

**ANALISIS TERHADAP PERTANGGUNGJAWABAN
PIDANA PELAKU PENJUALAN OBAT-OBATAN
YANG TIDAK TERDAFTAR DI BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(Studi Putusan Pengadilan Negeri Medan
Nomor : 2753/Pid.B/2013/PN.Mdn)**

TESIS

Diajukan Untuk mencapai Gelar Megister Hukum

Oleh :

DANIAL AUR SATAR

NPM: 1320010063



PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM

PROGRAM PASCA SARJANA

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA MEDAN

2016

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Nama : **DANIAL AUR SATAR**
NPM : 1320010063
Prog. Studi/ Konsentrasi : Ilmu Hukum/Hukum Pidana
Judul Tesis : ANALISIS TERHADAP PERTANGGUNGJAWABAN
PIDANA PELAKU PENJUAL OBAT-OBATAN YANG
TIDAK TERDAFTAR DI BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN (Studi Putusan Pengadilan Negeri
Medan Nomor : 2753/Pid.B/2013/PN.Mdn)



Pembimbing I

Pembimbing II

Dr. Alpi Sahari, SH., M.Hum

Dr. Marlina, SH., M.Hum

**ANALISIS TERHADAP PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU
PENJUALAN OBAT-OBATAN YANG TIDAK TERDAFTAR DI BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(Studi Putusan Pengadilan Negeri Medan Nomor : 2753/Pid.B/2013/PN.Mdn)**

PENGESAHAN



DANIAL AUR SATAR
1320010063

Konsentrasi: Hukum Pidana

“Tesis ini telah Dipertahankan Dihadapan Panitia Penguji Yang Dibentuk PPS.
UMSU dan Dinyatakan LULUS Dalam Ujian Tesis Pada Hari Jumat, Tanggal 29
Oktober 2016”

Panitia Penguji

1. Dr. Alpi Sahari.,SH.,M.Hum Ketua	1.....
2. Dr.MARLINA.,SH.,M.Hum Sekretaris	2.....
3. Dr. Ahmad Fauzi.,SH.,M.hum Anggota	3.....
4. Dr. H. Triono Eddy.,SH.,M.Hum Anggota	4.....
5. Dr. Dayat Limbong.,SH.,M.Hum Anggota	5.....

**ANALISIS TERHADAP PERTANGGUNGJAWABAN
PIDANA PELAKU PENJUALAN OBAT-OBATAN
YANG TIDAK TERDAFTAR DI BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(Studi Putusan Pengadilan Negeri Medan
Nomor : 2753/Pid.B/2013/PN.Mdn)**

Abstrak

Peredaran obat tanpa ijin edar yang terjadi di Indonesia khususnya di kota medan, membuktikan masih perlunya perbaikan pengawasan obat dari serbuan obat tanpa ijin edar. Membiarkan beredarnya obat tanpa ijin edar sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi resiko buruk, dengan membiarkan masyarakat mengkonsumsi obat yang tidak aman.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pada Pasal 106 ayat (1) menjelaskan bahwa semua sediaan farmasi dalam hal ini obat-obatan yang boleh beredar di Indonesia harus mendapat izin edar. Dalam hal ini pengawasan dan pemberian izin edar obat-obatan adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji pertanggungjawaban pidana pelaku penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan di dalam Putusan Nomor 2753/Pid.B/2013/PN. Mdn. Penelitian hukum ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif dengan metode pendekatan empiris.

Berdasarkan hasil penelitian ini hakim memvonis terdakwa 1 bulan 15 hari dan denda Rp. 5.000.000,- (Lima Juta Rupiah), vonis ini terasa sangat ringan, jika lihat dari ancaman hukuman yang diberikan oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dalam Pasal 197 yaitu berupa berupa hukuman penjara maksimal 15 Tahun dan denda hingga Rp. 1.500.000.000,- (satu milyar lima ratus juta rupiah). Belum lagi dampak yang ditimbulkan oleh obat yang diperjual belikan tanpa ijin edar. Bagaimana dengan kondisi obat tersebut apakah aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu untuk di konsumsi oleh masyarakat sebagai konsumen.

Kata Kunci : Pertanggungjawaban Pidana, Penjualan Obat Tanpa Ijin Edar, Badan POM.

**ANALYSIS OF LIABILITY
CRIMINAL ACCOUNT OF MEDICINE SALES
WHICH IS NOT REGISTERED IN THE BODY
DRUG AND FOOD CONTROL
(Study of Medan District Court Decision
Number : 2753/Pid.B/2013/PN.Mdn)**

Abstract

Circulation of drugs without a distribution permit that occurs in Indonesia, especially in the city of Medan, proves that there is still a need to improve drug control from drug attacks without distribution permits. Allowing the circulation of drugs without a distribution permit is tantamount to letting people face bad risks, by allowing people to consume unsafe drugs.

Law Number 36 of 2009 concerning Health, in Article 106 paragraph (1) explains that all pharmaceutical preparations in this case drugs that may be circulated in Indonesia must obtain a distribution permit. In this case, the supervision and granting of distribution permits for drugs is the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM).

This study aims to examine the criminal liability of the perpetrators of selling drugs that are not registered with the Food and Drug Administration in Decision Number 2753/Pid.B/2013/PN. Mdn. This legal research uses normative legal research with an empirical approach.

Based on the results of this study, the judge sentenced the defendant to 1 month 15 days and a fine of Rp. 5.000.000,- (Five Million Rupiah), this sentence feels very light, if you look at the threat of punishment given by Law Number 36 of 2009 concerning health in Article 197, namely in the form of a maximum prison sentence of 15 years and a fine of up to Rp. 1,500,000,000, - (one billion five hundred million rupiah). Not to mention the impact caused by drugs that are traded without a distribution permit. What about the condition of the drug, is it safe, efficacious/useful, and of good quality for consumption by the public as consumers

Keywords: Criminal Liability, Drug Sales Without Circulation Permit, Agency POM.

KATA PENGANTAR



Puji dan syukur kehadiran Allah SWT, yang senantiasa melimpahkan rahmat dan hidayahnya sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis ini. Selawat serta salam tak lupa penulis sampaikan kepada Nabi Muhammad Rosulullah SAW beserta keluarga dan para sahabat, amin.

Dimana penelitian ini merupakan salah satu syarat untuk menyelesaikan tugas Tesis di Program Pascasarjana Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Sehubungan dengan itu maka disusunlah tesis ini dengan judul **“ANALISIS TERHADAP PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU PENJUALAN OBAT-OBATAN YANG TIDAK TERDAFTAR DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (Studi Putusan Pengadilan Negeri Medan Nomor : 2753/Pid.B/2013/PN.Mdn)”**

Dengan selesainya tesis ini, Penulis mengucapkan terima kasih secara khusus kepada kedua orang tua, karena beliau berdua adalah matahari penulis dan inspirasi penulis.

Pada Kesempatan ini penulis juga mengucapkan terimah kasih yang tak terhingga kepada :

1. Bapak Prof. Dr. Alpi Sahari, S.H., M.Hum Selaku Pembimbing I Penulis.
2. Ibu Dr. Marlina, S.H., M.Hum Selaku Pembimbing II Penulis.
3. Bapak Dr. Ahmad Fauzi, SH. M.Kn Selaku Dosen Pembimbing Yang Telah memberikan masukan-masukan kepada Penulis.

4. Bapak Dr. H. Triono Eddy, S.H., M.Hum Selaku Dosen Pembanding Yang Telah memberikan masukan-masukan kepada Penulis.
5. Bapak Dr. Dayat Limbong, S.H., M.Hum Selaku Dosen Pembanding Yang Telah memberikan masukan-masukan Kepada Penulis.
6. Kedua Orangtua tercinta dan Keluarga Besar Penulis yang mendampingi saya dan mensupport saya.
7. Bapak-bapak dan Ibu Dosen serta segenap karyawan dan karyawan Program Pascasarjana Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang banyak memberikan bantuan dalam menyelesaikan tesis ini..
8. Seluruh Teman-teman yang telah memberikan semangat dan motivasi kepada penulis.

Akhir kata, penulis menyadari bahwa tesis ini masih jauh dari sempurna. Oleh karna itu, Penulis mengharapkan Kritik dan saran yang membangun demi kesempurnaan tesis ini. Semoga kehadiran tesis ini bermanfaat adanya bagi sidang pembaca.

