....	10
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	11
A. Tinjauan Umum Hukum Pidana	11
1. Sejarah Hukum Pidana Di Indonesia.....	11
2. Pengertian Hukum Pidana.....	14
3. Lingkup Berlakunya Hukum Pidana	19
4. Fungsi Hukum Pidana.....	25
5. Tujuan Hukum Pidana	28
B. Pengedar Sediaan Farmasi.....	33
C. Izin Edar	36
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	38
A. Pengaturan Hukum Pengedar Sediaan Farmasi Di Indonesia	38

B. Sanksi Hukum Bagi Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar	54
C. Upaya Penanggulangan Pengedar sediaan farmasi tanpa Izin Edar	67
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN	73
A. Kesimpulan	73
B. Saran	74

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar belakang

Tindak pidana di bidang kesehatan diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (selanjutnya disingkat dengan Undang-Undang Kesehatan). Dalam penjelasan umum undang-undang tersebut, dijelaskan bahwa dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia. Tujuan nasional tersebut adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi serta keadilan sosial.

Tindak pidana ialah perbuatan melakukan atau tidak melakukan sesuatu yang oleh peraturan perundang-undangan dinyatakan sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana.¹ Menurut Russel ButarButar, bahwa tindak pidana merupakan suatu istilah yang mengandung suatu pengertian dalam ilmu hukum, sebagai istilah yang dibentuk dengan kesadaran dalam memberikan ciri tertentu pada peristiwa hukum pidana. Tindak pidana mempunyai pengertian yang abstrak dan sekaligus peristiwa-peristiwa kongkret dalam lapangan hukum pidana. Jadi tindak pidana harus diberikan arti yang bersifat ilmiah dan ditentukan dengan

¹ Barda Nawawi Arief (Buku I). 2011. *Kebijakan Hukum Pidana*. Jakarta: Kencana, halaman 83.

jelas untuk dapat memisahkannya dengan istilah yang dipakai dalam kehidupan sehari-hari.²

Kesehatan adalah keadaan sehat, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Sebagaimana diatur dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

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 Republik Indonesia tahun 1945. Setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipasif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.³

Salah satu komponen kesehatan yang penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk ketersediaan obat yang berkualitas. Munculnya tindak pidana pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang menimbulkan gangguan ketentraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian bagi masyarakat. Menurut ketentuan hukum mengedarkan obat haruslah

² Russel ButarButar. 2016. *Kompilasi Hukum Pidana Dan Aplikasinya Di Masyarakat*. Jakarta: Gramatika Publishing, halaman 1.

³ Soekidjo Notoatmodjo. 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta, halaman 49.

memiliki izin edar, namun pada kenyataannya masih banyak obat yang beredar di masyarakat tanpa memiliki izin edar atau tidak terdaftar di BPOM. Beberapa persoalan hukum terkait hal tersebut yang pernah disidangkan diantaranya pada Pengadilan Negeri Medan Pada Tahun 2014 dan Pengadilan Negeri Batang Pada Tahun 2016 yang menangani perkara tentang tindak pidana memproduksi obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar yang kemudian dipasarkan. Padahal hal tersebut sudah sangat jelas bertentangan dengan hukum, karena aspek sosial yang ditimbulkan dalam perbuatan tersebut dapat merugikan masyarakat yang tidak tahu menahu tentang produksi obat yang resmi.

Terungkapnya fakta terkait adanya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan-serbuan hal-hal membahayakan masyarakat khususnya di bidang kesehatan. Beredarnya obat tanpa izin edar sama saja membiarkan masyarakat menghadapi resiko buruk terhadap kesehatan dan keselamatan jiwanya. Secara hukum bagi setiap orang yang mengedarkan obat dan/atau ketersediaan farmasi tanpa izin tertentu akan mendapatkan sanksi, baik sanksi yang bersifat administratif, sanksi perdata, maupun sanksi pidana.

Berdasarkan undang-undang yang mengatur mengenai sediaan farmasi tanpa izin edar ini dapat menjadi landasan bagi konsumen dan lembaga perlindungan konsumen untuk memberdayakan dan melindungi kepentingan konsumen. Karena dampak dari perbuatan tersebut sangatlah buruk bagi setiap konsumen dan kemungkinan akan terjadi hal-hal yang lebih berbahaya jika pelaku tidak ditindak secara tegas oleh aparat yang berwenang.

Ketentuan pidana yang diatur dalam undang-undang kesehatan bertujuan 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.

Selain Undang-Undang Kesehatan, sanksi pidana terhadap perbuatan pengedaran obat tanpa izin edar di bidang kefarmasian juga tercantum dalam beberapa peraturan perundang-undangan lainnya seperti pada Pasal 386 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Pasal 8 ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disingkat UUPK).

Minimnya informasi tentang sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat tanpa izin edar dan bahayanya sangat diperlukan untuk mendukung terlaksananya aturan hukum mengenai peredaran obat tanpa izin edar. Peredaran sediaan farmasi merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Peredaran sediaan farmasi hanya boleh dilakukan oleh orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana. Tujuan dari pemberian izin dalam peredaran sediaan farmasi yang tidak

memenuhi standart syarat (TMS), melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan salah satu penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Guna mengetahui dan membahas secara lebih jelas dalam mengungkap kejahatan pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar, maka dipilih tema tentang, **“Kajian Hukum Pidana Terhadap Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar”**.

1. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka penulis merumuskan masalah sebagai berikut:

- a. Bagaimana pengaturan hukum pengedar sediaan farmasi di Indonesia?
- b. Bagaimana sanksi hukum bagi pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar?
- c. Bagaimana upaya penanggulangan terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar?

2. Faedah Penelitian

Faedah penelitian dalam penulisan skripsi ini dapat memberikan manfaat baik secara teoritis dan praktis, manfaat yang diperoleh dari penelitian adalah sebagai berikut:

- a. Secara teoritis yaitu untuk menanamkan wawasan dan khazanah ilmu hukum pada umumnya, khususnya bidang hukum kesehatan dalam perspektif hukum pidana terkait dengan pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar.

- b. Secara praktis sebagai sumbangan pemikiran terhadap hal-hal yang berkaitan dengan tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar.

B. Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah yang telah dinyatakan sebelumnya, sehingga untuk mengarahkan suatu penelitian diperlukan adanya tujuan dari suatu penelitian.

1. Untuk mengetahui pengaturan hukum pengedar sediaan farmasi di Indonesia.
2. Untuk mengetahui sanksi hukum bagi pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar.
3. Untuk mengetahui upaya penanggulangan terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar.

C. Metode Penelitian

Metodologi merupakan suatu unsur yang mutlak yang harus ada di dalam penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan. Istilah “metodologi” berasal dari kata “metode” yang berarti “jalan ke”. Terhadap pengertian metodologi, biasanya diberikan arti-arti sebagai logika dari penelitian ilmiah, studi terhadap prosedur dan teknik penelitian.⁴

1. Sifat Penelitian

Penelitian dalam penyusunan penulisan hukum ini adalah penelitian hukum normatif atau penelitian hukum kepustakaan, yaitu penelitian hukum yang

⁴ Soerjono Soekanto. 2014. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: UI-Perss, halaman 5.

dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data skunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum skunder dan bahan hukum tersier.

Penelitian hukum ini jika dilihat dari sifatnya merupakan penelitian deskriptif, penelitian yang dimaksudkan untuk memberikan data seteliti mungkin tentang manusia, keadaan atau gejala-gejala lainnya. Maksud dari penelitian deskriptif adalah terutama untuk mempertegas hipotesa-hipotesa, agar dapat membantu di dalam memperkuat teori-teori lama atau di dalam kerangka menyusun teori-teori baru.⁵

2. Sumber data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian hukum ini adalah data sekunder, yaitu data pustaka yang mencakup dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.⁶

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini ialah sumber data sekunder, dimana data sekunder tersebut mencakup.

- a. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat.⁷ Dalam penelitian ini, bahan hukum primer yang digunakan peraturan perundang-undangan seperti Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen.

⁵ *Ibid.*, halaman 10.

⁶ Peter Mahmud Marzuki. 2014. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Prenadamedia Group, halaman 181.

⁷ Soerjono Soekanto. *Op. Cit.*, halaman 52.

- b. Bahan hukum sekunder yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku yang terkait dengan masalah yang dikaji, hasil-hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum.⁸
- c. Bahan hukum tertier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder berupa kamus hukum atau kamus ensiklopedia atau kamus bahasa Indonesia untuk menjelaskan maksud atau pengertian istilah-istilah yang sulit untuk diartikan.⁹

3. Alat Pengumpul Data

Alat pengumpulan data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah studi kepustakaan (*library research*). Teknik ini merupakan teknik pengumpulan data dengan mempelajari, membaca, dan mencatat buku-buku, literatur, catatan-catatan, peraturan perundang-undangan, serta artikel-artikel penting dari media internet dan erat kaitannya dengan pokok-pokok masalah yang digunakan untuk menyusun penulisan hukum ini yang kemudian dikategorikan menurut pengelompokan yang tepat.

4. Analisis Data

Data yang terkumpul tersebut akan dianalisa dengan seksama dengan menggunakan analisis kualitatif yakni pemilihan teori-teori, asas-asas, norma-norma, doktrin dan pasal-pasal di dalam undang-undang yang relevan dengan

⁸ *Ibid.*

⁹ *Ibid.*

permasalahan, membuat sistematika dari data-data tersebut sehingga akan menghasilkan kualifikasi tertentu yang sesuai dengan permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini. Data yang dianalisis secara kualitatif akan dikemukakan dalam bentuk uraian secara sistematis pula, selanjutnya semua data diseleksi, diolah kemudian dinyatakan secara deskriptif sehingga dapat memberikan seleksi terhadap permasalahan yang dimaksud.

D. Definisi Operasional

Definisi operasional atau kerangka konsep adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara definisi-definisi atau konsep-konsep khusus yang akan diteliti. Definisi operasional yang dimaksud dalam penelitian ini adalah:

1. Kajian hukum pidana yang dimaksud dalam penelitian ini adalah suatu telaah tentang sanksi terhadap pengedar sediaan farmasi yang menentukan perbuatan apa yang dilarang dan termasuk ke dalam tindak pidana, serta menentukan hukuman apa yang dapat dijatuhkan terhadap pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar bagi setiap orang yang melanggar perbuatan tersebut.
2. Pengedar yang dimaksud dalam penelitian ini adalah setiap orang yang melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
3. Sediaan farmasi yang dimaksud dalam penelitian adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

4. Izin edar yang dimaksud dalam penelitian ini adalah bentuk persetujuan registrasi bagi obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Hukum Pidana

1. Sejarah Hukum Pidana Di Indonesia

Ternyata selain Undang-Undang, baik Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (selanjutnya disingkat KUHP) maupun undang-undang pidana di luar KUHPidana, Indonesia juga memiliki sumber hukum yang berupa hukum pidana adat, khususnya delik-delik adat. Bagaimana terjadinya kenyataan ini perlu dipelajari kenyataan ini perlu dipelajari dari sejarah hukum pidana Indonesia.

Sejarah hukum pidana di Indonesia pada pokoknya dapat dibagi atas tiga masa, masa pendudukan Belanda dan masa kemerdekaan. Inggris dan Jepang pernah menduduki Indonesia, tetapi karena waktunya singkat dan menetapkan tetap berlakunya hukum pidana yang ada maka pengaruh mereka boleh dikatakan tidak ada terhadap hukum pidana Indonesia.

- 1) Masa sebelum kedatangan bangsa Belanda. Pada mulanya, sebelum kedatangan bangsa Belanda, wilayah yang sekarang dinamakan wilayah Negara Republik Indonesia, terpecah atas banyak kerajaan dan kelompok-kelompok masyarakat yang berdiri sendiri karena jauh dari pusat-pusat kerajaan. Kerajaan-kerajaan tersebut hanya sedikit membuat peraturan tentang perbuatan-perbuatan yang dilarang dan diancam pidana. Kelompok-kelompok masyarakat di Indonesia kebanyakan hidup menurut hukum adat mereka masing-masing yang berbeda-beda antara satu masyarakat hukum adat dengan masyarakat hukum adat lainnya.
- 2) Masa pendudukan Belanda. Sepanjang masa pendudukan Belanda, tidak ada penyatuan sepenuhnya hukum pidana yang berlaku, karena untuk golongan Indonesia tetap diakui berlakunya hukum pidana adat mereka sendiri sekalipun untuk mereka ini ditetapkan juga hukum pidana yang dikodifikasikan.¹⁰

¹⁰ Frans Maramis. 2013. *Hukum Pidana Umum dan Tertulis Di Indonesia*. Jakarta: Rajawali Pers, halaman 37.

Masa ini dapat dibagi atas beberapa tahap perkembangan sehubungan dengan soal kodifikasi hukum pidana, yaitu:

a. Pra-kodifikasi

Hukum pidana di masa pra-kodifikasi ini berbeda antara orang Belanda dengan Indonesia. Bangsa Belanda datang dengan membawa hukumnya sendiri, dimana hukum pidana yang berlaku bagi mereka di Indonesia sebelum kodifikasi tahun 1867, yaitu:

- 1) Hukum dalam Statuta Betawi. Pada mulanya oleh VOC dibuat peraturan-peraturan yang diumumkan dalam plakat-plakat itu dihimpun dan diumumkan dengan nama Statuten van Batavia (Statuta Betawi).
- 2) Hukum Belanda yang kuno. Menurut suatu plakat tahun 1625, hakim dan administrasi harus menjalankan hukum Belanda yang kuno bila hukum statuta tidak dapat menyelesaikan suatu perkara.
- 3) Asas-asas hukum Romawi, yang mengatur kedudukan para budak.
- 4) Sejumlah perundang-undangan pidana tersendiri, seperti peraturan pidana tentang pemalsuan uang logam (*Staatsblad* 1822 No. 32) dan peraturan pidana tentang perdagangan budak (*Staatsblad* 1825 No. 44).¹¹

Untuk orang Indonesia dan yang dipersamakan, sebelum kodifikasi yang berlaku bagi mereka tahun 1873, tunduk pada hukum pidana adatnya masing-masing.

b. Dualisme kodifikasi

Bagi golongan Eropa berlaku *het Wetboek van Stafrecht voor de Europeanen* (*Staatsblad* 1866 No.55, mulai berlaku 1 Januari 1867). Bagi golongan Indonesia dan yang dipersamakan berlaku:

- 1) *het Wetboek van Stafrecht voor Inlanders en Daarmede Gelijkgestelden*, *Staatsblad* 1872 No. 85 yang mulai berlaku 1 Januari 1873. Kodifikasi ini diterapkan oleh peradilan, *gubeernemen*, yaitu peradilan negara.