Medan, 29 Agustus 2016
Penulis

DANIAL AUR SATAR
Npm1320010063

DAFTAR ISI

halaman

LEMBAR PERSETUJUAN

ABSTRAK	i
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Perumusan Masalah	6
C. Tujuan Penelitian	6
D. Manfaat Penelitian	7
E. Keaslian Penelitian	8
F. Kerangka Teori dan/atau Konsep	8
1. Kerangka teori	8
2. Kerangka Konsep	20
G. Metode Penelitian	21
1. Spesifikasi penelitian	21
2. Metode pendekatan	23
3. Alat pengumpul data	23
4. Analisis data	24
BAB II PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU PENJUALAN OBAT-OBATAN YANG TIDAK TERDAFTAR DI BPOM	25

A. Pengaturan Hukum Terhadap Kewajiban Atas Pendaftaran Obat di badan POM	25
B. Tindak Pidana Peredaran Obat yang tidak Terdaftar di BADAN POM.....	36
C. Pertanggung jawaban Pidana Terhadap Pelaku Penjualan Obat-obat yang tidak Terdaftar di BADAN POM	43
BAB III. PENJATUHAN SANKSI PIDANA PELAKU TERHADAP PELAKU TINDAK PIDANA PENJUALAN OBAT-OBATAN YANG TIDAK TERDAFTAR DI BADAN POM DALAM PUTUSAN PN NO. 2753/Pid.B/2013 PN MDN	57
A. Kronologis Kasus.....	57
1. Keterangan Saksi	58
2. Keterangan Terdakwa	64
3. Alat Bukti	66
4. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum	67
5. Amar Putusan	69
B. Analisa Kasus	70
1. Pertimbangan Hukum	70
2. Fakta Hukum	81
3. Pendapat Hukum	82
BAB.IV SANKSI HUKUM TERHADAP PELAKU PEREDARAN OBAT – OBATAN YANG TIDAK DIDAFTAR DIBADAN POM	88

A. Sanksi Hukum dengan Menerapkan Prinsip Stricht liability dan Vicarious Liability	88
B. Sanksi Hukum yang Berorientasi Pada Dampak yang Timbul dari Obat yang Tidak Terdaftar di Badan POM ...	97
BAB.V KESIMPULAN DAN SARAN	111
A. Kesimpulan	111
B. Saran	113
DAFTAR PUSTAKA	116

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Dimana peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh. Usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai *state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of disease or infirmity* yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan.¹ Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan.

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika, yang berhak melakukan peredaran

¹ Adisasmito, Wiku. 2010. *Sistem Kesehatan*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada. Halaman 52

sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin, dalam hal ini Apoteker dan Asisten Apoteker.

Pengetahuan mengenai obat membuka peluang usaha bagi para investor sehingga sekarang ini bermunculan industri-industri farmasi. Hal ini dikarenakan sifat manusia yang selalu ingin sehat dan tetap sehat. Aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengkonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, air dan suara memicu turunnya kesehatan kita. Bila sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sangat pentingnya fungsi obat, membuat banyak masyarakat yang menyalahgunakan baik itu penggunaannya maupun peredarannya. Misalnya masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan ijin edar dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Karena obat-obatan yang tanpa mempunyai ijin edar dari Kepala BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat ijin edar dari Kepala BPOM.

Keuntungan bagi penjual obat-obatan sangat menggiurkan membuat pelaku usaha berminat menjadi penjual obat-obatan ilegal. Dengan dipalsukan, biaya operasional dapat ditekan karena bahan aktif bisa saja dikurangi atau tidak semestinya takarannya. Jelas ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu. Keuntungan lain yang lebih menggiurkan adalah dengan cara menjual obat-obatan yang tidak di daftarkan ke Badan POM.

Peraturan peredaran sediaan farmasi diatur dalam Pasal 106 ayat 1 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu: Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Sedangkan sanksinya terdapat pada Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu: Setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (Satu milyar lima ratus juta Rupiah).

Kasus peredaran obat tanpa izin dari Badan POM yang terjadi di kota Medan, seperti yang ditangani Pengadilan Negeri Medan, sesuai Putusan Nomor 2753/Pid.B/2013 /PN.Mdn. Darwis lelaki 39 tahun, pemilik sarana apotek telah mengedarkan obat/sediaan farmasi yang belum mendapatkan izin edar sesuai dengan ketentuan Undang-undangan Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dalam Pasal 197 jo pasal 106 ayat (1). Awalnya petugas BPOM dan petugas Balai Besar POM mendapat informasi dari masyarakat bahwa di toko milik tersangka tersebut menjual obat-obatan yang sebagian besar tidak mempunyai izin edar Badan POM dan obat golongan psikotropika yang tidak ada dokumen resminya terdakwa mendapatkan obat-obat tersebut dari salesman freelance dan pelanggannya yang pulang berobat dari luar negeri. Peredaran obat tanpa izin mempunyai kesempatan dengan sangat mudah mengedarkan obat ilegal disamping harga yang ditawarkan lebih murah dari pasaran.

Pemberian komposisi obat yang benar dan tepat, industri farmasi harus melakukan seluruh aspek rangkaian kegiatan produksinya dengan menerapkan

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik (CPOTB). CPOB dan CPOTB merupakan pedoman yang dibuat untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tercapai. Dalam ketentuan umum, ada beberapa landasan yang penting untuk diperhatikan yaitu² :

1. Pengawasan menyeluruh pada proses pembuatan obat untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi.
2. Mutu obat tergantung pada bahan awal, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang digunakan, dan personalia. Untuk menjamin mutu suatu obat jadi tidak boleh hanya mengandalkan pada suatu pengujian tertentu saja, melainkan semua obat hendaknya dibuat dalam kondisi terkendali dan terpadu dengan cermat.

Peredaran obat ilegal yang terjadi di Indonesia khususnya di kota Medan yaitu peredaran obat yang belum mendapatkan izin edar dari BPOM seperti kasus diatas, membuktikan masih perlunya perbaikan dalam pengawasan terhadap obat tanpa izin edar. Membiarkan beredarnya obat tanpa izin edar sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk.

Harga yang jauh lebih murah ketimbang obat legal menjadi penyebab tingginya penjualan obat palsu. Maka tak heran bila persentase penjualan obat palsu terbilang tinggi. Penjualan obat palsu ini tentu merugikan industri farmasi.

² Purwanto Hardjo Saputra, 2008, *Daftar Obat Indonesia edisi II*, Jakarta, PT. Mulia Purna Jaya. Halaman 24

Omzetnya yang tinggi tentu menguras omzet penjualan farmasi yang sesuai izin Badan POM dan jelas membahayakan bagi para konsumennya.

Penyebab utama peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar ini adalah dikarenakan harga yang jauh lebih murah dari pada sediaan farmasi yang sudah mendapatkan izin edar. Masyarakat banyak berobat ke luar negeri kemudian ketika obat yang dikonsumsi telah habis, mereka harus kembali ke negara tersebut untuk berobat, akhirnya mereka berpikir untuk memesan obat pada apotek sehingga biaya yang dikeluarkan tidak sebesar saat kembali ke luar negeri. Pihak apotek pun mempunyai inisiatif untuk membeli obat dalam jumlah besar, secara tidak langsung hal ini merupakan peredaran obat yang illegal.

Berdasarkan uraian diatas menjelaskan bahwa pemalsuan obat atau mengedarkan obat tanpa izin edar merupakan tindak pidana yang membahayakan jiwa manusia maka penulis tertarik melihat bagaimana pengaturan tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar dan pertanggungjawabannya dalam hukum pidana, sehingga penulis melakukan penelitian dengan berdasarkan latar belakang tersebut diatas. Maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **“ANALISIS TERHADAP PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA PELAKU PENJUALAN OBAT-OBATAN YANG TIDAK TERDAFTAR DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN. (Studi Putusan Pengadilan Negeri Medan Nomor: No. 2753/Pid.B/2013/PN. Mdn)”**

B. PERUMUSAN MASALAH

Adapun perumusan masalah yang diangkat dalam penelitian ini adalah sebagai berikut

1. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana pelaku penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ?
2. Bagaimana penjatuhan sanksi terhadap pelaku tindak pidana penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) didalam Putusan Pengadilan Negeri Nomor 2753/Pid.B/2013/PN.Medan ?
3. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku penjualan obat-obatan tanpa izin edar ditinjau dari prinsip sticht liability dan vicarious liability ?

C. TUJUAN PENELITIAN

Adapun tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengkaji pertanggungjawaban pidana pelaku penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
2. Untuk mengkaji dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap pelaku tindak pidana penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) didalam putusan Pengadilan Negeri No. 2753/Pid.B/2013/PN.Medan.