¹¹ *Ibid.*

- 2) Bagi kawula daerah swapraja yang tunduk pada peradilan swapraja dan orang-orang yang tunduk pada peradilan adat, selain diberlakukan kodifikasi juga diterapkan hukum pidana adat.
- 3) Unifikasi kodifikasi. Tahun 1918, dua kodifikasi hukum pidana yang berlaku sebelumnya digantikan oleh *Wetboek van Strafrecht voor Nederlands Indie, Staatsblad 1915 No. 732*, yang mulai berlaku sejak 1 Januari 1918.¹²

Kodifikasi yang baru ini berlaku untuk semua orang di Indonesia tanpa membeda-bedakan golongan penduduk. Dengan demikian, boleh dikata telah tercapai unifikasi dalam kodifikasi hukum pidana di Indonesia. Tetapi, bagi golongan penduduk Indonesia di sejumlah tempat juga diberlakukan hukum pidana adat. Dasar hukumnya, yaitu:

- 1) Peradilan adat (*inheemse rechtspraak*), *staatsblad* 1932 No. 80.
- 2) Peradilan swapraja (*zelfbestuur rechtspraak*) di luar Jawa dan Madura berdasarkan *Zelfbestuursregelan* 1938 (*staatsblad* 1938 No. 529).

c. Masa kemerdekaan

Setelah merdeka, dibuat Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 tentang Peraturan Hukum Pidana. Pasal 1 Undang-Undang ini menentukan bahwa dengan menyimpang seperlunya dari Peraturan Presiden Republik Indonesia tertanggal 10 Oktober 1945 No. 1, menetapkan bahwa peraturan-peraturan hukum pidana yang sekarang berlaku, ialah peraturan-peraturan hukum yang ada pada tanggal 8 Maret 1942.

Undang-undang ini pada mulanya hanya berlaku untuk Jawa dan Madura, sedangkan untuk daerah-daerah lain akan ditentukan kemudian. Pemerintah Hindia Belanda yang menguasai daerah luar Jawa dan Madura tidak mengakui undang-undang ini. Tetapi, secara material, baik Pemerintah Republik Indonesia

¹² *Ibid.*

Yogyakarta maupun Pemerintah Hindia Belanda, kedua-duanya melanjutkan keadaan sebelum pendudukan Jepang. Sekarang ini, hukum pidana yang berlaku di Indonesia yaitu:

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.
- 2) Berbagai peraturan perundang-undangan di luar KUHPidana, seperti Undang-Undang No. 7/Drt/1995 tentang Pengusutan, Penuntutan dan Peradilan Tindak Pidana Ekonomi.
- 3) Di sejumlah pengadilan negeri, selain hukum pidana tertulis, juga masih diberlakukan hukum pidana adat berdasarkan Pasal 5 ayat (3) b Undang-Undang No. 1/Drt/1951 tentang Tindakan-tindakan Sementara Untuk Menyelenggarakan Kesatuan Susunan, Kekuasaan dan Acara Pengadilan-pengadilan Sipil.¹³

2. Pengertian Hukum Pidana

Ada istilah yang menyebutkan bahwa: Tiada suatu perbuatan menyebabkan seseorang dapat dipidana, jikalau perbuatannya tidak diancam pidana oleh hukum dan memang ia bersalah.¹⁴ Istilah tersebut dapat ditafsirkan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut. Dengan arti kata lain bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam pidana, asal saja

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Zainal Abidin Farid. 2010. *Hukum Pidana I*. Jakarta: Sinar Grafika, halaman 35.

dalam pada itu diingat bahwa larangan ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian itu.¹⁵

Simons dalam Zainal Abidin Farid *strafbaar feit* (terjemahan harfiah: peristiwa pidana) ialah:

Perbuatan melawan hukum yang berkaitan dengan kesalahan (*schuld*) seseorang yang mampu bertanggungjawab. Kesalahan yang dimaksud oleh Simons ialah kesalahan dalam arti luas yang meliputi *dolus* (sengaja) dan *culpa late* (alpa dan lalai). Dari rumus tersebut Simons mencampurkan unsur-unsur perbuatan pidana (*criminal act*) yang meliputi perbuatan dan sifat melawan hukum perbuatan dan pertanggungjawaban pidana, kealpaan serta kelalaian dan kemampuan bertanggungjawab.¹⁶

Peristiwa pidana yang disebut juga tindak pidana (*delicti*) ialah suatu perbuatan atau rangkaian perbuatan yang dapat dikenakan hukum pidana. Suatu peristiwa hukum pidana kalau memenuhi unsur-unsur pidananya. Dan unsur-unsur itu terdiri atas:

- a. Objektif: Yaitu suatu tindakan (perbuatan) yang bertentangan dengan hukum dan mengindahkan akibat yang oleh hukum dilarang dengan ancaman hukum. Yang dijadikan titik utama dari pengertian objektif disini adalah tindakannya.
- b. Subjektif: Yaitu perbuatan seseorang yang berakibat tidak dikehendaki oleh undang-undang. Sifat unsur ini mengutamakan adanya pelaku (seseorang atau beberapa orang).¹⁷

Dilihat dari unsur-unsur pidana ini, maka kalau ada suatu perbuatan yang dilakukan oleh seseorang harus memenuhi persyaratan supaya dapat dinyatakan sebagai peristiwa pidana. Dan syarat-syarat yang harus dipenuhi sebagai peristiwa pidana ialah:

1. Harus ada suatu perbuatan: Maksudnya bahwa memang benar-benar ada suatu kegiatan yang dilakukan oleh seorang atau beberapa orang.

¹⁵ Moeljatno. 2008. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Jakarta: PT Rineka Cipta, halaman 59.

¹⁶ Zainal Abidin Farid, *Op. Cit.*, halaman 224.

¹⁷ Teguh Prasetyo (Buku I). 2013. *Hukum Pidana*. Jakarta: Rajawali Pers, halaman 16.

Kegiatan itu terlihat sebagai suatu perbuatan tertentu yang dapat dipahami oleh orang lain sebagai sesuatu yang merupakan peristiwa.

2. Perbuatan itu harus sesuai dengan apa yang ditentukan dalam ketentuan hukum: Artinya perbuatan sebagai suatu peristiwa hukum memenuhi isi ketentuan hukum yang berlaku pada saat itu. Pelakunya memang benar-benar telah berbuat seperti yang terjadi dan terhadapnya wajib mempertanggungjawabkan akibat yang timbul dari perbuatan itu.
3. Harus terbukti adanya kesalahan yang dapat dipertanggungjawabkan: Maksudnya bahwa perbuatan yang dilakukan oleh seseorang atau beberapa orang itu dapat dibuktikan sebagai suatu perbuatan yang disalahkan oleh ketentuan hukum.
4. Harus berlawanan dengan hukum: Artinya suatu perbuatan yang berlawanan dengan hukum dimaksudkan kalau tindakannya nyata-nyata bertentangan dengan aturan hukum.
5. Harus terdapat ancaman hukumannya: Maksudnya kalau ada ketentuan yang mengatur tentang larangan atau keharusan dalam suatu perbuatan tertentu, maka ketentuan itu memuat sanksi ancaman hukumannya. Dan ancaman hukuman itu dinyatakan secara tegas maksimal hukumannya yang harus dilaksanakan oleh para pelakunya. Kalau di dalam suatu perbuatan tertentu, maka dalam peristiwa pidana terhadap pelakunya tidak perlu melaksanakan hukuman.¹⁸

Moeljatno mengartikan hukum pidana sebagai bagian dari keseluruhan hukum yang berlaku di suatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan-aturan untuk:

1. Menentukan perbuatan-perbuatan mana yang boleh dilakukan, yang dilarang dengan disertai ancaman atau sanksi pidana tertentu bagi siapa saja yang melanggarnya.
2. Menentukan kapan dan dalam hal apa kepada mereka yang telah melakukan larangan-larangan itu dapat dikenakan dan dijatuhi pidana sebagaimana yang telah diancamkan.
3. Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila orang yang diduga telah melanggar ketentuan tersebut.¹⁹

Teguh Prasetyo menyebutkan bahwa hukum pidana merupakan hukum yang memiliki sifat khusus, yaitu dalam hal sanksinya. Setiap kali berhadapan dengan hukum, pikiran kita menuju ke arah sesuatu yang mengikat perilaku seseorang di

¹⁸ *Ibid.*, halaman 17.

¹⁹ *Moeljatno, Op.Cit.*, halaman 1.

dalam masyarakatnya. Didalamnya terdapat ketentuan tentang apa yang harus dilakukan dan apa yang tidak boleh dilakukan, serta akibatnya. Yang pertama itu kita sebut sebagai *norma* sedang akibatnya dinamakan *sanksi*. Yang membedakan hukum pidana dengan hukum lainnya, di antaranya adalah bentuk sanksinya, yang bersifat negatif yang disebut sebagai pidana (hukuman). Bentuknya bermacam-macam dari dipaksa diambil hartanya karena dipidana *kurungan* atau *penjara*, bahkan dapat pula dirampas nyawanya, jika diputuskan dijatuhi *pidana mati*.²⁰

Van Kan dalam Andi Hamzah yang mengemukakan bahwa pada pokoknya hukum pidana tidak menciptakan kaidah baru. Hukum pidana tidak mengadakan kewajiban hukum yang baru. Kaidah-kaidah yang sudah ada dalam bagian-bagian lain hukum seperti hukum privat, hukum tata usaha negara, hukum perburuhan, hukum pajak dan sebagainya dipertahankan dengan ancaman pidana atau dengan menjatuhkan pidana. Dengan hukum pidana peraturan di bidang hukum yang lain itu dipertahankan dengan ancaman sanksi yang berat.²¹

Berdasarkan pendapat ahli dan pakar hukum diatas dapat dipahami bahwa, hukum pidana adalah sekumpulan peraturan hukum yang dibuat oleh negara, yang isinya berupa larangan maupun keharusan sedang bagi pelanggar terhadap larangan dan keharusan tersebut dikenakan sanksi yang dapat dipaksakan oleh negara.

Hukum pidana merupakan bagian dari hukum publik yang berisi ketentuan tentang: “Aturan hukum pidana dan larangan melakukan perbuatan-perbuatan tertentu yang disertai dengan ancaman berupa sanksi pidana bagi yang melanggar

²⁰ Teguh Prasetyo (Buku I), *Op.Cit.*, halaman 2.

²¹ Andi Hamzah. 2008. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Jakarta: Rineka Cipta, halaman 8.

larangan itu”. Aturan umum hukum pidana dapat dilihat dalam KUHP maupun yang lainnya.

a. Syarat-syarat tertentu yang harus dipenuhi bagi si pelanggar untuk dapat dijatuhkannya sanksi pidana. Sebagai berikut:

1) Kesalahan/*schuld*

2) Pertanggungjawaban pidana pada diri si pembuat */toerekeningsvadbaar*:

Dalam hukum pidana dikenal asas *geen straf zonder schuld* (tidak pidana tanpa kesalahan), artinya seseorang dipidana apabila perbuatannya nyata melanggar larangan hukum pidana. Hal ini diatur pada Pasal 44 KUHP tentang tidak mampu bertanggung jawab bagi si pembuat atas perbuatannya, dan Pasal 48 KUHP tentang tidak dipidanya si pembuat karena dalam keadaan daya paksa (*overmacht*), kedua keadaan ini termasuk dalam “alasan penghapus pidana”, merupakan sebagian dari bab II buku II KUHP.

3) Tindakan dan upaya yang harus dilakukan negara melalui aparat hukum terhadap tersangka/terdakwa sebagai pelanggar hukum pidana dalam rangka menentukan menjatuhkan dan melaksanakan sanksi pidana terhadap dirinya serta upaya-upaya yang dapat dilakukan oleh tersangka/terdakwa dalam usaha mempertahankan hak-haknya. Dikatakan sebagai hukum pidana dalam arti bergerak (formal) menurut aturan tentang bagaimana negara harus berbuat dalam rangka menegakkan hukum pidana dalam arti diam (materiil) sebagaimana dilihat pada angka 1 dan 2 di atas.²²

²² Teguh Prasetyo (Buku I), *Op.Cit.*, halaman 9.

Dengan demikian, maka ilmu hukum pidana di Indonesia bertujuan untuk memahami hukum pidana positif di Indonesia. Dapat disebut sebagai ilmu hukum pidana dalam arti sempit dan bersifat dogmatis. Sebaliknya Simons mengatakan bahwa seyogianya yang menjadi objek ilmu hukum pidana bukan hanya *ius constitutum* atau hukum pidana positif, tetapi juga *ius constituendum*, yaitu hukum pidana yang merupakan cita-cita, sehingga ilmu hukum pidana bertugas untuk mengembangkan hukum pidana.²³

3. Lingkup Berlakunya Hukum Pidana

Lingkup berlakunya hukum pidana masuk kedalam asas-asas hukum pidana. Artinya pemberlakuan hukum pidana haruslah mengikuti asas-asas ini. Secara garis besar berlakunya hukum pidana dibagi menjadi dua yakni berlakunya hukum pidana menurut waktu dan berlakunya hukum pidana menurut tempat.²⁴

a. Berlakunya Hukum Pidana Menurut Waktu

Berlakunya hukum pidana menurut waktu maksudnya adalah kapan (menyangkut waktu) seseorang melakukan sebuah perbuatan pidana. Sebuah perbuatan dapat dikatakan sebagai perbuatan pidana apabila perbuatan tersebut telah diatur dalam peraturan perundang-undangan. Hal ini berlaku asas legalitas. Asas legalitas terdapat dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP yang isinya: “Tidak dapat dipidana seseorang kecuali atas perbuatan yang dirumuskan dalam suatu aturan perundang-undangan yang telah ada terlebih dahulu”.