3. Untuk mengkaji pengaturan pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku penjualan obat-obatan tanpa izin edar ditinjau dari prinsip *strict liability* dan *vicarious liability*.

D. MANFAAT PENELITIAN

Adapun manfaat penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat baik secara teoritis maupun praktis. Manfaat yang dapat diambil dari hasil penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Secara Teoritis
 - a. Bahan informasi bagi akademisi dan untuk pengembangan wawasan dan kajian tentang tindak pidana pelaku penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
 - b. Memperkaya khasanah perpustakaan hukum khususnya di bidang hukum pidana penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
2. Secara Praktis
 - a. Diharapkan dapat menjadi sumbangan pemikiran bagi penegak hukum terutama khusus bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menyelesaikan masalah terhadap pemberantasan tindak pidana penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar.
 - b. Memberikan sumbangan pemikiran kepada masyarakat khususnya memberikan informasi ilmiah mengenai pemberantasan tindak pidana penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di BPOM.

E. KEASLIAN PENELITIAN

Berdasarkan hasil penelitian yang sudah ada tentang tindak pidana penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar belum pernah ada yang mengangkat persoalan khusus tentang analisis kasus yang telah mendapatkan keputusannya dari pengadilan di perpustakaan Program Magister Ilmu Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, akan tetapi terdapat tulisan yang hampir sama di tulisan yang ada di literatur lain. Perbedaannya menyangkut objek penelitian. Tulisan yang diangkat oleh pihak lain tersebut dengan judul yang hampir sama, dimana rumusan masalahnya yang diangkatpun sangat berbeda, jadi dilihat dari judul penelitian dan permasalahan tidak ada kesamaan dan dinyatakan asli serta dapat dipertanggung jawabkan secara akademis.

F. KERANGKA TEORI DAN/ATAU KONSEP

1. Kerangka Teori

Kerangka teoritis merupakan pemikiran atau pendapat teori peneliti mengenai suatu kasus ataupun permasalahan yang nantinya menjadi bahan perbandingan, pegangan teoritis yang mungkin disetujui ataupun tidak, ini menjadi masukan eksternal bagi peneliti.³

a. Penegakan Hukum

Penegakkan hukum merupakan suatu usaha atau upaya untuk mewujudkan keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan social menjadi nyata. Proses

³ Edi warman. 2014. *Metodologi Penelitian hukum (panduan Penulisan Tesis dan Disertasi) Monograf Perkuliahan Program Pasca sarjana Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara*. Halaman 88.

pemenuhan rasa keadilan masyarakat melalui penegakan hukum sampai sekarang masih menampakkan wajah lama, yaitu hukum dipakai sebagai alat penindas.⁴

Penegakan hukum merupakan suatu persoalan yang dihadapi oleh setiap masyarakat. Walaupun kemudian setiap masyarakat dengan karakteristiknya masing-masing, mungkin memberikan corak permasalahannya tersendiri di dalam kerangka penegakan hukumnya. Namun setiap masyarakat mempunyai tujuan yang sama, agar di dalam masyarakat tercapai kedamaian sebagai akibat dari penegakan hukum yang formil.

Penegakan hukum adalah sebuah tugas. Tugas yang diemban oleh aparat penegak hukum. Dan karena tugas, maka dikatakan Kant, merupakan kewajiban kategoris, kewajiban mutlak. Di sini tidak mengenal istilah, dengan syarat. Tugas adalah tugas, wajib dilaksanakan. Inilah tempat pertama etika dalam penegakan hukum. Yaitu kesadaran tentang kewajiban melaksanakan kewajiban.⁵

Penegakan hukum pada prinsipnya harus dapat memberi manfaat atau berdaya guna (*utility*) bagi masyarakat, namun di samping itu masyarakat juga mengharapkan adanya penegakan hukum untuk mencapai suatu keadilan. Kendatipun demikian tidak dapat kita pungkiri, bahwa apa yang dianggap berguna (secara sosiologis) belum tentu adil, begitu juga sebaliknya apa yang dirasakan adil (secara filosofis), belum tentu berguna bagi masyarakat.

Penegakan hukum secara hakiki harus dilandasi 3 (tiga) hal pokok, yaitu:⁶

a. Landasan ajaran/faham agama;

⁴ Rena Yulia, *Viktimologi Perlindungan Hukum Terhadap Korban Kejahatan*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2010, halaman 84

⁵ Bernard L. Tanya, *Penegakan Hukum Dalam Terang Etika*, Genta Publishing, Yogyakarta, 2011, halaman 25

⁶ Rena Yulia, *Op.Cit*, halaman 84

- b. Landasan ajaran kultur (adat-istiadat)
- c. Landasan aturan hukum positif yang jelas.

Menurut pendapat Lawrence M. Friedmen, terkait dengan teori sistem hukum berhasil atau tidaknya penegakan hukum tergantung kepada tiga komponen yaitu substansi hukum, struktur hukum dan budaya hukum. Lebih jelasnya teori tersebut akan dijelaskan sebagai berikut :

1. Substansi Hukum (*Legal substance*), yaitu keseluruhan aturan hukum, norma hukum dan asas hukum, baik yang tertulis maupun yang tidak tertulis, termasuk putusan pengadilan.⁷ Substansi juga berarti produk yang dihasilkan oleh orang yang berada dalam sistem hukum yang mencakup keputusan yang mereka keluarkan, aturan baru yang mereka susun. Substansi juga mencakup hukum yang hidup (*living law*), bukan hanya aturan yang ada dalam kitab undang-undang (*law books*). Sebagai negara yang masih menganut sistem *Civil Law Sistem* atau sistem Eropa Kontinental (meski sebagian peraturan perundang-undangan juga telah menganut *Common Law Sistem* atau Anglo Sexon) dikatakan hukum adalah peraturan-peraturan yang tertulis sedangkan peraturan-peraturan yang tidak tertulis bukan dinyatakan hukum.⁸
2. Struktur Hukum (*Legal structure*), yaitu keseluruhan institusi-institusi hukum yang ada beserta aparatnya, mencakupi antara lain kepolisian

⁷Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicial Prudence)*, Kencana, Jakarta, 2012, halaman 204

⁸ Archive, "Perdebatan Teori Hukum Friedmen" melalui: <http://orintononline.blogspot.com/2013/02/perdebatan-teori-hukum-friedman.html>, diakses pada tanggal 12 Mei 2013.

dengan para polisinya, kejaksaan dengan para jaksanya, pengadilan dengan para hakimnya, dan lain-lain.⁹

3. Budaya Hukum (*Legal culture*) yaitu opini-opini, kepercayaan-kepercayaan (keyakinan-keyakinan) kebiasaan-kebiasaan, cara berpikir, dan cara bertindak, baik dari para penegak hukum maupun dari warga masyarakat, tentang hukum dan berbagai fenomena yang berkaitan dengan hukum.¹⁰

Berdasarkan teori efektifitas hukum yang dikemukakan oleh Soerjono Soekanto, efektif atau tidaknya suatu hukum ditentukan oleh lima factor yang dapat mempengaruhi penegakan hukum adalah.¹¹

1. Undang-undang

Undang undang adalah peraturan tertulis yang berlaku umum dan dibuat oleh penguasa pusat maupun daerah yang sah. Asas yang terkandung dalam undang undang diantaranya yaitu undang undang tidak berlaku surut, kemudian undang undang dibuat oleh penguasa tertinggi, mempunyai kedudukan yang tertinggi pula, memiliki sifat yang khusus sehingga mengenyampingkan undang undang yang bersifat umum apabila pembuatnya sama dimana undang undang yang berlaku belakangan membatalkan undang undang terdahulu. Kemudian undang undang tidak dapat diganggu gugat dan undang undang tersebut dibuat dengan tujuan untuk mencapai kesejahteraan spritual dan material bagi masyarakat maupun pribadi melalui pelestarian ataupun pembaharuan.

⁹ Achmad Ali, *Loc.Cit*, halaman 204

¹⁰ *Ibid*

¹¹ soerjono soekanto, *factor factor yang memperngaruhi penegakan Hukum.cetakan kelima*. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2004, halaman 42.

2. Penegak Hukum

Fungsi penegak hukum berkaitan dengan keberhasilan dalam penegakan hukum itu sendiri karena berkaitan dengan mentalitas atau kepribadian petugas penegak hukum.