²³ *Ibid.*, halaman 31.

²⁴ Ismu Gunadi & Jonaedi Efendi. 2014. *Cepat dan mudah memahami hukum pidana*. Jakarta: Kencana, halaman 18.

Pandangan Moeljatno pengertian yang ada dalam asas legalitas, yaitu:

- 1) Tidak ada perbuatan yang dilarang dan diancam pidana kalau hal itu terlebih dahulu belum dinyatakan dalam suatu aturan undang-undang. Hal ini dirumuskan dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP.
- 2) Untuk menentukan adanya perbuatan pidana tidak boleh digunakan analogi, akan tetapi diperbolehkan penggunaan penafsiran ekstensif.
- 3) Aturan-aturan pidana tidak berlaku surut.²⁵

Sedangkan Schaffmeister, Keizer, dan Sutorius memberikan sarana detail asas ini dalam pokok-pokok pikiran sebagai berikut:

- 1) Seseorang tidak dapat dipidana kecuali ada ketentuan pidana berdasar peraturan perundang-undangan (formal).
- 2) Tidak diperkenankan analogi (pengenaan suatu undang-undang terhadap perbuatan yang tidak diatur oleh undang-undang tersebut).
- 3) Tidak dapat dipidana hanya berdasarkan kebiasaan (hukum tidak tertulis).
- 4) Tidak boleh ada perumusan delik yang kurang jelas (*lex certa*).
- 5) Tidak boleh retroaktif (berlaku surut).
- 6) Tidak boleh ada ketentuan pidana di luar undang-undang.
- 7) Penuntutan hanya boleh dilakukan berdasarkan atau dengan cara yang ditentukan oleh undang-undang.²⁶

Selain itu di beberapa negara menganggap ajaran dari asas legalitas sebagai perlindungan yang pokok terhadap rakyat, karena didasarkan atas pengertian dari sistem hukum dan keadilan itu mengharuskan hukum pidana setegas dan sepasti mungkin agar orang mengetahui sebelumnya klasifikasi perbuatan mana yang bersifat perbuatan pidana.

Dalam perkembangan hukum pidana dengan segala faktor-faktor yang mempengaruhi, kiranya dapat disusun dalam empat macam sifat ajaran yang dikandung oleh asas legalitas, sebagai berikut:

- 1) Asas legalitas hukum pidana, yang mendasarkan titik berat pada perlindungan individu untuk memperoleh kepastian dan persamaan hukum terhadap penguasa agar tidak sewenang-wenang.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ Russel Butarbutar, *Op.Cit*, halaman 17.

- 2) Asas legalitas hukum pidana, yang mendasarkan titik berat pada dasar dan tujuan pemidanaan agar dengan sanksi pidana itu hukum pidana bermanfaat bagi masyarakat serta tidak ada pelanggaran hukum yang dilakukan oleh anggota masyarakat, karena itu masyarakat harus mengetahui lebih dahulu rumus peraturan yang memuat tentang perbuatan pidana dan ancaman pidananya.
- 3) Asas legalitas hukum pidana, yang menitikberatkan pada dua unsur yang sama pentingnya, yaitu bahwa yang diatur oleh hukum pidana tidak hanya memuat ketentuan tentang perbuatan pidana saja agar orang mau menghindari perbuatan itu, tetapi juga harus diatur mengenai ancaman pidananya agar penguasa tidak sewenang-wenang dalam menjatuhkan pidana.
- 4) Asas legalitas hukum pidana, yang mendasarkan titik berat pada perlindungan hukum lebih utama kepada negara dan masyarakat daripada kepentingan individu, dengan pokok pikiran tertuju kepada "*a crime is a socially dangerous act of commission or omission as prescribed in criminal law*". Pada ajaran ini asas legalitas diberikan ciri, bukan perlindungan individu akan tetapi kepada negara dan masyarakat, bukan kejahatan yang ditetapkan oleh undang-undang saja, akan tetapi menurut ketentuan hukum berdasarkan ukuran membahayakan masyarakat. Oleh karena itu, tidak mungkin ada perbuatan jahat yang timbul kemudian dapat meloloskan diri dari tuntutan hukum.²⁷

Menurut R. Tresna berlakunya asas legalitas dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP sebenarnya tidaklah secara mutlak, dengan alasan bahwa KUHP bukan merupakan undang-undang dasar melainkan sekedar kodifikasi undang-undang hukum pidana, dan selain itu derajat undang-undang selalu dimungkinkan dapat diubah oleh pembentuk undang-undang (lembaga legislatif dan eksekutif) jika dipandang perlu. Beda halnya apabila asas legalitas itu sekaligus ada perumusannya di dalam Undang-Undang Dasar tahun 1945 yang tidak secara mudah untuk mengadakan perubahannya.²⁸

Pengecualian terdapat Pasal 1 ayat (1) KUHP. Di dalam Pasal 1 ayat (2) KUHP yang mempunyai dua ketentuan pokok yaitu: pertama sesudah perbuatan dilakukan ada perubahan dalam perundang-undangan, kedua, dipakai aturan yang

²⁷ Ismu Gunadi & Jonaedi Efendi, *Op-Cit.*, halaman 20.

²⁸ *Ibid.*

paling meringankan atau menguntungkan. Menurut Hazewinkel Suringa tidak melihat faedahnya diadakan ketentuan seperti Pasal 1 ayat (2) KUHP, yang berpendapat lebih baik dihilangkan saja karena:

- 1) Asas *opportunititeit* dari penuntut umum menjamin, bahwa tuntutan-tuntutan yang dianggap tidak adil, tindakan dilakukan.
- 2) Hakim mempunyai kebebasan yang luas untuk menetapkan ukuran hukuman yang akan dijatuhkan.
- 3) Pembuat undang-undang jika perlu dapat selalu mengadakan peraturan peralihan di dalam kejadian perubahan peraturan hukum.²⁹

b. Ruang Berlakunya Hukum Pidana Menurut Tempat

Ruang lingkup berlakunya hukum pidana menurut tempat dibagi menjadi dua yakni:

1. Perundang-undangan hukum pidana berlaku bagi semua perbuatan pidana yang terjadi di wilayah negara, baik dilakukan oleh warga negaranya sendiri maupun orang lain (asas teritorial).
2. Perundang-undangan hukum pidana berlaku bagi semua perbuatan pidana yang dilakukan oleh warga negara, di mana saja, juga apabila perbuatan pidana itu dilakukan di luar wilayah negara. Pandangan ini disebut menganut asas persoalan atau prinsip nasional aktif. Berikut dijelaskan terhadap asas-asas tersebut.³⁰

a) Asas Teritorial: Asas ini diatur dalam KUHP yaitu dalam Pasal 2 KUHP.

Ketentuan pidana dalam perundang-undangan Indonesia diterapkan bagi setiap orang yang melakukan suatu tindak pidana di Indonesia (Pasal 2 KUHP). Pasal tersebut dengan tegas menyatakan asas teritorial, dan ketentuan ini sudah sewajarnya berlaku bagi negara yang berdaulat. Asas

²⁹ *Ibid.*, halaman 21.

³⁰ *Ibid.*

teritorial lebih menitikberatkan pada terjadinya perbuatan pidana di dalam wilayah negara tidak mempermasalahkan siapa pelakunya, warga negara atau asing. Sedang dalam asas kedua (asas personal atau asas nasional yang aktif) menitikberatkan pada orang yang melakukan perbuatan pidana, tidak mempermasalahkan tempat terjadinya perbuatan pidana. Asas teritorial yang pada saat ini banyak diikuti oleh negara-negara di dunia termasuk Indonesia. Hal ini adalah wajar karena tiap-tiap orang berada dalam wilayah suatu negara harus tunduk dan patuh kepada peraturan-peraturan hukum negara di mana yang bersangkutan berada.

b) Asas Personal

Asas personal atau asas nasional yang aktif tidak mungkin digunakan sepenuhnya terhadap warga negara yang sedang berada dalam wilayah negara lain yang kedudukannya sama-sama berdaulat. Apabila ada warga negara asing yang berada dalam suatu wilayah negara telah melakukan tindak pidana dan tindak pidana dan tidak diadili menurut hukum negara tersebut berarti bertentangan dengan kedaulatan rakyat tersebut.

Pasal 5 KUHP Indonesia berlaku bagi Warga Negara Indonesia (WNI) di luar Indonesia yang melakukan perbuatan pidana tertentu kejahatan terhadap keamanan negara, martabat kepala negara, penghasutan, dan lain-lain. Pasal 5 KUHP menyatakan:

- (1) Ketentuan pidana dalam perundang-undangan Indonesia diterapkan bagi warga negara yang di luar Indonesia melakukan: salah satu kejahatan yang tersebut dalam Bab I dan Bab II Buku kedua dan Pasal-Pasal 160, 161, 240, 279, 450, dan 451 KUHP. Salah satu perbuatan yang oleh suatu ketentuan pidana dalam perundang-undangan Indonesia

dipandang sebagai kejahatan, sedangkan menurut perundang-undangan negara dimana perbuatan itu dilakukan diancam dengan pidana.

- (2) Penuntutan perkara sebagaimana dimaksud dalam butir 2 dapat dilakukan juga jika terdakwa menjadi warga negara sesudah melakukan perbuatan.

c) Asas Perlindungan

Sekalipun asas personal tidak lagi digunakan sepenuhnya tetapi ada asas lain yang memungkinkan diberlakukannya hukum pidana nasional terhadap perbuatan pidana yang terjadi diluar wilayah negara.

Pasal 4 KUHP kemudian diubah dan ditambah berdasarkan Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1976. Ketentuan pidana dalam perundang-undangan Indonesia diterapkan bagi setiap orang yang melakukan di luar Indonesia:

- 1) Salah satu kejahatan berdasarkan Pasal-Pasal 104, 106, 107, 108, dan 131.
- 2) Suatu kejahatan mengenai mata uang atau uang kertas yang dikeluarkan dan merek yang digunakan oleh pemerintah Indonesia.
- 3) Pemalsuan surat utang atau sertifikat utang atas tanggungan suatu daerah atau bagian daerah Indonesia, termasuk pula pemalsuan talon, tanda dividen atau tanda bunga yang mengikuti surat atau sertifikat itu, dan tanda yang dikeluarkan sebagai pengganti surat tersebut atau menggunakan surat-surat tersebut di atas, yang palsu atau dipalsukan, seolah-olah asli dan tidak palsu.
- 4) Salah satu kejahatan yang disebut dalam Pasal-Pasal 438, 444, hingga 446 tentang pembajakan laut dan Pasal 447 tentang penyerahan kendaraan air kepada kekuasaan bajak laut dan Pasal 479 huruf j tentang penguasaan pesawat udara secara melawan hukum, Pasal 479 I, m, n, dan o tentang kejahatan yang mengancam keselamatan penerbangan sipil.

Pasal 4 KUHP tersebut terkandung asas melindungi kepentingan nasional dan melindungi kepentingan internasional (universal). Pasal ini menentukan berlakunya hukum pidana nasional bagi setiap orang (baik warga negara Indonesia maupun warga negara asing) yang diluar negara Indonesia melakukan kejahatan yang disebutkan dalam pasal tersebut.

d) Asas Universal

Berlakunya Pasal 2-5 dan 8 KUHP dibatasi oleh pengecualian-pengecualian dalam hukum internasional. Bahwa asas melindungi kepentingan internasional (asas universal) adalah dilandasi pemikiran bahwa setiap negara di dunia wajib turut melaksanakan tata hukum sedunia (hukum internasional).³¹

4. Fungsi Hukum Pidana

Sesuai dengan sifat sanksi pidana sebagai sanksi terberat atau paling keras dibandingkan dengan jenis-jenis sanksi dalam bernagai bidang hukum yang lain, idealnya fungsionalisasi hukum pidana haruslah ditempatkan sebagai upaya terakhir (*ultimum remedium*). Penggunaan hukum pidana dalam praktik penegakan hukum seharusnya dilakukan setelah berbagai bidang hukum yang lain untuk mengkondisikan masyarakat agar kembali kepada sikap tunduk dan patuh terhadap hukum, dinilai tidak efektif lagi.

Fungsi hukum pidana yang demikian dalam teori sering kali pula disebut sebagai fungsi subsidiaritas. Artinya, penggunaan hukum pidana itu haruslah dilakukan secara hati-hati dengan berbagai pertimbangan secara komprehensif. Sebab selain sanksi hukum pidana yang bersifat keras juga karena dampak penggunaan hukum pidana yang dapat melahirkan penalisasi maupun stigmatisasi yang cenderung negatif dan berkepanjangan.³²

Secara komprehensif Muladi dan Barda Nawawi mengurai makna penggunaan hukum pidana sebagai senjata pemungkas, yaitu sebagai berikut:

³¹ *Ibid.*

³² Mahrus Ali. 2015. *Dasar-Dasar Hukum Pidana*. Jakarta: Sinar Grafika, halaman 11.