Ada tiga factor elemen penting yang mempengaruhi kinerja aparat penegak hukum dalam menjalankan tugasnya:

- a. Institusi pengak hukum beserta berbagai sarana dan prasarana pendukung dan mekanisme kerja kelembagaannya
- b. Budaya kerja yang terkait dengan aparatnya termasuk kesejahteraannya
- c. Perangkat peraturan yang mendukung baik kinerja kelembagaannya maupun yang mengatur materi hukum yang dijadikan standar kerja baik hukum materilnya maupun hukum acaranya.

3. Faktor sarana dan fasilitas pendukung.

Sarana atau fasilitas yang mendukung berkaitan dengan tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup, dan seterusnya. Karena tanpa ada sarana dan prasarana tersebut maka mungkin penegakan hukum tidak akan berjalan lancar.

4. Faktor masyarakat

Penegak hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian didalam masyarakat. oleh karena itu setiap warga masyarakat atau kelompok sedikit banyaknya harus mempunyai kesadaran hukum sehingga memiliki tingkat kepatuhan hukum.

5. Faktor kebudayaan

Kebudayaan menurut Soerjono Soekanto mempunyai fungsi yang sangat besar bagi manusia dan masyarakat yaitu mengatur agar manusia dapat mengerti bagaimana seharusnya bertindak, berbuat, dan menentukan sikapnya kalau mereka berhubungan dengan manusia lainnya.

Menurut Joseph Goldstein membedakan penegakan hukum menjadi 3 (tiga) yaitu *total enforcement*, *full enforcement* dan *actual enforcement*. *Total enforcement*, yaitu penegakan hukum sebagaimana yang dirumuskan/ditulisakan oleh hukum pidana materil atau hukum pidana substantif (*substantive of crimes*). Penegakan hukum secara maksimal (*full enforcement*), yaitu penegakan hukum yang dilakukan secara maksimal oleh aparat hukum. Penegakan hukum secara maksimal ini oleh Joseph Goldstein dianggap *not a realistic expectation*, oleh karena adanya keterbatasan-keterbatasan dalam bentuk waktu, personil, alat-alat investigasi, dana dan sebagainya yang berujung dilakukannya *discretions*, sehingga yang dapat dilakukan oleh aparat hukum adalah melakukan penegakan hukum yang tersisa, yaitu *actual enforcement*. Tentunya dipahami, apabila yang paling mungkin bagi aparat hukum dalam menegakkan hukum hanya terbatas pada *actual enforcement*, apa yang terjadi apabila moral aparat hukum juga relatif kurang baik.¹²

b. Teori Pertanggung jawaban Pidana

Masalah pertanggung jawaban pidana terdapat dua pandangan yang berbeda yaitu pandangan dualistis dan pandangan monistis. . Aliran monistis tidak

¹² Waluyadi, *Kejahatan, Pengadilan dan Hukum Pidana*, CV. Mandar Maju, Bandung, 2009, halaman 1

memisahkan antara unsur perbuatan dan unsur mengenai diri orangnya. Menurut aliran monistis yang disebut tindak pidana harus memenuhi kelima unsur tindak pidana yaitu perbuatan manusia, melanggar ketentuan Undang-Undang bersifat melawan hukum, adanya kesalahan dan kemampuan bertanggung jawab.

Aliran dualistis memisahkan antara unsur perbuatan dan unsur mengenai diri orangnya, untuk unsur mengenai diri orangnya terdiri dari kesalahan dan pertanggungjawaban pidana, sehingga menurut aliran dualistis unsur-unsur tindak pidana hanya memenuhi tiga unsur yaitu perbuatan manusia, melanggar ketentuan Undang-Undang dan bersifat melawan hukum.¹³

Suatu perbuatan baru dapat dikatakan sebagai tindak pidana apabila pada perbuatan itu selain mengandung sifat melawan hukum, pada perbuatan itu juga terdapat kesalahan yang dalam arti luas dapat dibagi menjadi kesengajaan dan kelalaian.

Menurut C.S.T. Kansil unsur-unsur terhadap tindak pidana yang dapat dikategorikan sebagai tindak pidana yang dapat dihukum bagi pelakunya ialah:

- a. Harus ada suatu kelakuan (*gedraging*);
- b. Kelakuan tersebut harus sesuai dengan uraian Undang-Undang (*wettelijke omschrijving*);
- c. Kelakuan itu adalah kelakuan tanpa hak;
- d. Kelakuan itu dapat diberatkan kepada pelaku;

¹³ Andi Hamzah, 1997 *Asas-asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, halaman 50

e. Kelakuan itu diancam dengan hukum.¹⁴

Adapun yang menjadi unsur dalam perbuatan pidana sehingga dapat dikenakan sanksi pidana adalah:

1. Kelakuan dan akibat.
2. Hal dan ikhwal atau keadaan yang menyertai perbuatan.
3. Keadaan tambahan yang memberatkan pidana.
4. Unsur melawan hukum yang objektif.
5. Unsur melawan hukum yang subjektif.¹⁵

Moelyatno mengatakan bahwa istilah hukuman yang berasal dari kata *straf* dan istilah hukuman yang berasal dari kata *woedt gestraf*, merupakan istilah-istilah yang konvensional. Beliau tidak setuju dengan istilah-istilah itu dan menggunakan istilah yang tidak konvensional, yaitu pidana untuk menggantikan kata *straf* dan diancam dengan pidana, untuk menggantikan kata *wordt gestraf*. Menurutnya, kata *straf* diartikan hukuman maka *strafrect* seharusnya diartikan hukuman-hukuman. Menurut beliau “dihukum” diartikan diterapi hukum, baik hukum pidana maupun hukum perdata. Hukuman adalah hasil atau akibat dari penerapan hukum tadi yang maknanya lebih luas dari pada pidana, sebab mencakup juga keputusan hakim dalam hukum perdata.

Demikian pula Soedarto mengatakan bahwa “penghukuman” berasal dari kata “hukum” sehingga dapat diartikan sebagai “menerapkan hukum” atau memutuskan tentang hukumannya “*berechten*”, “menetapkan hukum” untuk suatu peristiwa tidak hanya menyangkut bidang hukum pidana saja, akan tetapi juga

¹⁴ C.S.T. Kansil, *Pengantar Ilmu dan Tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 1986, halaman 276

¹⁵ Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2008, halaman 69

hukum perdata. Selanjutnya dikemukakan oleh beliau bahwa “penghukuman” dapat disempitkan artinya, yakni penghukuman dalam perkara pidana, yang kerap kali sinonim dengan “pidana” atau pemberian/penjatuhan pidana oleh hakim. “Penghukuman” dalam arti yang demikian menurut Soedarto mempunyai makna sama dengan “*sentence atau veroordeeld*” yang sama artinya dengan “dihukum bersyarat” atau dipidana bersyarat.¹⁶

Perbuatan pidana akan dipidana jika ia mempunyai kesalahan dalam melakukan perbuatan pidana tersebut. Sudarto menyatakan, bahwa dipidananya seseorang tidaklah cukup apabila orang itu telah melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum atau bersifat melawan hukum. Jadi meskipun perbuatan tersebut memenuhi rumusan delik dalam undang-undang dan tidak dibenarkan, namun hal tersebut belum memenuhi syarat penjatuhan pidana.¹⁷

Menurut Sudarto, pidana adalah nestapa yang diberikan oleh negara kepada seseorang yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan undang-undang (hukum pidana), sengaja agar dirasakan sebagai nestapa. Pemberian nestapa atau penderitaan yang sengaja dikenakan kepada seorang pelanggar ketentuan undang-undang tidak lain maksudnya agar orang itu menjadi jera. Hukum pidana sengaja mengenakan penderitaan dalam mempertahankan norma-norma yang diakui dalam hukum. Inilah sebabnya mengapa hukum pidana harus

¹⁶ Marlina, *Peradilan Pidana Anak di Indonesia (Pengembangan Konsep Diversi dan Restorative Justice)*, PT. ReflikaAditama, Bandung, 2009, halaman 116

¹⁷ Sudarto, *Hukum dan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung, 2007, halaman 23

dianggap sebagai sarana terakhir apabila sanksi atau upaya-upaya pada bidang hukum yang lain tidak memadai.¹⁸

Menurut Hulsman, yang menyatakan bahwa hakikat pidana adalah menyerukan untuk tertib (*tot de orde roepen*), pidana pada hakikatnya mempunyai dua tujuan utama, yaitu mempengaruhi tingkah laku (*gedrasbeinvloeding*) dan menyelesaikan konflik (*conflic toplossing*).