1. Jangan menggunakan hukum pidana dengan secara emosional untuk melakukan pembalasan semata.
2. Hukum pidana hendaknya jangan digunakan untuk memidana perbuatan yang tidak jelas korban dan kerugiannya.
3. Hukum pidana jangan pula dipakai hanya untuk suatu tujuan yang pada dasarnya dapat dicapai dengan cara lain yang sama efektifnya dengan penggunaan hukum pidana tersebut.
4. Jangan menggunakan hukum pidana apabila hasil sampingan (*by product*) yang ditimbulkan lebih merugikan dibanding dengan perbuatan yang akan dikriminalisasi.
5. Jangan pula menggunakan hukum pidana apabila tidak didukung oleh masyarakat secara kuat, dan kemudian janganlah menggunakan hukum pidana apabila penggunaannya diperkirakan tidak akan efektif (*unforceable*).
6. Penggunaan hukum pidana juga hendaknya harus menjaga keserasian antara moralis komunal, moralis kelembagaan dan moralis sipil, serta memperhatikan pula korban kejahatan.
7. Dalam hal-hal tertentu, hukum pidana harus mempertimbangkan secara khusus skala prioritas kepentingan pengaturan.
8. Penggunaan hukum pidana sebagai sarana represif harus didayagunakan secara serentak dengan sarana pencegahan yang bersifat non penal (*prevention without punishment*).

Berdasarkan penjelasan tersebut, sesungguhnya penggunaan hukum pidana bukan merupakan satu-satunya cara untuk menanggulangi kejahatan yang terjadi

dalam masyarakat, lebih-lebih penggunaan hukum pidana sebagai senjata pamungkas (*ultimum remedium*) di dalam menanggulangi kejahatan. Namun apabila hukum pidana dipilih sebagai sarana penanggulangan kejahatan, maka harus dibuat secara terencana dan sistematis. Ini berarti bahwa memilih dan menetapkan hukum pidana sebagai sarana penanggulangan kejahatan harus memperhitungkan faktor yang dapat mendukung berfungsi dan bekerjanya hukum pidana dalam kenyataannya.³³

Perbedaan hukum pidana dengan hukum lainnya terletak pada sanksi pidana yang diberikan apabila seseorang melanggar apa yang diatur dalam hukum pidana, sanksi tersebut berupa hukuman penderitaan, nastapa atau siksaan terhadap jiwa atau nyawa seseorang. Untuk hal inilah mengapa hukum pidana disebut mempunyai fungsi subsider (*ultimum remedium*) sebagai upaya terakhir atau obat terakhir, dimana upaya hukum lainnya telah diterapkan namun dianggap belum dapat memberikan pemecahan masalah hukum. Meskipun untuk saat ini ada beberapa peraturan perundang-undangan yang mulai menempatkan fungsi subsider hukum pidana diterapkan bersama-sama dengan instrumen-instrumen hukum lainnya dalam penegakan hukum (*primum remedium*).

Menurut Adami Chazawi secara umum hukum pidana berfungsi mengatur dan menyelenggarakan kehidupan masyarakat agar dapat tercipta dan terpeliharanya ketertiban umum. Secara khusus hukum pidana berfungsi, yaitu:

1. Melindungi kepentingan hukum dari perbuatan atau perbuatan-perbuatan yang menyerang kepentingan hukum tersebut;
2. Memberi dasar legitimasi bagi negara dalam rangka Negara menjalankan fungsi mempertahankan kepentingan hukum yang dilindungi;

³³ *Ibid.*, halaman 12-13.

3. Mengatur dan membatasi kekuasaan negara dalam rangka Negara menjalankan fungsi mempertahankan kepentingan hukum yang dilindungi.³⁴

5. Tujuan Hukum Pidana

Terdapat berbagai teori yang membahas alasan-alasan yang membenarkan (*justification*) penjatuhan hukuman (sanksi). Diantaranya adalah teori absolute, teori relatif, dan teori gabungan.³⁵

a. Teori Absolute

Dasar pijakan dari teori ini adalah pembalasan. Inilah dasar pembenaran dari penjatuhan penderitaan berupa pidana itu pada penjahat. Negara berhak menjatuhkan pidana karena penjahat tersebut telah melakukan penyerangan dan perkosaan pada hak dan kepentingan hukum (pribadi, masyarakat atau Negara). Yang telah dilindungi. Oleh karena itu, ia harus diberikan pidana yang setimpal dengan perbuatan (berupa kejahatan) yang dilakukannya. Penjatuhan pidana yang pada dasarnya penderitaan pada penjahat dibenarkan karena penjahat telah membuat penderitaan bagi orang lain. Setiap kejahatan tidak boleh tidak harus diikuti oleh pidana bagi pembuatnya. Tidak dilihat akibat-akibat apa yang dapat timbul dari penjatuhan pidana itu, tidak memerhatikan masa depan, baik terhadap diri penjahat maupun masyarakat. Menjatuhkan pidana tidak dimaksudkan untuk mencapai sesuatu yang praktis, tetapi termasuk satu-satunya penderitaan bagi penjahat.

³⁴ Adami chazawi. 2011. *Pelajaran Hukum Pidana I*. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, halaman 16.

³⁵ Laden Marpaung. 2008. *Asas-Teori-Praktek Hukum Pidana*. Jakarta: Sinar Grafika, halaman 4.

Tindakan pembalasan di dalam penjatuhan pidana mempunyai dua arah, yaitu:

1. Ditujukan pada penjahatnya (sudut subjektif dari pembalasan).
2. Diujukan untuk memenuhi kepuasan dari perasaan dendamdi kalangan masyarakat (sudut objektif dari pembalasan).

Bila seseorang melakukan kejahatan, ada kepentingan hukum yang terlanggar. Akibat yang timbul, tiada lain berupa suatu penderitaan baik fisik maupun psikis, ialah berupa perasaan tidak senang, sakit hati, amarah, tidak puas, terganggunya ketentraman batin. Timbulnya perasaan seperti ini bukan saja bagi korban langsung, tetapi juga pada masyarakat pada umumnya. Untuk memuaskan dan atau menghilangkan penderitaan seperti ini (sudut subjektif), kepada pelaku kejahatan harus diberikan pembalasan yang setimpal (sudut objektif), yakni berupa pidana yang tidak lain suatu penderitaan pula. Oleh sebab itulah, dapat dikatakan bahwa teori pembalasan ini sebenarnya mengejar kepuasan hati, baik korban dan keluarganya maupun masyarakat pada umumnya.

Menurut teori ini, hukuman itu dijatuhkan sebagai pembalasan terhadap para pelaku karena telah melakukan kejahatan yang mengakibatkan kesengsaraan terhadap orang lain atau anggota masyarakat.³⁶

b. Teori relative

Teori ini dilandasi oleh tujuan (*doel*) sebagai berikut:

- 1) Menjerakan: Dengan penjatuhan hukuman, diharapkan si pelaku atau terpidana menjadi jera dan tidak mengulangi lagi perbuatannya (*speciale preventie*) serta

³⁶ Adami Chazawi, *Op.Cit.*, halaman 157.

masyarakat umum mengetahui bahwa jika melakukan perbuatan sebagaimana dilakukan terpidana, mereka akan mengalami hukuman yang serupa (*generale preventie*).

2) Memperbaiki pribadi terpidana

Berdasarkan perlakuan dan pendidikan yang diberikan selama menjalani hukuman, terpidana merasa menyesal sehingga ia tidak akan mengulangi perbuatannya dan kembali kepada masyarakat sebagai orang yang baik dan berguna.

3) Membinasakan atau membuat terpidana tidak berdaya

Membinasakan berarti menjatuhkan hukuman mati, sedangkan membuat terpidana tidak berdaya dilakukan dengan menjatuhkan hukuma seumur hidup.

Tujuan penjatuhan hukuman dalam hukum pidana adalah untuk melindungi dan memelihara ketertiban umum guna mempertahankan keamanan dan ketertiban masyarakat sebagai satu kesatuan (*for the public as a whole*). Hukum pidana tidak hanya melihat penderitaan korban atau penderitaan terpidana (*not only for the person injured*), tetapi melihat ketentraman masyarakat sebagai kesatuan yang utuh.

c. Teori Gabungan

Teori gabungan ini mendasarkan pidana pada asas pembalasan dan asas pertahanan tata tertib masyarakat, dengan kata lain dua alasan itu menjadi dasar dari penjatuhan pidana. Teori gabungan ini dapat dibedakan menjadi dua golongan besar, yaitu sebagai berikut:

- 1) Teori gabungan yang mengutamakan pembalasan, tetapi pembalasan itu tidak boleh melampaui batas dari apa yang perlu dan cukup untuk dapatnya dipertahankannya tata tertib masyarakat.
- 2) Teori gabungan yang mengutamakan perlindungan tata tertib masyarakat, tetapi penderitaan atas dijatuhinya pidana tidak boleh lebih berat daripada perbuatan yang dilakukan terpidana .

(1) Teori Gabungan yang pertama

Pendukung teori gabungan yang menitikberatkan pada pembalasan ini didukung oleh Pompe, yang berpandangan bahwa pidana tidak lain adalah pembalasan pada penjahat, tetapi juga bertujuan untuk mempertahankan tata tertib hukum agar kepentingan umum dapat diselamatkan dan terjamin dari kejahatan. Pidana yang bersifat pembalasan itu dapat dibenarkan apabila bermanfaat bagi pertahanan tata tertib (hukum) masyarakat.

(2) Teori Gabungan yang kedua

Pendukung teori gabungan yang menitikberatkan pada tata tertib hukum ini antara lain Thomas Aquino, dan Vos. Menurut Simons, dasar primer pidana adalah pencegahan umum, data skundernya adalah pencegahan khusus. Pidana terutama ditujukan pada pencegahan umum yang terletak pada ancaman pidananya dalam undang-undang. Apabila hal ini tidak cukup kuat dan tidak efektif dalam hal pencegahan umum itu, maka barulah diadakan pencegahan khusus, yang terletak dalam hal menakut-nakuti, memperbaiki dan membikin

tidak berdayanya penjahat. Dalam hal ini harus diingat bahwa pidana yang dijatuhkan harus sesuai dengan atau berdasarkan atas hukum dari masyarakat.³⁷

Menurut Thomas Aquino, dasar pidana ialah kesejahteraan umum. Untuk adanya pidana, harus ada kesaahan pada pelaku perbuatan, dan kesalahan (*schuld*) itu hanya terdapat pada perbuatan-perbuatan yang dilakukan dengan sukarela. Pidana yang dijatuhkan pada orang yang dilakukan dengan sukarela inilah bersifat pembalasan. Sifat membalas dari pidana merupakan sifat umum dari pidana, tetapi bukan tujuan dari pidana sebab tujuan pidana pada hakikatnya ialah pertahanan dan perlindungan tata tertib masyarakat.³⁸

Pendukung dari teori ini yang lain ialah Vos, yang berpandangan bahwa daya menakut-nakuti dari pidana tidak hanya terletak pada pencegahan umum yaitu tidak hanya pada ancaman pidananya tetapi juga pada penjatuhan pidana secara konkret oleh Hakim. Pencegahan khusus yang berupa memenjarakan pidana masih di sanksikan efektivitasnya untuk menakut-nakuti. Alasannya ialah bahwa seseorang yang pernah dipidana penjara tidak lagi takut masuk penjara, sedangkan bagi seseorang yang tidak pernah, ia takut untuk dipenjara. Oleh karena itu, diragukan apakah suatu pidana yang dijatuhkan menurut pencegahan khusus dapat menahan si pernah dipidana untuk tidak melakukan kejahatan lagi.

Dikatakan pula oleh Vos, bahwa umum anggota masyarakat memandang bahwa penjatuhan pidana adalah suatu keadilan. Oleh karena itu, dapat membawa kepuasan masyarakat. Mungkin tentang beratnya pidana, ada perselisihan paham, tetapi mengenai faedah atau perlunya pidana, tidak ada perbedaan pendapat.

³⁷ *Ibid.*

³⁸ *Ibid.*

Umumnya penjatuhan pidana dapat memuaskan perasaan masyarakat, dan dalam hal-hal tertentu dapat berfaedah yakni terpidana lalu menyegani tata tertib dalam masyarakat.³⁹

B. Pengedar Sediaan Farmasi

Berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), pengedar adalah orang yang mengedarkan, yakni orang yang membawa (menyampaikan) sesuatu dari orang yang satu kepada yang lainnya. Farmasi adalah ilmu yang mempelajari cara membuat, mencampur, meracik, memformulasi, mengidentifikasi, mengombinasi, menganalisis, serta menstandartkan obat dan pengobatan juga sifat-sifat obat beserta pendistribusian dan penggunaannya secara aman. Farmasi dalam bahasa Yunani (*Greek*) disebut farmakon yang ber-arti medika atau obat.⁴⁰ Seperti yang sudah dipaparkan sebelumnya mengenai pengertian sediaan farmasi bahwa yang dimaksud dengan sediaan farmasi ialah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Obat secara umum adalah semua bahan baik tunggal ataupun campuran yang dapat dipergunakan oleh semua makhluk baik untuk penggunaan bagian dalam maupun luar, guna mencegah, meringankan ataupun menyembuhkan suatu penyakit.

Selain pengertian obat secara umum di atas, ada juga pengertian obat secara khusus. Berikut ini beberapa pengertian secara khusus:

1. Obat jadi, adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria, cairan, salep, atau bentuk lainnya yang ditetapkan pemerintah.

³⁹ *Ibid.*

⁴⁰ Syamsuni.2006. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: EGC. halaman 2.

2. Obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
3. Obat baru, yaitu obat-obat yang berisi zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat seperti lapisan, pengisi, pelarut, pembantu, atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
4. Obat asli, yaitu obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
5. Obat tradisional, yaitu obat yang didapat dari bahan alam (mineral, tumbuhan, atau hewan), diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
6. Obat esensial, yaitu obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.
7. Obat generik, yaitu obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.⁴¹

1. Penggolongan Obat

Obat dapat digolongkan berdasarkan kriteria, yaitu kegunaan obat, cara penggunaannya obat, cara kerja obat, undang-undang, sumber obat, bentuk sediaan obat, serta proses fisiologis dan biokimia dalam tubuh.

a. Menurut Kegunaan Obat, penggolongan obat berdasarkan gunanya

dalam tubuh yaitu:

- 1) Untuk menyembuhkan (*therapeutic*);
- 2) Untuk mencegah (*prophylactic*);
- 3) Untuk diagnosis (*diagnostic*).

b. Menurut Cara Kerja Obat, obat digolongkan atas:

- 1) *Medicamentum ad usum internum* (pemakaian dalam)
- 2) *Medicamentum ad usum externum* (pemakaian luar).

c. Menurut Cara Kerja Obat, penggolongan obat berdasarkan cara kerjanya dalam tubuh yaitu:

- 1) Lokal : obat yang bekerja pada jaringan setempat
- 2) Sistemik : obat yang didistribusikan ke seluruh tubuh.