Selanjutnya adanya pernyataan menurut Lady Wotton, tujuan dari hukum pidana untuk mencegah terjadinya perbuatan-perbuatan yang dapat merusak masyarakat, dan bukanlah untuk membalas kejahatan yang telah dilakukan pembuat di masa yang lampau akan doktrin yang telah berlaku secara konvensional ini telah menempatkan *mensrea* di tempat yang salah. *Mensrea* itu hanya penting setelah penghukuman, sebagai suatu petunjuk tentang ukuran-ukuran apakah yang akan diambil untuk mencegah terulangnya kembali perbuatan-perbuatan yang terlarang itu. Meskipun demikian hal ini juga tidak logis untuk menjadikan *mensrea* bagian dari defenisi tentang kejahatan dan suatu syarat mutlak pula bagi pertanggung jawaban pembuat itu terhadap tindakan-tindakan yang harus diterimanya, jika tujuan dari hukum pidana adalah pencegahan.¹⁹

Hukum pidana dapat dibagi menjadi berbagai klasifikasi yaitu :²⁰

1. Hukum pidana obyektif dan hukum pidana subyektif

¹⁸ Niniek Suparni, *Eksistensi Pidana Denda Dalam Sistem Pidana Dan Pemidanaan*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007, halaman 11

¹⁹ Marlina, *Op.Cit*, halaman 158

²⁰ <http://nungkykatty.blogspot.co.id/2013/10/klasifikasi-hukum.html> diakses tgl 20 Agustus 2016, jam 20.00 wib

Hukum pidana obyektif (*Ius Poenale*) adalah hukum pidana yang memuat keharusan atau larangan dengan disertai ancaman hukuman. Hukum pidana subyektif (*Ius Puniendi*) adalah hak Negara menghukum seseorang berdasarkan hukum obyektif.

2. Hukum pidana materiil dan hukum pidana formil

Hukum pidana materiil memuat aturan-aturan yang menetapkan dan merumuskan perbuatan apa yang dapat dipidana, syarat-syarat untuk dapat menjatuhkan pidana, khususnya mengenai orang yang melakukan perbuatan pidana dan ketentuan mengenai pidananya.

Hukum pidana formil yaitu hukum pidana yang mengatur bagaimana negara dengan melalui alat-alat perlengkapannya, melaksanakan haknya untuk menegakkan pidana atau dengan kata lain hukum pidana formil memuat aturan-aturan bagaimana mempertahankan berlakunya hukum pidana materiil.

3. Hukum pidana umum dan hukum pidana khusus

Hukum pidana umum adalah hukum yang memuat aturan-aturan yang berlaku bagi setiap orang. Misalnya KUHP, Undang-Undang Nomor 22 Tahun 2009 Tentang Lalu Lintas.

Hukum pidana khusus adalah hukum pidana yang memuat aturan-aturan yang berlaku bagi golongan orang-orang tertentu atau berkaitan dengan jenis perbuatan tertentu. Misalnya Hukum Pidana Militer yang berlaku bagi anggota militer atau yang dipersamakan.

4. Hukum pidana yang dikodifikasikan dan hukum pidana yang tidak dikodifikasikan. Hukum pidana yang dikodifikasikan adalah hukum pidana yang tersusun dalam suatu buku Undang-Undang secara sistematis dan tuntas. Misalnya KUHP; Hukum pidana yang tidak dikodifikasikan adalah hukum pidana yang berupa peraturan-peraturan yang tersebar dalam berbagai perundang-undangan.

c. Teori Pembuktian

Menurut M.Yahya Harahap mengatakan bahwa pembuktian adalah ketentuan-ketentuan yang berisi penggarisan dan pedoman tentang cara-cara yang dibenarkan undang-undang membuktikan kesalahan yang didakwakan kepada terdakwa.²¹

Hukum pembuktian adalah suatu rangkaian tata tertib yang harus diindahkan dalam melangsungkan pertarungan dimuka hakim. Pembuktian diatur dalam pasal 183 KUHP. Didalam pasal 183 KUHP jelas menyebutkan bahwa Indonesia menganut pembuktian Negatif, dimana alat-alat bukti yang sah adalah alat-alat yang ada hubungannya dengan suatu tindak pidana, alat-alat tersebut dapat dipergunakan sebagai bahan pembuktian untuk meyakinkan hakim atas kebenaran terjadinya suatu tindak pidana yang telah dilakukan terdakwa.

Pembuktian bersalah atau tidaknya seseorang terdakwa haruslah melalui pemeriksaan didepan sidang pengadilan. Dalam hal ini hakim harus memperhatikan kepentingan masyarakat dan terdakwa. Dimana kepentingan

²¹ M.Yahya Harahap, *pembahasan permasalahan dan penerapan KUHP Pemeriksaan sidang Pengadilan, banding, kasasi dan peninjauan kembali*, sinar grafika, Jakarta, 2006, Halaman 273

masyarakat bahwa seseorang yang telah melanggar ketentuan pidana harus mendapat hukuman setimpal sesuai dengan kesalahannya sedangkan kepentingan terdakwa dimana terdakwa harus diperlakukan secara adil sehingga terdakwa yang bersalah mendapat hukuman sesuai dengan kesalahannya.

2. Kerangka Konsep

Adapun landasan konsepsional dalam penelitian ini, antara lain sebagai berikut :

Penegakan Hukum adalah penerapan hukum di berbagai aspek kehidupan berbangsa dan ber negara guna mewujudkan ketertiban dan kepastian hukum berorientasi kepada keadilan.²²

- a. Pidana adalah keseluruhan peraturan hukum yang mengatur atau menerangkan perbuatan mana yang merupakan kejahatan atau pelanggaran, serta hukum mana yang dapat dijatuhkan oleh karena kejahatan pelanggaran tersebut.²³
- b. Tindak pidana adalah kesalahan yang merupakan asas pertanggungjawaban pidana, oleh sebab itu dalam hal dipidanya seseorang yang melakukan perbuatan sebagaimana yang telah diancamkan, ini tergantung dari soal apakah dalam melakukan perbuatan ini dia mempunyai kesalahan.²⁴ Moeljatno memberikan pengertian tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu

²² Marwan Effendy, *Sistem Peradilan Pidana Tinjauan Terhadap Beberapa Perkembangan Hukum Pidana*, Referensi, Jakarta, 2012, Halaman 157.

²³ R. Soeroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2006, Halaman 195.

²⁴ Sudarto, *Op.Cit*, Halaman 179

aturan hukum, larangan yang mana disertai sanksi berupa pidana tertentu bagi barangsiapa yang melanggar aturan tersebut.

- c. Pertanggungjawaban pidana adalah diteruskannya celaan yang obyektif yang ada pada tindak pidana dan secara subyektif kepada seseorang yang memenuhi syarat untuk dapat dijatuhi pidana karena perbuatannya itu.²⁵
- d. Pelaku tindak pidana adalah orang yang melakukan tindak pidana yang bersangkutan dengan suatu kesengajaan ataupun tidak sengaja seperti yang diisyaratkan oleh undang-undang telah menimbulkan suatu akibat yang tidak dikehendaki oleh undang undang baik itu unsur subyektif maupun unsur obyektif tanpa memandang apakah keputusan melakukan tindak pidana tersebut timbul dari dirinya sendiri atau karena pengaruh pihak ketiga.²⁶

G. Metode Penelitian

1. Spesifikasi penelitian

Metode yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah berupa penelitian kualitatif dengan pendekatan yuridis normatif. Penelitian kualitatif maksudnya hasil penelitian tidak tergantung dari jumlah data berdasarkan angka-angka melainkan data yang dianalisis dilakukan secara mendalam dan holistik.²⁷ Dalam hal ini, penulis berusaha menggambarkan secara rinci, sistematis dan menyeluruh

²⁵ RUU KUHP 2013 Pasal 36. Diakses pada tanggal 8 Agustus jam 20.00. Wib.

²⁶ Barda nawawi Arif, *Sari kuliah Hukum Pidana II.fakultas hukum Undip*, 1984, halaman 37

²⁷ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Edisi Satu, Cetakan Ketujuh, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003, halaman 63.

suatu yang berkaitan dengan pertanggung jawaban pidana pelaku penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Adapun penelitian yuridis normatif (metode penelitian hukum normatif). Metode penelitian yuridis normatif adalah penelitian hukum kepustakaan yang dilakukan dengan cara meneliti bahan-bahan pustaka atau data sekunder belaka.²⁸ Penelitian ini dilakukan guna untuk mendapatkan bahan-bahan berupa : teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan hukum yang hubungannya dengan pokok bahasan. Ruang lingkup penelitian hukum normatif meliputi:

- a. Penelitian terhadap asas-asas hukum.
- b. Penelitian terhadap sistematika hukum.
- c. Penelitian terhadap taraf sinkronisasi hukum secara vertikal dan horisontal.
- d. Penelitian sejarah hukum.
- e. Penelitian perbandingan hukum.²⁹

Ruang lingkup penelitian ini akan dilakukan penelitian dengan cara menarik asas hukum, dimana dilakukan terhadap hukum positif tertulis maupun tidak tertulis. Penelitian ini dapat digunakan untuk menarik asas-asas hukum dalam menafsirkan peraturan perundang-undangan. Selain itu, penelitian ini juga, dapat digunakan untuk mencari asas hukum yang dirumuskan baik secara tersirat maupun tersurat.³⁰ Dengan menggunakan metode berpikir deduktif (cara berpikir

²⁸ *Ibid*, halaman 13.