⁴¹ *Ibid.*, halaman 47.

d. Penggolongan obat berdasarkan sumbernya, obat yang saat ini dapat

bersumber dari:

- 1) Tumbuhan (flora atau nabati); contohnya, digilitas, kina dan minyak jarak.
- 2) Hewan (fauna atau hayati); contohnya, minyak ikan, *adepts lanae*, dan *cera*.
- 3) Mineral (pertambangan); contohnya, iodkali, garam dapur, parafin, vaselin, sulfur.
- 4) Sintesis (tiruan/buatan); contohnya, kamper sintesis dan vitamin C.
- 5) Mikroba dan fungsi/jamur; contohnya, antibiotik penisilin.

e. Penggolongan obat berdasarkan bentuk sediaan obat, dikelompokkan

menjadi:

- 1) Bentuk padat; contohnya, serbuk, tablet, pil, kapsul, suppositoria.
- 2) Bentuk setengah padat; contohnya, salep (*unguetum*), krim, pasta, *cerata*, gel, salep mata (*occulenta*).
- 3) Bentuk cair/larutan; contohnya, potio, sirup, eliksir, obat tetes, gargarisma, *clysm*, *epithema*, injeksi, infus intravena, *duche*, dan latio.
- 4) Bentuk gas; contohnya, inhalasi/*spray*/aerosol.

f. Menurut proses fisiologis dan biokimia dalam tubuh, obat

digolongkan menjadi:

- 1) **Obat diagnostic** adalah obat yang membantu dalam mediagnosis (mengenali penyakit), misalnya barium sulfat untuk membantu diagnosis pada saluran lambung-usus, serta natriummiopanoat dan asam iod organik lainnya untuk membantu diagnosis pada saluran empedu.
- 2) **Obat kometerapeutik** obat yang membunuh parasit dan kuman di dalam tubuh inang. Obat ini hendaknya memiliki kegiatan farmakodinamik yang sekecil-kecilnya terhadap organisme inang dan berkhasiat untuk melawan sebanyak mungkin parasit (cacing protozoa) dan mikroorganisme (bakteri, virus). Obat-obat neoplasma (onkolitika, sitostika, atau obat kanker) juga dianggap termasuk golongan ini.
- 3) **Obat farmakodinamik** adalah obat yang bekerja terhadap inang dengan jalan mempercepat atau memperlambat proses fisiologis atau fungsi biokimia dalam tubuh contohnya hormon, diuretik, hipnotik, dan obat otonom.

g. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor

949/Menkes/Per/VI/2000, penggolongan obat yaitu:

- 1) Narkotik (obat bius atau daftar O = opium) merupakan obat yang diperlukan dalam bidang pengobatan dan IPTEK serta dapat menimbulkan ketergantungan dan ketagihan (adiksi) yang sangat merugikan masyarakat dan individu apabila digunakan tanpa pembatasan dan pengawasan dokter; misalnya candu/opium, morfin, petidin, metadon, dan kodein.
- 2) Psikotropika (obat berbahaya) merupakan obat yang memengaruhi proses mental, merangsang atau menenangkan, mengubah pikiran/perasaan/kelakuan seseorang; misalnya golongan ekstasi, diazepam, dan barbital/luminal.
- 3) Obat keras (daftar G = *geverlijk* = berbahaya) adalah semua obat yang
 - (a) memiliki takaran/dosis maksimum (DM) atau yang tercantum dalam daftar obat keras ditetapkan pemerintah;
 - (b) diberi tanda khusus lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi hitam dan huruf “K” yang menyentuh garis tepinya;
 - (c) semua obat baru, kecuali dinyatakan oleh pemerintah (Depkes RI) tidak membahayakan;
 - (d) semua sediaan parenteral / injeksi / infus intravena.
- 4) Obat bebas terbatas (daftar W = *waarschuwing* = peringatan) adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter dalam bungkus aslinya dari produsen atau pabrik obat itu, kemudian diberi tanda lingkaran bulat berwarna biru dengan garis tepi hitam serta diberi tanda peringatan (P No. 1 s/d P No.6; misalnya P No. 1; Awas obat keras, bacalah aturan pakai).
- 5) Obat bebas adalah obat yang dapat dibeli secara bebas dan tidak membahayakan si pemakai dalam batas dosis yang dianjurkan, diberi tanda lingkaran bulat berwarna hijau dengan garis tepi hitam.⁴²

C. Izin Edar

Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Izin edar ini juga diatur dalam Undang-Undang Kesehatan, dimana diatur di dalam Pasal 106, khususnya pada

⁴² *Ibid.*

ayat (1) dijelaskan Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Menurut Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Registrasi Obat, untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 obat yang harus memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik 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 metode analisa terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang shahih.
3. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
4. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
5. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia, dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan uji klinik di Indonesia.

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

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

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pengaturan Hukum Pengedar Sediaan Farmasi Di Indonesia

Berbicara mengenai hukum pidana sangat erat kaitannya dengan berbicara mengenai pengaturan hukum terhadap terjadinya suatu kejahatan, termasuk salah satunya pada kasus pengedar sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat atau tanpa izin edar.

Mengenai pengaturan dan pengamanan dan penggunaan, sediaan farmasi dalam rangka memberikan kepastian dan perlindungan hukum untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberi dasar bagi pembangunan kesehatan diperlukan perangkat hukum kesehatan yang dapat melindungi masyarakat pada umumnya dan konsumen obat pada khususnya. Adapun 3 (tiga) pengaturan hukum dalam hukum positif di Indonesia yang mengatur tentang tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar adalah:

a. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Tindak pidana pemalsuan adalah suatu perbuatan yang mengandung unsur ketidakbenaran atau palsu atau sesuatu (obyek), yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya padahal sesungguhnya bertentangan dengan sebenarnya.

Kejahatan pemalsuan secara umum diatur dalam Buku II KUHP dikelompokkan menjadi 4 (empat) golongan, yaitu:

1. Kejahatan sumpah palsu dan keterangan palsu (Bab IX)
2. Kejahatan pemalsuan mata uang dan uang kertas (Bab X)

3. Kejahatan pemalsuan materai dan merek (Bab XI)

4. Kejahatan pemalsuan surat (Bab XII).

Pengaturan dalam KUHP mengenai tindak pidana pemalsuan ditujukan bagi perlindungan hukum atas kepercayaan masyarakat terhadap kebenaran sesuatu (keterangan diatas sumpah, atas uang sebagai alat pembayaran, materai dan merek serta surat-surat). Oleh karena itu KUHP menetapkan bahwa kepercayaan itu harus dilindungi dengan cara mencantumkan perbuatan pemalsuan sebagai suatu larangan yang disertai ancaman pidana.

Pengaturan pemalsuan obat tidak masuk dalam keempat obyek pemalsuan yang diatur dalam Bab IX-XII KUHP, tetapi diatur dalam Bab XXV tentang perbuatan curang (*bedrog*) yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat dari perbuatan yang bersifat menipu, membohong atau memberdayakan orang. Orang akan merasa tertipu, terpedaya dan karenanya menderita kerugian bilamana mendapatkan benda yang dikiranya benar atau asli padahal sesungguhnya palsu.

Bab XXV Buku II KUHP tentang perbuatan curang (*bedrog*) salah satunya diatur mengenai tindak pidana pemalsuan obat yaitu di Pasal 386 ayat (1) KUHP “Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan atau minuman atau obat, sedang diketahuinya bahwa barang-barang itu dipalsukan dan kepalsuan itu disembunyikan, dihukum penjara selama-lamanya empat tahun”.

Adapun unsur-unsur dari Pasal 386 KUHP adalah:

1) Barangsiapa

Unsur “barang siapa” diartikan sebagai subyek hukum yang melakukan suatu tindak pidana sehingga apabila perbuatannya memenuhi semua unsur dalam Pasal yang mengatur mengenai tindak pidana maka dapat dimintai pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tersebut. Subyek hukum yang termuat dalam KUHP adalah orang atau pribadi (*naturlijke persoon*) dan bukan termasuk badan hukum (*rechtspersoon*).

2) Menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan.

Kata “menjual” berarti suatu perbuatan memberikan sesuatu kepada orang lain untuk memperoleh uang pembayaran, kata “menawarkan” berarti menunjukkan sesuatu kepada orang lain dengan maksud supaya dibeli atau diambil, kata “menyerahkan” berarti memberikan atau menyampaikan sesuatu kepada orang lain, yang dimaksud sesuatu disini adalah makanan, minuman atau obat-obatan yang palsu atau tidak sesuai dengan aslinya.

3) Yang diketahuinya bahwa itu palsu, dan atau menyembunyikan hal itu disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan melawan hukum. Perbuatan melawan hukum yang diperbuat oleh orang itu adalah dengan penuh kesadaran mengetahui apa yang dijual, ditawarkan atau diserahkan kepada pembeli adalah palsu atau tidak sesuai dengan aslinya dan seseorang tersebut sedemikian rupa menyembunyikan keadaan bahwa apa yang dijual, ditawarkan

atau diserahkan itu adalah makanan, minuman atau obat-obatan palsu sehingga pembeli tidak mengetahui bahwa apa yang telah diterimanya adalah palsu, tidak sesuai dengan apa yang seharusnya diterimanya, dengan tujuan seseorang tersebut mendapatkan keuntungan untuk dirinya sendiri sesuai dengan apabila menjual yang asli.

Pengaturan tindak pidana pemalsuan obat dalam Pasal 386 KUHP terdapat beberapa kelemahan, dalam pengaturan ini diatur mengenai perbuatan melawan hukum hanya menyangkut pendistribusian obat palsu (menjual, menawarkan, atau menyerahkan) sedangkan untuk pelaku yang memproduksi obat palsu belum diatur secara jelas dalam Pasal 386 KUHP. Dengan tidak diaturnya mengenai produsen obat palsu maka terdapat kesulitan dalam menindak para produsen obat palsu, selain itu sanksi yang diberikan dalam KUHP juga masih terlalu ringan yaitu berupa ancaman pidana penjara maksimal empat tahun, dan tidak ada sanksi mengenai denda, padahal keuntungan yang besar dan kerugian yang ditimbulkan bagi para konsumen obat juga tidaklah sedikit.

Sanksi pidana yang ringan tersebut akhirnya tidak dapat menimbulkan efek jera pada pelakunya. Selain mengenai sanksi, pengaturan mengenai pemalsuan obat dalam KUHP ditujukan pada subyek tindak pidana berupa pribadi atau orang, sehingga akan terdapat kesulitan apabila pelakunya adalah korporasi. Padahal untuk saat ini hampir semua bisnis pemalsuan obat dilakukan oleh sebuah korporasi.

b. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Mengenai pengaturan dan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 98 sampai Pasal 108. Adapun bunyi dari pasal-pasal tersebut adalah:

Pasal 98 Undang-Undang Kesehatan

ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau.

ayat (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

ayat (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengendalian sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standart mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

ayat (4) pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 99 Undang-Undang Kesehatan

ayat (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.

ayat (2) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

ayat (3) pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100 Undang-undang Kesehatan

ayat (1) Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.

ayat (2) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.

Pasal 101 Undang-Undang Kesehatan

ayat (1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang di pertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

ayat (2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan.

Pasal 102 Undang-Undang Kesehatan

ayat (1) Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan.

ayat (2) Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pasal 103 Undang-Undang Kesehatan

ayat (1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika, dan psikotropika, wajib memnuhi standart dan/atau persyaratan tertentu.

ayat (2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran, serta penggunaan narkotika dan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 104 Undang-Undang Kesehatan

ayat (1) Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.

ayat (2) Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

Pasal 105 Undang-Undang Kesehatan

ayat (1) Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.

ayat (2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Pasal 106 Undang-Undang Kesehatan

ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

ayat (2) penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

ayat (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 pertauran perundang-undangan.

Pasal 107 Undang-Undang Kesehatan

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

Pasal 108 Undang-Undang Kesehatan

ayat (1) Praktik Kefarmasian yang meliputi perbuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayan 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.

ayat (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 197 sebagai berikut:

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.1.500.0000.0000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah:

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).

c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Diundangkannya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen pada tanggal 20 April 1999 diiringi dengan harapan terwujudnya wacana baru hubungan konsumen dengan pelaku usaha (produsen, distributor, pengecer, pengusaha, perusahaan dan sebagainya) dalam menyongsong era perdagangan bebas.

Sanksi pidana dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dalam batas-batas tertentu dipandang sepadan dengan kebutuhan untuk melindungi dan mempertahankan kepentingan konsumen, yang secara khusus dirumuskan dalam hak-hak konsumen. Disamping adanya sanksi

pidana untuk melindungi hak-hak konsumen, juga digunakan sanksi perdata dan sanksi administrasi Negara. Apabila semula hukum pidana digunakan sebagai upaya terakhir untuk melindungi konsumen (*ultimum remedium*), maka sebaliknya dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 telah memulai paradigma baru bahwa hukum pidana digunakan bersama-sama dengan instrumen-instrumen hukum lainnya (*premium remedium*).

Tindak pidana dalam hal peredaran sediaan farmasi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen memberikan perlindungan kepada konsumen obat dengan memberikan pengaturan mengenai apa yang dilarang dilakukan oleh pelaku usaha yang nantinya membawa kerugian bagi konsumen (Bab IV UUPK). Ketidakeimbangan posisi pelaku usaha dan konsumen yang berada di posisi lemah, konsumen sering kali menjadi obyek kegiatan bisnis untuk meraup untung yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha. Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen yang masih rendah. Oleh karena itu UUPK menjadi landasan hukum yang kuat bagi konsumen obat.

Adapun Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen mengatur tindak pidana pemalsuan obat sebagai berikut:

- a. Tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi obat yang tidak sesuai standart sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan.

Bab IV Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku konsumen, mengenai tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam Pasal 8 ayat (1) butir a

UUPK, yang mengatur bahwa pelaku usaha dilarang untuk memproduksi dan/atau mengedarkan obat yang tidak memenuhi standart sesuai peraturan perundang-undangan. Obat yang tidak memenuhi standart merupakan salah satu kriteria obat palsu.

Pasal 8 ayat (1) butir a berbunyi sebagai berikut, “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standart yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 8 ayat (1) butir a adalah sebagai berikut:

1) Pelaku usaha

Menurut Pasal 1 butir 3 UUPK, yang dimaksud dengan pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Dari uraian diatas maka yang disebut dengan pelaku usaha terdiri dari:

- a) Orang perseorangan:
- b) Badan usaha, baik yang berbadab hukum maupun bukan badan hukum.

Menurut penjelasan Pasal 1 Angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha yang termasuk dalam

pengertian badan usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importer, pedagang, distributor dan lain-lain.

2) dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan

disini perbuatan memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata memperdagangkan berarti suatu perbuatan menjual belikan sesuatu secara niaga untuk memperoleh keuntungan. Jadi perbuatan memproduksi, pelaku juga dapat sekaligus menjadi orang yang memperdagangkan apa yang diproduksi tersebut ataupun hanya satu perbuatan saja yang dilakukan yaitu memproduksi saja atau memperdagangkan saja.

3) barang dan/atau jasa

Disini yang dimaksud dengan barang dan/atau jasa adalah obyek yang diproduksi dan/atau diperdagangkan oleh pelaku usaha. Dan yang menjadi obyek dalam memproduksi atau memperdagangkan dalam kaitannya dengan tindak pidana pemalsuan obat adalah sediaan farmasi yang berupa obat.

4) yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan oleh pelaku usaha harus memenuhi dan sesuai dengan standart yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam produksi dan perdagangan obat maka yang menjadi standar adalah Farmakope Indonesia yaitu buku standar obat yang dikeluarkan oleh badan resmi pemerintah yang

mengeluarkan bahan obat-obatan, bahan kimia dalam obat dengan sifatnya, khasiat obat, dan dosis yang dilazimkan.

Perumusan tindak pidana peredaran sediaan farmasi dalam Pasal 8 butir 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen diancam dengan sanksi pidana dan sanksi administrasi, mengingat bahwa Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menempatkan hukum pidana sebagai *primum remedium* (fungsi subsider berjalan bersama-sama dengan instrumen-instrumen hukum lainnya).

Adapun sanksi-sanksi yang diberikan adalah sebagai berikut:

1) Sanksi Administrasi

Sanksi administrasi adalah instrumen hukum publik yang penting dalam perlindungan konsumen. Sanksi pidana dan sanksi perdata seringkali kurang efektif jika tidak disertai sanksi administrasi. Sanksi administrasi ditujukan kepada pelaku usaha pemalsuan obat, baik pelaku usaha produsen maupun pelaku usaha yang mendistribusikan obat palsu.

Sanksi administrasi berupa larangan untuk memperdagangkan kembali produk obat palsu dan berupa penarikan produk obat palsu dari peredaran. Hal ini bertujuan untuk mencegah jauh lebih banyak korban karena obat palsu tersebut. Mengenai sanksi administrasi terhadap pelanggaran Pasal 8 ayat (1) terdapat dalam Pasal 8 ayat (4) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi: “Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran”.

2) Sanksi pidana

Sanksi pidana yang diancamkan kepada pelaku usaha di bidang obat yang terbukti melakukan tindak pidana pemalsuan obat, berupa pidana penjara maksimal 5 (lima) tahun dan denda maksimal Rp. 2.000.000.000,00 (dua puluh milyar rupiah), serta terdapat pidana tambahan berupa:

- (a) perampasan barang tertentu;
- (b) pengumuman keputusan hakim;
- (c) pembayaran ganti rugi terhadap konsumen obat yang dirugikan;
- (d) perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- (e) kewajiban penarikan obat dari peredaran; atau
- (f) pencabutan izin usaha produksi obat.

Pengaturan mengenai sanksi pidana diatur dalam Pasal 62 ayat (1) UUPK dijelaskan:

Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

Mengenai pidana tambahan diatur dalam Pasal 63 UUPK, yaitu berupa:

- 1) perampasan barang tertentu;
- 2) pengumuman keputusan hakim;
- 3) pembayaran ganti rugi;
- 4) perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- 5) kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- 6) pencabutan izin usaha.

b. Tindak pidana pemalsuan obat yang mengakibatkan kerugian konsumen.

Menjalankan usaha produksi sediaan farmasi maka sudah tentu akan diperdagangkan dalam masyarakat, dan pastilah produk obat palsu ini membawa kerugian bagi masyarakat yang mengkonsumsi obat palsu tersebut, apabila terbukti bahwa barang produksi obat palsu tersebut membawa kerugian dalam masyarakat, dalam hal ini adalah kerugian yang bersifat immaterial karena menyangkut nyawa atau kesehatan seseorang yang tidak dapat dinilai dengan uang.

UUPK dijelaskan bahwa tidak hanya terdapat sanksi pidana yang digunakan sebagai sarana penegakan hukum perlindungan konsumen namun juga terdapat sanksi perdata dan sanksi administrasi. Dalam pengaturan mengenai produksi obat palsu yang membawa kerugian bagi konsumen diatur dalam Pasal 19 ayat (1), yang berbunyi: “pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”.

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 19 ayat (1) UUPK, yaitu:

- a) Pelaku usaha
- b) Bertanggung jawab memberikan ganti rugi

Kata bertanggung jawab berarti suatu perbuatan menanggung segala resiko dari akibat yang ditimbulkan oleh perbuatan atau kondisi. Tanggung jawab diberikan dalam bentuk ganti rugi, yaitu menggantikan sesuatu dengan sesuatu hal yang lain, yang nilainya diperkirakan sama dengan besar kerugian yang diderita.

c) Atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen

Disini diuraikan mengenai akibat yang bagaimana yang harus dipertanggungjawabkan oleh pelaku usaha, yaitu suatu keadaan dimana terjadi kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen obat palsu terkait dengan kesehatan konsumen setelah mengkonsumsi produk obat palsu dari pelaku usaha tersebut.

d) Akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan disini merupakan penyebab mengapa terjadi kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen yaitu karena mengkonsumsi barang yang berupa produk obat palsu yang dihasilkan atau diperdagangkan oleh pelaku usaha.

Adapun sanksi terhadap pelanggaran Pasal 19 ayat (1) ini terdapat dua jenis sanksi, yaitu:

1) Sanksi perdata

Sanksi perdata tersebut adalah berupa ganti rugi yang dapat berupa perawatan kesehatan dan/atau pemberian santuan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Meskipun sebenarnya hal ini tidaklah dapat disetarakan dengan kerugian yang konsumen alami karena kesehatan adalah sesuatu yang tidak dapat dinilai dengan uang dan apabila sudah terjadi keadaan bahwa sakit yang dideritanya bukannya sembuh tetapi makin parah maka akan mendatangkan kematian bagi penderitanya.

Sanksi perdata berupa ganti rugi tersebut diatur dalam Pasal 19 ayat (2), yang berbunyi.

Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara lainnya, tau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2) Sanksi administrasi

Sanksi administrasi pada pelaku usaha produksi obat palsu, yang melanggar Pasal 19 ayat (1) berupa ganti rugi yang ditetapkan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen, sanksi administrasi ini merupakan bentuk yang telah diperluas, karena sebelumnya sanksi administrasi berupa pencabutan izin usaha atau penarikan produk dari peredaran. Sanksi administrasi terdapat dalam Pasal 60 UUPK, yang berbunyi:

- (1) Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administrasi terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, Pasal 26.
- (2) Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah)
- (3) Tata cara penetapan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam peraturan perundang-undangan.

Pengaturan pemalsuan obat dalam UUPK mengedepankan fungsionalitas hukum pidana sebagai *primum remedium* sebagai bentuk perlindungan terhadap masyarakat dalam hal ini sebagai konsumen yang menjadi korban dari tindak pidana korporasi dalam pemalsuan obat. Hanya yang menjadi kelemahan dari UUPK adalah kurangnya sosialisasi. Konsumen ataupun pelaku usaha banyak yang belum tahu hak dan kewajibannya, mereka sering merasa tidak terlindungi dan cenderung pasif apabila dirugikan oleh pelaku usaha. Kelemahan lainnya sama dengan terdapat dalam KUHP dan Undang-Undang Kesehatan yaitu tidak

adanya ancaman pidana minimum yang diatur yang dapat menimbulkan disparitas pidana.

B. Sanksi Hukum Bagi Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

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

Menjual obat-obatan dan kosmetika dengan cara tertutup atau secara diam-diam dijual kepada para konsumen yang membelinya. Sehingga para konsumen yang membeli tidak mengetahui bahwa sediaan farmasi yang diedarkan tersebut belum mendapatkan izin dan apabila salah digunakan bisa mengakibatkan hal-hal yang berbahaya bagi para konsumen.

Adapun modus operandi yang dilakukan para pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu dengan cara membeli obat tersebut dari temannya secara tersembunyi atau diam-diam, kemudian disembunyikan di kamar kos terlebih dahulu obat-obatan tersebut dan tujuannya untuk diedarkan kepada para konsumen yang tidak tahu bahwa obat tersebut belum mendapatkan izin dan apabila salah digunakan bisa mengakibatkan kematian. Segala modus dilakukan

para pelaku tersebut dengan tujuan untuk dijual kembali dan memperoleh keuntungan sementara terdakwa tersebut bukanlah seseorang yang mendapatkan izin untuk menjual/mengedarkan obat-obatan tersebut.

Bagian penting dalam sistem pidana adalah menetapkan suatu sanksi. Keberadaannya akan memberikan arah dan pertimbangan mengenai apa yang seharusnya dijadikan sanksi dalam suatu tindak pidana untuk menegakkan berlakunya norma. Pidana dapat diartikan sebagai tahap penetapan sanksi dan juga tahap pemberian sanksi dalam hukum pidana. Hal ini dapat disimak dalam pendapat Sudarto yang menyatakan bahwa pemberian pidana *in abstracto* adalah menetapkan stelsel sanksi hukum pidana yang menyangkut pembentuk undang-undang. Sedangkan pemberian pidana *in concreto* menyangkut berbagai badan yang kesemuanya mendukung dan melaksanakan stelsel sanksi hukum pidana itu.⁴³

Hal ini dapat dilihat dari banyaknya kasus pengedar sediaan farmasi yang terjadi di Negara Indonesia. Salah satu yang berkaitan dengan sumber bahan hukum yang didokumentasikan pada kasus yang ditangani Pengadilan Negeri Medan, yang mana perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa Cien In Als Afen yaitu dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi secara bebas kepada masyarakat berupa obat-obatan dan kosmetik berbagai jenis dan merek yang diduga mengandung bahan kimia berbahaya, akibat dari perbuatan tersebut terdakwa diputus oleh pengadilan dengan pidana penjara selama 7 (tujuh) bulan dan pidana denda sebanyak Rp. 1.500.000.000,- (satu milyar lima ratus juta

⁴³ Teguh Prastyo (Buku II). 2011. *Kriminalisasi Hukum Pidana*. Bandung: Nusa Media, halaman 78.

rupiah) yang mana perbuatan terdakwa tersebut telah melanggar Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan.

Kasus lain terkait peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di Pengadilan Negeri Batang pada tahun 2016 yang memutus perkara mengenai peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, dimana terdakwa R. Muh Noveri Widian Sasmita Alias Yopal dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standart dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu.

Terdakwa melakukan perbuatan tersebut dengan cara membeli pil jenis Trihexphenidyl/Hexymer dari seseorang yang tidak ia kenal dengan tujuan untuk dijual kembali dan memperoleh keuntungan sementara terdakwa bukanlah sesorang yang mendapatkan izin untuk menjual/mengedarkan obat-obatan tersebut. Bahwa obat-obatan yang dijual terdakwa adalah obat untuk mengobati gejala parkinson, namun apabila disalahgunakan dapat mengakibatkan kepala pusing, muntah/mual, mengantuk dan mengakibatkan kematian. Padahal obat tersebut hanya dilakukan/diedarkan oleh penjual tertentu dan diberikan kepada orang melalui resep dokter. Berdasarkan hasil pemeriksaan bahwa obat tersebut Negatif (tidak mengandung Narkotika/psikotropika) tetapi mengandung Trihexphendidyl yang termasuk dalam Daftar Obat keras/Daftar G. Akibat perbuatan tersebut pengadilan menjatuhkan pidana kepada terdakwa dengan pidana penjara selama 2 (dua) tahun dan pidana denda sejumlah Rp. 7.000.000,- (tujuh juta rupiah).

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan dilakukan penilaian melalui mekanisme registrasi obat untuk mendapatkan izin edar, izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Berkaitan dengan masalah sanksi ini, G.P. Hoefnagels bahkan memberikan arti sanksi dalam hukum pidana adalah semua reaksi terhadap pelanggaran hukum yang ditentukan undang-undang di mulai dari penahanan tersangka dan penuntutan terdakwa sampai pada penjatuhan vonis oleh hakim. Hoefnagels melihat pidana sebagai suatu proses waktu yang keseluruhan proses itu dianggap sebagai suatu pidana.⁴⁴

Berdasarkan pendapat Sudarto dan Hoefnagels diatas hendak ditegaskan bahwa masalah penetapan sanksi dalam hukum pidana merupakan suatu rangkaian kebijakan yang berada dalam suatu sistem. Sebagai suatu sistem, tidaklah dapat dikatakan bahwa masing-masing tahap pemberian pidana dapat berdiri sendiri, akan tetapi saling terkait bahkan tidak dapat dipisahkan sama sekali.