²⁹ Ediwarman, *Monograf Metodologi Penelitian Hukum (panduan Penulisan Tesis dan Disertasi)*, Edisi Perbaikan ke-II, Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, 2009, halaman 32-40

³⁰ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003, halaman 27-28.

dalam penarikan kesimpulan yang ditarik dari sesuatu yang sifatnya umum yang sudah dibuktikan bahwa dia benar dan kesimpulan itu ditujukan untuk sesuatu yang sifatnya khusus).³¹ Oleh karenanya objek yang dianalisis dengan pendekatan yang bersifat kualitatif adalah metode penelitian yang mengacu pada norma-norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan.³²

2. Metode Pendekatan .

Pendekatan yuridis normatif yaitu dengan menelaah buku-buku atau referensi-referensi yang sangat berkaitan dengan penelitian ini yaitu dengan menganalisis referensi tersebut tentang suatu pertanggung jawaban pidana pelaku penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Objek yang dianalisis dengan pendekatan yang bersifat kualitatif adalah metode penelitian yang mengacu pada norma-norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan.³³

3. Alat Pengumpulan Data

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan alat pengumpulan data yaitu: studi kepustakaan,³⁴ atau studi dokumen (*documentary study*) untuk mengumpulkan data sekunder yang terkait dengan permasalahan yang diajukan, dengan cara mempelajari buku-buku, jurnal hukum, hasil-hasil penelitian dan dokumen-dokumen peraturan perundang-undangan seperti : Kitab Undang-

³¹ Sedarmayanti & Syarifudin Hidayat, *Metodologi Penelitian*, Mandar Maju, Bandung, 2002, halaman 23.

³² Soerjono Seokanto dan Sri Mamudji, *Op.Cit*, halaman 14.

³³ Soerjono Seokanto dan Sri Mamudji, *Op.Cit*, halaman 14.

³⁴ Abdulkadir Muhammad menyatakan bahwa studi pustaka adalah pengkajian informasi tertulis mengenai hukum yang berasal dari berbagai sumber dan dipublikasikan secara luas serta dibutuhkan dalam penelitian hukum normatif. Lihat Abdulkadir.

Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP), dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, , Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

4. Analisis Data

Analisis data adalah pengolahan data yang diperoleh baik dari penelitian pustaka maupun penelitian lapangan. Terhadap data primer yang didapat dari lapangan terlebih dahulu diteliti kelengkapannya dan kejelasannya untuk diklasifikasi serta dilakukan penyusunan secara sistematis serta konsisten untuk memudahkan melakukan analisis.

Setelah pengumpulan data dilakukan, baik dengan studi kepustakaan maupun studi lapangan dan wawancara, maka data tersebut dianalisis secara kualitatif,³⁵ yakni dengan mengadakan pengamatan data-data yang diperoleh dan menghubungkan tiap-tiap data yang diperoleh tersebut dengan ketentuan-ketentuan maupun asas-asas hukum yang terkait dengan permasalahan yang diteliti dengan logika induktif,³⁶ yaitu berpikir dari hal yang khusus menuju hal yang lebih umum, dengan menggunakan perangkat normatif, yakni interpretasi dan konstruksi hukum dan selanjutnya dianalisis dengan menggunakan cara metode kualitatif sehingga dapat ditarik kesimpulan dengan cara metode deduktif yang menghasilkan suatu kesimpulan yang bersifat umum terhadap permasalahan dan tujuan penelitian.

³⁵ Bambang Sunggono, *Op, Cit*, halaman 10.

³⁶ *Ibid*, halaman 10.

BAB II

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU PENJUALAN OBAT-OBATAN YANG TIDAK TERDAFTAR DI BPOM

A. Pengaturan Hukum Terhadap Kewajiban Atas Pendaftaran Obat di Badan POM.

Obat dan kesehatan pada dasarnya dua kata yang tidak dapat dipisahkan. Dimana seseorang membutuhkan obat untuk menyembuhkan segala macam keluhan penyakit dan hal ini sesuai dengan Keputusan menteri kesehatan Republik Indonesia mengenai pengertian Obat itu sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.³⁷

Kasus obat-obatan palsu yang diberitakan oleh media terlihat jelas bahwa tingkat kejahatan dibidang obat-obatan sangatlah tinggi. Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh Izin Edar, Izin Edar diberikan oleh menteri, menteri melimpahkan pemberian Izin Edar kepada Kepala Badan, Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab dibidang Pengawasan Obat dan Makanan (kepala Badan POM).

³⁷ Penjelasan Umum Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Masyarakat tanpa sadar banyak mengonsumsi obat ilegal untuk mengobati penyakit yang mereka derita. Akibatnya bertentangan dengan hasil yang diharapkan, karena obat ilegal tidak hanya dapat memperburuk kondisi kesehatan yang mengkonsumsinya, bahkan dapat mengakibatkan kematian. Peredaran obat ilegal merupakan masalah serius yang saat ini dihadapi oleh setiap negara di dunia, termasuk Indonesia. Edukasi kepada masyarakat diperlukan untuk meningkatkan kesadaran terhadap bahaya obat ilegal.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 242 Tahun 2000, yang dikategorikan sebagai obat ilegal adalah obat yang diproduksi pihak yang tak berhak menurut Undang-Undang. Ada lima macam obat ilegal, yaitu :

1. Produk mengandung bahan berkhasiat dengan kadar yang memenuhi syarat, diproduksi, dikemas dan diberi label seperti produk aslinya, tetapi bukan dibuat oleh pabrik aslinya.
2. Obat yang mengandung bahan berkhasiat dengan kadar yang tidak memenuhi syarat.
3. Produk dibuat dengan bentuk dan kemasan seperti produk asli, tetapi tidak mengandung bahan berkhasiat.
4. Produk yang menyerupai produk asli, tapi mengandung bahan berkhasiat yang berbeda.
5. Produk yang diproduksi tidak berijin.

Permasalahan ekonomi dan politik serta kurangnya koordinasi di antara lembaga hukum terkait mengakibatkan lemah dan kurangnya upaya pemberantasan obat ilegal. Oleh sebab itu Berdasarkan Keputusan Presiden

Nomor 166 Tahun 2000 jo Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND).tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi maka dibentuklah Badan Pengawasan Obat Makanan (BPOM). Diharapkan dengan terbentuknya Badan POM dapat memberikan kemajuan dan membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan POM.

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu :³⁸

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

³⁸<http://www.pom.go.id/> Profil badan POM diakses pada tanggal 15 Oktober 2016.

- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Hal yang menjamin keamanan obat adalah adanya pengendalian terhadap mutu obat agar dapat memberikan manfaat yang diharapkan. Pengendalian mutu obat dimulai dari proses pemilihan bahan baku obat hingga monitoring setelah obat beredar di masyarakat (*post marketing surveillance*) termasuk didalamnya adalah pengendalian mutu obat pada tahap registrasi obat oleh produsen obat. Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan menyusun rancangan tata cara registrasi obat di Indonesia sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1010/MenKes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.3.1950 tahun 2003 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat serta kebijakan terbaru adalah Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat. Adanya peraturan tersebut maka obat-obat yang beredar di wilayah Indonesia adalah obat-obat yang telah memiliki izin edar dari BPOM sehingga mutu, khasiat dan keamanannya pun dapat dipertanggung jawabkan. Adanya No.Registrasi BPOM ini maka keaslian obat juga terjamin oleh pemerintah.

Registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat izin edar. Proses registrasi ini dilakukan oleh Industri Farmasi yang

akan memproduksi obat tersebut ke Badan POM, dengan tembusan kepada Menteri Kesehatan. Badan POM kemudian akan melakukan penilaian dan evaluasi apakah obat tersebut memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Jika obat tersebut dianggap telah memenuhi syarat registrasi yang dinyatakan dengan diberikannya no. registrasi, maka Menteri Kesehatan akan mengeluarkan ijin edar, yang pada pelaksanaannya dilimpahkan kepada Badan POM. Ijin edar ini berlaku selama 5 tahun dan dapat diperpanjang.