Dihubungkan dengan keseluruhan sistem pemidanaan, penetapan sanksi yang pada hakikatnya merupakan kewenangan beberapa instansi, maka dapat dianalogkan bahwa jatuhnya tahap pemidanaan itu dari instansi atau ke instansi yang lain harus seperti air pegunungan yang mengalir tertib dan indah meskipun terdapat getaran-getaran. Dalam konteks penerapan sanksi “getaran-getaran” di

⁴⁴ *Ibid.*

sini sebagai contoh tentang kemungkinan terjadinya apa yang disebut dengan disparitas pidana (*disparity of sentencing*).⁴⁵

Secara umum sanksi dalam hukum pidana dapat dibagi menjadi sanksi pidana dan sanksi tindakan. Keduanya bersumber dari ide dasar yang berbeda. Sanksi pidana bersumber pada ide dasar: “mengapa diadakan pemidanaan”. Sedangkan sanksi tindakan bertolak dari ide dasar: “untuk apa diadakan pemidanaan itu”.

Sanksi pidana sesungguhnya bersifat reaktif terhadap suatu perbuatan, sedangkan sanksi tindakan lebih bersifat antisipatif terhadap pelaku perbuatan tersebut. Fokus sanksi pidana ditujukan pada perbuatan salah yang dilakukan seseorang melalui pengenaan penderitaan agar yang bersangkutan menjadi jera. Fokus sanksi tindakan lebih terarah pada upaya memberi pertolongan pada pelaku agar ia berubah.

Jelaslah, bahwa sanksi pidana lebih menekankan unsur pembalasan (pengimbangan). Ia merupakan penderitaan yang sengaja dibebankan kepada seorang pelanggar. Sedangkan sanksi tindakan bersumber dari ide dasar perlindungan masyarakat dan pembinaan atau perawatan si pembuat.

Ditinjau dari teori-teori pemidanaan, sanksi tindakan merupakan sanksi yang tidak membalas. Ia semata-mata ditujukan pada prevensi khusus, yakni melindungi masyarakat dari ancaman yang dapat merugikan kepentingan masyarakat itu. Singkatnya, sanksi pidana berorientasi pada ide pengenaan sanksi

⁴⁵ *Ibid.*

terhadap pelaku suatu perbuatan, sementara sanksi tindakan berorientasi pada ide perlindungan masyarakat.

Sanksi pidana dan sanksi tindakan memiliki perbedaan ide dasar, tujuan, dan sifatnya, maka kedua jenis sanksi tersebut seyogianya ditetapkan dalam kedudukan yang sejajar dan setara dalam kebijakan legislasi.⁴⁶

Sehubungan dengan perbedaan antara sanksi pidana dan sanksi tindakan, dibawah ini penulis menganggap perlu untuk memaparkan pendapat beberapa sarjana mengenai dua jenis sanksi tersebut:

1. Satochid Kertanegara:

Satochid menerangkan bahwa dalam salah satu karya tulisnya hukum pidana juga ada sanksi yang bersifat siksaan, yaitu apa yang disebut tindakan (*maatregel*). Dia menunjuk sanksi yang bukan merupakan siksaan itu terdapat dalam Pasal 45 KUHP.

2. Sudarto:

Pendapatnya menekankan bahwa sanksi pidana adalah penderitaan yang sengaja dibebankan kepada orang yang melakukan perbuatan yang memenuhi syarat-syarat tertentu. Sanksi dalam hukum pidana modern, juga meliputi apa yang disebut tindakan tata tertib.⁴⁷ Sanksi pidana sesungguhnya bersifat reaktif terhadap suatu perbuatan.

3. Andi Hamzah:

Meskipun perbedaan sanksi pidana dan sanksi tindakan menurut Andi Hamzah agak samar, tapi dia memberi penjelasan singkat bahwa sanksi pidana bertitik

⁴⁶ *Ibid.*, halaman 81.

⁴⁷ M. Sholehuddin. 2007. *Sistem Sanksi dalam Hukum Pidana*. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, halaman 51.

berat pada pengenaan sanksi pada pelaku suatu perbuatan. Sedangkan sanksi tindakan bertujuan melindungi masyarakat. Selanjutnya dia mengutip pendapat Roeslan Saleh bahwa macam sanksi pidana tercantum dalam Pasal 10 KUHP, sedangkan tindakan (*maatregel*) di luar pasal tersebut.

4. Utrecht:

Secara teoritis, Utrecht melihat perbedaan sanksi pidana dan sanksi tindakan dari sudut tujuannya. Sanksi pidana bertujuan memberi penderitaan istimewa (*Bijzonder Leed*) kepada pelanggar supaya ia merasakan akibat perbuatannya. Sedangkan sanksi tindakan tujuannya lebih bersifat mendidik. Dengan mengutip pendapat Pompe, Utrecht menjelaskan lebih lanjut bahwa sanksi tindakan itu bila ditinjau dari teori-teori pembedaan merupakan sanksi yang tidak membalas, melainkan semata-mata ditujukan pada prevensi khusus. Sanksi tindakan itu bertujuan melindungi masyarakat terhadap orang-orang yang berbahaya yang mungkin akan melakukan delik-delik yang dapat merugikan masyarakat.⁴⁸

Berbagai konsep untuk membedakan secara jelas antara sanksi pidana dan sanksi tindakan yang pernah dilontarkan oleh beberapa pakar diatas, akhirnya dapat ditarik kesimpulan bahwa ternyata penekanannya terletak apada apa dan bagaimana tujuan ditetapkan sanksi dalam hukum pidana itu untuk (calon) terpidana.

Sanksi pidana dan sanksi tindakan memiliki perbedaan ide dasar, tujuan, dan sifatnya, maka kedua sanksi tersebut seyogianya ditetapkan dalam kedudukan

⁴⁸ *Ibid.*

yang sejajar atau setara dalam kebijakan legislasi. Dengan sistem dua jalur ini (*double track system*), maka membuka peluang bagi difungsikannya sanksi-sanksi yang bersifat retributif dan teleologis secara seimbang dan proporsional. Dengan demikian tujuan pemidanaan yang bersifat plural dapat tercapai. Yakni, pencegahan (umum dan khusus), perlindungan masyarakat, memelihara solidaritas masyarakat dan pengimbangan/pengimbangan.⁴⁹

Masalah penetapan sanksi dalam hukum pidana, apapun jenis dan bentuk sanksinya harus didasarkan dan diorientasikan pada tujuan pemidanaan. Setelah tujuan pemidanaan ditetapkan, barulah bentuk dan jenis sanksi apa yang paling tepat bagi pelaku kejahatan ditentukan. Penetapan sanksi pada tahap kebijakan legislasi ini menurut Barda Nawawi Arief harus merupakan tahap perencanaan strategis di bidang pemidanaan yang diharapkan dapat memberi arah pada tahap-tahap berikutnya, yaitu tahap penerapan pidana dan tahap pelaksanaan pidana.⁵⁰

Berdasarkan tujuannya, sanksi pidana dan sanksi tindakan juga bertolak dari ide dasar yang berbeda. Sanksi pidana bertujuan memberi penderitaan istimewa (*bijzonder lead*) kepada pelanggar supaya ia merasakan akibat perbuatannya. Selain ditujukan kepada pengenaan penderitaan terhadap pelaku, sanksi pidana juga merupakan bentuk pernyataan pencelaan terhadap perbuatan sipelaku.

Dengan demikian, perbedaan prinsip antara sanksi pidana dengan sanksi tindakan terletak pada ada tidaknya unsur pencelaan, bukan pada ada tidaknya unsur penderitaan. Sedangkan sanksi tindakan tujuannya lebih bersifat mendidik. Perbedaan ide dasar antara sanksi pidana dan sanksi tindakan tersebut diatas,

⁴⁹ *Ibid.*, halaman 54.

⁵⁰ Teguh Prasetyo (Buku II), *Op.Cit*, halaman 84.

dapat pula ditemukan teori-teori tentang tujuan pemidanaan. Substansi teori absolute ataupun teori relatif sesungguhnya berkisar pada perbedaan hakikat ide dasar sanksi pidana dan sanksi tindakan.

Teori absolute (teori retributif), misalnya, memandang bahwa pemidanaan merupakan pembalasan atas kesalahan yang telah dilakukan. Jadi berorientasi pada perbuatan dan terletak pada terjadinya kejahatan itu sendiri. Teori retributif mencari pendasaran pemidanaan dengan memandang ke masa lampau, yaitu memusatkan argumennya pada tindakan kejahatan yang sudah dilakukan.

Teori relatif (teori tujuan) berporos pada tiga tujuan utama pemidanaan, yaitu: *preventif*, *deterrence* dan *reformatif*. Tujuan prevention dalam pemidanaan adalah untuk melindungi masyarakat dengan menempatkan pelaku kejahatan terpisah dari masyarakat. Dalam kepustakaan pemidanaan, hal ini disebut *incapacitation*.

Tujuan menakuti atau *deterrence* dalam pemidanaan adalah untuk menimbulkan rasa takut melakukan kejahatan. Tujuan ini, dibedakan dalam tiga bagian, yaitu: tujuan yang bersifat individual, tujuan yang bersifat publik dan tujuan yang bersifat jangka panjang. Tujuan *deterrence* yang bersifat individual dimaksudkan agar pelaku menjadi jera untuk kembali melakukan kejahatan. Sedangkan tujuan *deterrence* yang bersifat publik, agar anggota masyarakat lain merasa takut untuk lakukan kejahatan. Tujuan *deterrence* yang bersifat jangka panjang atau *long term deterrence* adalah agar dapat memelihara keajegan sikap

masyarakat terhadap pidana. Teori ini sering disebut sebagai *educative teory* atau *denunciation theory*.⁵¹

Sanksi dalam teori absolute merupakan akibat mutlak yang harus sebagai suatu pembalasan kepada orang yang melakukan kejahatan. Sanksi terletak pada adanya atau terjadinya kejahatan itu sendiri, yakni untuk memuaskan tuntutan keadilan. Sedangkan dalam teori relatif, sanksi ditekankan ada tujuannya. Sanksi dijatuhkan bukan karena orang telah melakukan kejahatan melainkan supaya orang jangan melakukan kejahatan. Karenanya teori ini disebut teori perlindungan masyarakat.⁵²

Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana pemalsuan obat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengenai tentang penggolongan pelaku, antara lain:

- a. Orang atau pribadi (*persoon*) yang secara tunggal perbuatannya sudah memenuhi rumusan tindak pidana, dalam hal ini adalah tindak pidana pemalsuan obat, dan yang disebut dengan pembuatan tunggal (*dader*).
- b. Korporasi, korporasi sebagai subjek tindak pidana adalah sesuatu yang relevan untuk saat ini, mengingat bahwa sebagian besar produsen obat palsu dilakukan oleh pelaku usaha perusahaan-perusahaan skala besar (*big bussiness*), dan perlu ada payung hukum yang secara tegas mengatur sanksi pidana bagi pelaku korporasi. Dalam Undang-Undang Kesehatan yang terdahulu yaitu Undang-Undang Kesehatan Nomor 23 tahun 1992 tidak diatur secara eksplisit mengenai tindak pidana korporasi, namun untuk saat ini sudah diatur secara

⁵¹ *Ibid.*

⁵² *Ibid.*, halaman 94.

jelas dalam Undang-Undang Kesehatan yang sekarang. Subyek tindak pidana korporasi dapat ditemukan dalam Pasal 201 Undang-Undang Kesehatan.

Adapun penjelasan dari Pasal 201 Undang-Undang Kesehatan yaitu:

- 1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 Undang-Undang Kesehatan.
- 2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:
 - a. Pencabutan izin usaha; dan/atau
 - b. Pencabutan status badan hukum.

Berdasarkan Pasal 201 dapat dilihat bahwa subjek tindak pidana pemalsuan obat bukan hanya orang atau pribadi dapat juga berupa korporasi. Pertanggungjawaban pidana yang dikenakan pada korporasi lebih berat yang dibanding bila dilakukan pelaku pribadi manusia. Dalam Pasal 201 juga dapat dilihat adanya penggunaan asas *vicarius liability*, bahwa seseorang dimungkinkan bertanggungjawab atas perbuatan orang lain.

Suatu kesalahan yang dapat diartikan sebagai pertanggungjawaban dalam hukum pidana haruslah memenuhi 3 (tiga) unsur, yaitu:

1. Adanya kemampuan bertanggung jawab pada petindak, artinya keadaan jiwa petindak harus normal.
2. Adanya hubungan batin antara petindak dan perbuatannya yang dapat berupa kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*).
3. Tidak adanya alasan penghapusan kesalahan atau pemaaf.

Pertanggungjawaban karena kesalahan ini menegaskan bahwa pihak yang dirugikan harus membuktikan adanya kesalahan tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan. Namun karena tindakan yang dilakukan tenaga kesehatan hanya menyangkut kewajiban untuk berupaya, sulit untuk membuktikan kesalahan atau kelalaian dan sikap kurang hati-hati. Kewajiban berusaha didasarkan pada suatu standart profesi yang ditentukan oleh kelompok profesi itu sendiri dan penilaian terhadap penyimpangannya hanya dapat dilakukan oleh mereka. Jadi, pasien tidak mempunyai cukup informasi untuk membuktikannya. Oleh sebab itu kelompok profesi harus memiliki kesadaran hukum dalam menjalankan tugas demi kehormatan itu sendiri.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah:

Barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah).

Adapun sanksi yang diberikan terhadap pelaku yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar sudah diatur mengenai sanksi hukumnya, yaitu terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang menyebutkan bahwa:

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

- a. Setiap orang
- b. Yang dengan sengaja
- c. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1).

Unsur unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam Pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Begitu banyak masyarakat yang tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan yang tidak memiliki izin dengan cara apapun. Masalah ini merupakan masalah serius di dunia kesehatan. Kurangnya informasi terhadap obat-obatan ilegal juga membuat masyarakat terjerumus, bagi masyarakat pelaku peredaran obat ilegal, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat ilegal dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan ilegal tersebut juga mempengaruhi tindakan ini.

Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal, pembangunan kesehatan tersebut tidak hanya merupakan kewajiban dari warga masyarakat, tetapi juga merupakan tugas dan tanggung jawab atau kewajiban dari pemerintah untuk merencanakan, mengatur,

menyelenggarakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat yang berarti bahwa penyelenggaraan upaya kesehatan yang dilakukan secara serasi dan seimbang oleh pemerintah dan masyarakat termasuk swasta.

C. Upaya Penanggulangan Terhadap Pengedar Sediaan farmasi Tanpa Izin Edar

Salah satu usaha penanggulangan kejahatan ialah menggunakan hukum pidana dengan sanksinya yang berupa pidana. Namun demikian, usaha ini pun masih sering dipersoalkan. Penggunaan upaya hukum, termasuk hukum pidana, sebagai salah satu upaya untuk mengatasi masalah sosial termasuk dalam bidang kebijakan penegakan hukum. Di samping itu, karena tujuannya untuk mencapai kesejahteraan masyarakat pada umumnya, maka kebijakan penegakan hukum ini pun termasuk dalam kebijakan sosial, yaitu segala usaha yang rasional untuk mencapai kesejahteraan masyarakat. Sebagai suatu masalah yang termasuk masalah kebijakan, penggunaan hukum pidana sebenarnya tidak merupakan suatu keharusan. Tidak ada kemutlakan dalam bidang kebijakan, karena pada hakikatnya dalam masalah kebijakan orang dihadapkan pada masalah kebijakan penilaian dan pemeliharaan dari berbagai macam alternatif.⁵³

Upaya atau kebijakan untuk melakukan pencegahan dan penanggulangan kejahatan termasuk “kebijakan kriminal” (*criminalpolicy*). Kebijakan kriminal ini pun tidak terlepas dari kebijakan yang luas, yaitu “kebijakan sosial” (*social policy*) yang terdiri dari “kebijakan/upaya-upaya untuk kesejahteraan sosial”

⁵³ *Ibid.*, halaman 19.

(*social welfare policy*) dan “kebijakan/upaya-upaya untuk perlindungan masyarakat” (*social defence policy*).⁵⁴

Menurut G. P. Hoefnagels dalam Barda Nawawi Arief upaya penanggulangan kejahatan dapat ditempuh dengan:

- a. Penerapan hukum pidana (*criminal law application*);
- b. Pencegahan tanpa pidana (*prevention without punishment*);
- c. Mempengaruhi pandangan masyarakat mengenai kejahatan dan pemidanaan lewat *mass media* (*influencing views of society on crime and punishment/mass media*).⁵⁵

Upaya penanggulangan kejahatan secara garis besar dapat dibagi dua, yaitu lewat jalur “penal” (hukum pidana) dan lewat jalur “nonpenal” (bukan/di luar hukum pidana). Dalam pembagian G. P. Hoefnagels di atas, upaya-upaya yang disebut dalam butir (b) dan (c) dapat dimasukkan dalam kelompok upaya “nonpenal”.

Secara kasar dapatlah dibedakan, bahwa upaya penanggulangan kejahatan lewat jalur “penal” lebih menitikberatkan pada sifat “repressive” (penindasan/pemberantasan/penumpasan) sesudah kejahatan terjadi, sedangkan jalur “nonpenal” lebih menitikberatkan pada sifat “preventive” (pencegahan/penangkalan/pengendalian) sebelum kejahatan terjadi. Dikatakan sebagai perbedaan secara kasar, karena tindakan represif pada hakikatnya juga dapat dilihat sebagai tindakan preventive dalam arti luas.

Mengingat upaya penanggulangan kejahatan lewat jalur “nonpenal” lebih bersifat tindakan pencegahan untuk terjadinya kejahatan, maka sasaran utamanya adalah mengenai faktor-faktor kondusif penyebab terjadinya kejahatan. Faktor-

⁵⁴ Barda Nawawi Arief (Buku II). 2007. *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana Dalam penanggulangan Kejahatan*. Jakarta: Kencana Prenadamedia Group, halaman 77.

⁵⁵ Barda Nawawi Arief (Buku I). *Op.Cit.*, halaman 45.

faktor kondusif itu antara lain, berpusat pada masalah-masalah atau kondisi-kondisi sosial yang secara langsung atau tidak langsung dapat menimbulkan atau menumbuhkan kejahatan. Dengan demikian, dilihat dari sudut politik kriminal secara makro dan global, maka upaya-upaya nonpenal menduduki posisi kunci dan strategis dalam menanggulangi sebab-sebab dan kondisi-kondisi yang menimbulkan kejahatan.⁵⁶

Adapun langkah-langkah upaya penanggulangan yang dilakukan yaitu melalui Upaya Pre-emptif, preventif, dan refresif.

1. Upaya Pre-emptif

Upaya pre-emptif adalah upaya awal yang dilakukan oleh pihak kepolisian untuk mencegah terjadinya tindak pidana. Singkatnya, dalam upaya pre-emptif ini, yang dihilangkan adalah niat dari calon pelaku. Penanggulangan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, apabila dikaji dalam hukum pidana maka yang dapat dilakukan yaitu hanya upaya pre-emptif. Penanggulangan kejahatan yang bersifat pre-emptif adalah suatu tindakan pencegahan dengan usaha-usaha yang dilakukan sebelum terjadinya suatu kejahatan.

Tindakan ini lebih baik dari pada represif, karena tindakan ini memungkinkan untuk timbulnya kejahatan terlebih dahulu. Dalam upaya pre-emptif, yang dicegah adalah niat dari si pelaku. Tindakan pre-emptif ini, selain dilakukan oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan BPOM sendiri, juga bekerja sama dengan pihak kepolisian, dan lembaga-lembaga yang membidangi masalah sediaan farmasi.

⁵⁶ *Ibid.*

2. Upaya Preventif

Upaya preventif merupakan tindak lanjut dari upaya pre-emptif yang masih dalam tataran pencegahan sebelum terjadinya kejahatan. Dalam upaya preventif yang ditekankan adalah menghilangkan kesempatan untuk dilakukannya kejahatan. Untuk meningkatkan kesadaran konsumen sediaan farmasi tanpa izin edar, selain dari upaya pre-emptif, perlunya juga kesadaran konsumen sediaan farmasi, karena jika penggunaan konsumen sediaan farmasi tanpa izin edar meningkat maka penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar pun tak henti-hentinya beredar dengan cara apapun itu, baik di media sosial maupun di tempat-tempat tersembunyi yang tidak gampang dijangkau oleh aparat pemberantas sediaan farmasi yang tidak ada izin, meskipun sudah ada upaya-upaya yang dilakukan oleh aparat-aparat yang berwenang.

3. Upaya Represif (penindakan)

Sedangkan upaya represif ialah upaya yang dilakukan pada saat telah terjadi suatu tindak pidana atau kejahatan yang tindakannya berupa penegakan hukum (law enforcement) dengan menjatuhkan hukuman maupun pembinaan-pembinaan. Setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan Negara. Di dalam Undang-Undang Kesehatan, tidak dijelaskan secara rinci. Undang-Undang tersebut hanya menjelaskan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Pemerintah melalui Keppres Nomor 166 Tahun 2002 dan Nomor 103 Tahun 2001 membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang bertugas, antara lain memberi izin dan mengawasi peredaran obat serta pengawasan industri farmasi. Karena sejauh ini pendaftaran makanan dan minuman untuk seluruh wilayah Indonesia ditangani langsung oleh Direktorat Penilaian Keamanan Pangan.

Badan BPOM selaku badan yang memiliki otoritas di dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia, terus berupaya untuk memenuhi keinginan masyarakat dengan meningkatkan perannya didalam melindungi masyarakat dari peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki syarat mutu dan keamanan. Disamping itu Badan Pengawas Obat dan Makanan juga berperan dalam membina industri maupun importir/distributor secara komprehensif mulai dari pembuatan, peredaran serta distribusi, agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat tradisional yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan. Pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dimulai sebelum produk beredar yaitu dengan evaluasi produk pada saat pendaftaran (*pre marketing evaluation / product safety evaluation*), inspeksi sarana produksi sampai kepada pengawasan produk di peredaran (*post marketingsurveillance*).

Upaya-upaya pemerintah untuk menghindari obat ilegal/palsu maka diperlukan upaya pencegahan sebagai berikut:

1. Adanya kerjasama antara pemerintah (Depkes, BPOM, kepolisian, pengadilan dan kejaksaan) dengan industri, importir, distributor, rumah sakit, organisasi profesi, tenaga medis, apotek, toko obat, konsumen dan juga masyarakat.

2. Pemerintah harus memberikan jaminan kepada setiap warganya untuk dapat hidup sehat serta fasilitas yang memudahkan dalam mengakses kesehatan, termasuk jaminan terhadap mutu dan kualitasnya.
3. Pengontrolan harga obat dan di pasaran oleh pemerintah.
4. Memberikan informasi yang benar kepada masyarakat sehingga memperluas pengetahuan tentang pemilihan obat.⁵⁷

Berdasarkan uraian diatas dapat disimpulkan bahwa upaya penanggulangan terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu bagi setiap orang yang mengedarkan sediaan farmasi harus memiliki izin edar terlebih dahulu, karena izin edar merupakan bentuk persetujuan registrasi bagi obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia, dan Kepada aparat yang berwenang dalam menangani peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar harus lebih memperhatikan atau lebih tegas agar tidak terjadi kembali kejahatan mengenai tindak pidana di bidang kesehatan.

⁵⁷ Anonym. <http://semestahukum.blogspot.com/2016/01/pengawasan-pemerintah-terhadap-22.html>. diakses hari Jumat 12 januari2018 Pukul 21.00 Wib.

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan yang telah diuraikan diatas mengenai kajian hukum pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar, maka penulis mengambil beberapa kesimpulan sebaga berikut:

1. Pengaturan hukum mengenai tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam beberapa ketentuan peraturan perundang-undangan, yaitu: dalam Pasal 386 ayat (1) KUHP, Pasal 196, 197, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Pasal 8 ayat (1) butir a dan Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen.
2. Sanksi hukum terhadap pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang kesehatan, yang menyebutkan bahwa:

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

3. Upaya penanggulangan pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar melibatkan banyak pihak antara lain: Depkes, BPOM, Kepolisian, Pengadilan dan Kejaksaan dengan upaya *pre-emptif* yaitu melakukan pencegahan dengan usaha-usaha yang dilakukan sebelum terjadinya suatu kejahatan. Upaya *preventif* yaitu dengan menghilangkan kesempatan untuk dilakukannya kejahatan. Upaya *refresif* yaitu upaya yang dilakukan pada saat telah terjadi suatu tindak pidana

atau kejahatan yang tindakannya berupa penegakan hukum (*law enforcement*) dengan menjatuhkan hukuman maupun pembinaan-pembinaan.

B. Saran

Pada akhir penulisan skripsi ini dengan berpegang pada hasil analisis penelitian dari hasil studi kepustakaan, maka dapat disimpulkan saran-saran sebagai berikut:

1. Penerapan sanksi pidana hendaknya berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pertanggungjawaban pidana yang dapat dikenakan pada pribadi maupun korporasi, juga sanksi pidana dan sanksi dendanya lebih berat dibandingkan dengan KUHP atau UUPK. Hal ini juga harus didukung dengan adanya kerja sama antara pemerintah (Dinas Kesehatan, BPOM, Kepolisian, Pengadilan, dan Kejaksaan) dengan industri, importer, distributor, rumah sakit, organisasi profesi, tenaga medis, apotek, took obat, konsumen, dan juga masyarakat, sehingga pengaturan terhadap tindak pidana pemalsuan obat dapat ditegakkan.
2. Kepada masyarakat atau konsumen, diharapkan lebih cerdas dalam membeli obat-obatan dengan memperhatikan tempat dan nomor registrasi obat sebagai tanda sudah mendapat izin untuk dijual.
3. Pemerintah harus lebih konsisten dan tegas dalam menerapkan ketentuan hukum tentang peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar agar penerapan sanksi tidak berbeda-beda dan tidak terlalu ringan sehingga dapat memberikan efek jera kepada pelaku usaha.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Adami chazawi. 2011. *Pelajaran Hukum Pidana I*. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada.
- Andi Hamzah. 2008. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Jakarta: Rineka Cipta
- Barda Nawawi Arief. 2011. *Kebijakan Hukum Pidana*. Jakarta: Kencana.
- 2007. *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana Dalam penanggulangan Kejahatan*. Jakarta: Kencana Prenadamedia Group.
- Frans Maramis. 2013. *Hukum Pidana Umum dan Tertulis Di Indonesia*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Ismu Gunadi & Jonaedi Efendi. 2014. *Cepat & Mudah Memahami Hukum Pidana*. Jakarta: Kencana Prenadamedia Group.
- Laden Marpaung. 2008. *Asas-Teori-Praktek Hukum pidana*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Mahrus Ali. 2015. *Dasar-Dasar Hukum Pidana*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Moeljatno. 2008. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Jakarta: PT Rineka Cipta.
- M. Sholehuddin. 2007. *Sistem Sanksi dalam Hukum Pidana*. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada.
- Peter Mahmud Marzuki. 2014. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Prenadamedia Group.
- Russel ButarButar. 2016. *Kompilasi Hukum Pidana Dan Aplikasinya Di Masyarakat*. Gramata Publishing.
- Syamsuni. 2006. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: EGC.
- Soekidjo Notoatmodjo. 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Soerjono Soekanto. 2014. *Penelitian Hukum Normatif*. Jakarta: UI Press.
- Teguh Prasetyo. 2011. *Kriminalisasi dalam Hukum Pidana*. Bandung: Nusa Media.

..... 2013. *Hukum Pidana*. Jakarta: Rajawali Pers.

Zainal Abidin Farid. 2010. *Hukum Pidana I*. Jakarta: Sinar Grafika.

B. Perundang-Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

C. Bahan Lain

Anonym. http://semestahukum.blogspot.com/2016/01/pengawasan-pemerintah-terhadap_22.html. diakses hari jumat 12 Januari 2018 Pukul 21.00 WIB.