Tujuan dilakukannya registrasi obat adalah untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatannya. Registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan ijin edar. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Tujuan dilakukannya registrasi obat adalah untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan kemanfaatannya.

Pasal 106 ayat (1) dan (2) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, bahwa:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan

Pasal tersebut menandakan bahwa mengedarkan obat-obatan baik obat tradisional maupun obat kimia harus memenuhi standarisasi pembuatan obat. Semua konsumen yang mengonsumsi obat harus mendapatkan perlindungan, dalam Pasal 98 ayat (1) dan (2) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu:

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
2. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan

Semua produk obat dan makanan yang akan dijual di wilayah Indonesia, baik produksi lokal maupun impor, harus didaftarkan dan mendapatkan nomor pendaftaran dari Badan POM, sebelum boleh diedarkan ke pasar. Peraturan ini berlaku bagi semua produk obat dan makanan yang dikemas dan menggunakan label sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Bagi Badan POM, nomor pendaftaran ini berguna untuk mengawasi produk-produk yang beredar di pasar, sehingga apabila terjadi suatu kasus akan mudah ditelusuri siapa produsennya.

Registrasi dikecualikan khusus untuk obat ³⁹:

- a. Obat penggunaan khusus atas permintaan dokter;
- b. Obat Donasi;
- c. Obat untuk Uji Klinik;
- d. Obat Sampel untuk Registrasi.

³⁹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Pasal 2 ayat 4.

Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat tahun 2011 pasal 3, obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

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

Persyaratan Pengajuan Registrasi Obat.⁴⁰

1. Obat Produksi Dalam Negeri

Yaitu obat yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri, meliputi obat tanpa lisensi, obat dengan lisensi, dan obat kontrak. Pendaftar obat produksi dalam negeri harus memiliki ijin Industri Farmasi dari Menteri Kesehatan dan sudah memenuhi syarat CPOB yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB dari Badan POM. Khusus untuk obat narkotika, hanya boleh dilakukan oleh Industri Farmasi yang memiliki ijin khusus dari Menteri Kesehatan untuk memproduksi narkotika.

Untuk obat lisensi, harus ada dokumen perjanjian lisensi antara pemberi lisensi (Industri Farmasi luar negeri atau badan riset pemilik formula dan teknologi dalam negeri atau luar negeri).

Untuk obat kontrak, registrasi dilakukan oleh pemberi kontrak yang memiliki ijin Industri Farmasi dan minimal memiliki 1 fasilitas sediaan lain yang memenuhi CPOB. Industri farmasi yang dikontrak harus memenuhi syarat CPOB.

2. Obat Import

Yaitu obat produksi Industri Farmasi luar negeri. Diutamakan untuk obat program kesehatan, obat penemuan baru dan obat yang dibutuhkan tapi belum dapat diproduksi di dalam negeri. Registrasi obat import dilakukan oleh Industri Farmasi dalam negeri yang sudah memiliki ijin dari Industri Farmasi luar negeri, dan ada kesepakatan alih teknologi selambat-lambatnya 5 tahun harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri, kecuali untuk obat yang masih dilindungi paten.

⁴⁰ Permenkes RI No. 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat jadi

Industri Farmasi luar negeri yang memproduksi obat tersebut harus memenuhi syarat CPOB.

3. Obat Khusus Ekspor.

Yaitu obat yang diproduksi di dalam negeri untuk keperluan ekspor (diedarkan di luar negeri). Pendaftar obat khusus ekspor adalah Industri Farmasi yang telah memenuhi syarat dari negara tujuan.

4. Obat yang Dilindungi Paten.

Yaitu obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia. Registrasi obat yang dilindungi paten hanya boleh dilakukan oleh Industri Farmasi pemegang hak paten (dibuktikan dengan sertifikat paten), atau Industri Farmasi lain atau Pedagang Besar Farmasi yang ditunjuk oleh pemilik paten (dibuktikan dengan surat pengalihan paten).

Tata Cara Memperoleh Izin Edar

1. Registrasi diajukan kepada Kepala Badan.
2. Kriteria dan tata laksana registrasi ditetapkan oleh Kepala Badan.
3. Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.
4. Terhadap registrasi dikenakan biaya, Ketentuan tentang biaya sebagaimana dimaksud ditetapkan sesuai peraturan perundang-undangan.
5. Terhadap dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi

Peraturan Tentang Izin Edar Obat

Peredaran farmasi didefinisikan sebagai setiap atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan dari satu pihak ke satu atau beberapa pihak yang lain baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindah tangan. Kegiatan peredaran ini harus disertai dengan izin yang dimiliki oleh penyalur (produsen). Izin diperoleh melalui beberapa penilaian terhadap mutu, manfaat, dan keamanan produk. Hal ini berlaku baik pada produk impor maupun produk ekspor. (Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan).

1. Pengaturan mengenai sediaan farmasi di Indonesia diatur di dalam Pasal 98 ayat (3) UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yakni mengenai: Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pagedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998

Pasal 10

- 1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri.
- 2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan

- 3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) oleh Menteri.

Pasal 11

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan

Pasal 12

- (1) Pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan melalui :
 - a. Pengujian laboratoris berkenaan dengan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.
 - b. Penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Tata cara pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pengaturan hukum tentang kewajiban atas pendaftaran obat terdapat di :

1. Pasal 106 UU no.36 thn 2009 tentang undang-undang kesehatan, menyebutkan bahwa :
 - 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
 - 2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

- 3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
1. Keputusan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. hk 00.05.3.1950 tentang kriteria dan tatalaksana registrasi obat, disebutkan bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan diwilayah Indonesia. Apabila ada obat yang tanpa registrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat illegal
2. Peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia No.1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang registrasi obat.
3. Izin Edar menurut pasal 1 No. 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia

B. TINDAK PIDANA PENJUALAN OBAT YANG TIDAK TERDAFTAR DI BADAN POM

Tindak pidana dapat di bedakan atas dasar-dasar tertentu, sebagai berikut⁴¹:

⁴¹ Adami Chazawi. 2002. "*Pelajaran Hukum Pidana I*". Raja Grafindo. Jakarta. 117-133s

1. Menurut sistem KUHP, dibedakan antara kejahatan dan pelanggaran. Dasar pembedaan antara kejahatan dan pelanggaran adalah bahwa jenis pelanggaran itu lebih ringan dari pada kejahatan. Hal ini dapat diketahui dari ancaman pidana pada pelanggaran tidak ada yang diancam dengan pidana penjara, tetapi berupa pidana kurungan dan denda. Sedangkan kejahatan lebih di dominasi dengan ancaman pidana penjara.
2. Menurut cara merumuskannya, di bedakan antara tindak pidana formil dan tindak pidana materil. Tindak pidana formil adalah tindak pidana yang dianggap telah selesai dengan dilakukannya tindakan yang dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang. Sedangkan tindak pidana materil adalah tindak pidana yang dianggap telah selesai dengan ditimbulkannya akibat yang dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang undang
3. Menurut bentuk kesalahannya, di bedakan antara tindak pidana sengaja (*doleus delcten*) dan tindak pidana kealpaan (*culpose delicten*). Tindak pidana sengaja yaitu tindak pidana yang dalam rumusnya dilakukan dengan kesengajaan atau mengandung unsur kesengajaan. Sedangkan tindak pidana kealpaan adalah tindak pidana yang dalam rumusnya mengandung unsur *culpa*.
4. Menurut macam perbuatannya, di bedakan antara *delicta comissionis* dan *delicta omissionis*. *Delicta comissionis* adalah tindak pidana yang perbuatannya berupa perbuatan aktif (positif). Perbuatan aktif adalah

perbuatan yang untuk mewujudkannya disyaratkan adanya gerakan dari anggota tubuh orang yang berbuat, dengan berbuat aktif orang melanggar larangan. *Delicta omissionis* adalah tindak pidana yang perbuatannya berupa perbuatan pasif (negatif), dimana ada suatu kondisi dan atau keadaan tertentu yang mewajibkan seseorang dibebani kewajiban hukum untuk berbuat tertentu, maka ia telah melakukan tindak pidana pasif;

5. Menurut sumbernya, dibedakan antara tindak pidana umum dan tindak pidana khusus. Tindak pidana umum adalah semua tindak pidana yang dimuat dalam KUHP sebagai kodifikasi hukum pidana materiil (Buku II dan Buku III KUHP). Tindak pidana khusus adalah semua tindak pidana yang terdapat diluar kodifikasi tersebut;
6. Menurut perlu tidaknya pengaduan dalam hal penuntutan, di bedakan antara tindak pidana biasa dan tindak pidana aduan. Tindak pidana biasa adalah tindak pidana yang untuk dilakukannya penuntutan pidana terhadap pembuatnya tidak disyaratkan adanya pengaduan dari yang berhak. Tindak pidana aduan adalah tindak pidana yang untuk dapat dilakukan penuntutan pidana disyaratkan untuk terlebih dahulu adanya pengaduan dari yang berhak mengajukan pengaduan, yakni korban atau wakilnya dalam perkara perdata (Pasal 72 Ayat (1) KUHP) atau jika yang terkena kejahatan meninggal maka pengaduan dilakukan oleh orang tuanya, anaknya atau suaminya (istrinya) (Pasal

73 KUHP) atau orang yang diberi kuasa khusus untuk pengaduan oleh orang yang berhak.

7. Dari sudut berapa kali perbuatan untuk menjadi suatu larangan, dibedakan antara tindak pidana tunggal dan tindak pidana berangkai. Tindak pidana tunggal adalah tindak pidana yang dirumuskan sedemikian rupa, sehingga untuk dipandang selesainya tindak pidana dan dapat dipidanya pelaku cukup dilakukan satu kali perbuatan saja. Tindak pidana berangkai adalah tindak pidana yang dirumuskan sedemikian rupa, sehingga dipandang selesainya dan dapat dipidanya pembuat disyaratkan dilakukan secara berulang-ulang. Misalnya: Pasal 481 ayat (1) KUHP, dimana perbuatan membeli, menukar, menerima gadai, menyimpan atau menyembunyikan barang yang diperoleh dari kejahatan itu dilakukan sebagai kebiasaan, dimana kebiasaan disini dilakukan secara berulang, setidaknya dua kali perbuatan.
8. Menurut berat ringannya pidana yang diancamkan, dibedakan antara tindak pidana ringan dan tindak pidana berat. Tindak Pidana ringan merupakan tindak pidana yang dampak kerugiannya tidak besar sehingga ancaman pidananya juga ringan. Tindak Pidana berat merupakan tindak pidana yang dampak kerugian yang ditimbulkannya sangat besar sehingga ancaman pidananya berat.

Menurut R. Tresna perbuatan pidana atau juga peristiwa pidana tersebut adalah suatu perbuatan atau rangkaian perbuatan manusia, yang bertentangan

dengan undang–undang atau peraturan perundang–undangan lainnya, terhadap perbuatan mana diadakan tindakan penghukuman. Beliau kemudian memberikan defenisi bahwa untuk memenuhi syarat telah terjadinya suatu perbuatan atau peristiwa pidana tersebut adalah ⁴²:

- 1) Harus ada perbuatan manusia.
- 2) Perbuatan tersebut harus sesuai dengan apa yang dilukiskan didalam ketentuan hukum.
- 3) Harus terbukti adanya dosa pada orang yang berbuat yaitu bahwa orang tersebut harus dapat dipertanggung jawabkan.
- 4) Perbuatan tersebut harus berlawanan dengan hukum.
- 5) Terhadap perbuatan tersebut harus tersedia adanya ancaman hukumnya didalam undang–undang.

Pendapat Moeljatno, Memilih „perbuatan pidana“ sebagai terjemahan dari „*strafbaar feit*“. Beliau memberikan perumusan atau pembatas sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana, barang siapa yang elanggar larangan tersebut dan perbuatan itu harus pula betul–betul dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang tidak boleh menghambat akan tercapainya tata pergaulan masyarakat yang di cita–citakan. Makna perbuatan pidana secara mutlak harus termasuk dalam unsur formil, yaitu mencocoki rumusan undang–undang dan unsur materil yaitu sifat, bertentangan dengan cita–cita mengenai pergaulan masyarakat atau sifat melawan ⁴³

⁴² Adami Chazawi. 2002. *“Pelajaran Hukum Pidana I”*. Raja Grafindo. Jakarta. 73

⁴³ E. Y Kanter & Sianturi, 2002. *Asas – Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*. Storia Grafika. Jakarta. Hal.78

Dari beberapa pengertian tindak pidana menurut ahli di atas dapat ditarik sebuah kesimpulan mengenai apa yang dimaksud dengan tindak pidana itu, tindak pidana adalah seseorang yang dapat dimintai pertanggungjawabannya atas suatu perbuatan yang telah dilakukannya, dimana perbuatannya tersebut melanggar atau melawan hukum ketentuan Undang-undang dan peraturan-peraturan lainnya. Sehingga atas perbuatan yang telah dilakukannya dapat diancam dengan tindak pidana berupa kurungan ataupun denda sehingga akan membuat efek jera bagi pelakunya, baik yang individu yang melakukan dan orang lain yang mengetahuinya.

Unsur-unsur dari suatu tindak pidana yang diberikan oleh Simons , yakni⁴⁴:

- a. Suatu perbuatan manusia,
- b. Perbuatan itu dilarang dan diancam dengan hukum oleh undang-undang;
- c. Perbuatan itu dilakukan oleh seseorang atau lebih yang dapat di pertanggungjawabkan.

Andi Zainal Abidin Farid, menuliskan unsur delik menurut pandangan monoisme dan pandangan dualisme yaitu unsur perbuatan dualisme (Andi Zainal Abidin Farid, 1981:180) yaitu :⁴⁵

- a. Perbuatan aktif serta akibat (khusus delik materiil);
- b. Yang melawan hukum yang objektif dan subjektif;

⁴⁴ Ledeng Marpaung, 1991. *Unsur – Unsur Perbuatan Yang Dapat Dihukum*. Sinar Grafika, Jakarta. Hal 9

⁴⁵ Andi Zainal Abidin Farid, 1981. *Bunga Rampai Hukum Pidana*. Akedemika Presindo, Jakarta hal 180

- c. Hal ikhwal yang menyertai perbuatan.
- d. Keadaan tambahan yang memberatkan;
- e. Tak adanya alasan pembenar.

Pasal 196 UU No.36 Tahun 2009 menyebutkan bahwa Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Unsur-unsur dalam tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar tersebut haruslah terpenuhi seluruhnya. Adapun unsur-unsur dari Pasal 196 Undang-undang No.36 tahun 2009 adalah sebagai berikut :

1. Barangsiapa

Yang dimaksud dengan barang siapa adalah setiap orang selaku subjek hukum/pelaku dari suatu tindak pidana yang mampu bertanggung jawab menurut hukum. Jadi barang siapa disini menunjukkan orang yang melakukan perbuatan tersebut

2. Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan.

3. Dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat, berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan yang ditetapkan :

C. PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU PENJUALAN OBAT OBAT YANG TIDAK TERDAFTAR DI BPOM

Pertanggung jawaban pidana pada hakikatnya merupakan suatu mekanisme yang dibangun oleh hukum pidana untuk bereaksi terhadap pelanggaran atas “kesepakatan menolak” suatu perbuatan tertentu⁴⁶ R.Soesilo dalam bukunya yang berjudul Pokok-pokok hukuman Pidana Peraturan Umum Delik-delik Khusus, mengatakan “sanksi adalah pidana yang diancamkan apabila norma-norma itu dilanggar. Sedangkan yang dimaksud dengan norma ialah “perumusan dari adanya perbuatan yang dilarang atau diwajibkan”⁴⁷

Menurut M. Zamhari Abidin, SH, dalam bukunya yang berjudul Pengertian dan Asas Hukum Pidana mengatakan norma adalah merupakan peraturan-peraturan bersikap tindak (*Gedragsregels*) dan peraturan-peraturan hidup (*Leefregels*) yang harus dipatuhi dan dijunjung tinggi oleh anggota masyarakat.⁴⁸

Dipidananya pelaku tidaklah cukup apabila orang tersebut telah melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum atau bersifat melawan hukum. Jadi meskipun perbuatan tersebut memenuhi rumusan tindak pidana dalam undang-undang, untuk dapat dipidana harus ada kesalahan sehingga dapat dibebankan pertanggungjawaban pidana terhadap pelakunya, dasar dapat

⁴⁶ Huda, Chairul. 2008. *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan' Menuju Kepada 'Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*.hal 71. Jakarta: Kencana Prenada Media Group.

⁴⁷ R.Soesilo, *Pokok-pokok Hukum Pidana Peraturan Umum dan Delik-delik Khusus*,Bogor: Politeia, 1984, halaman.8

⁴⁸ Zamhari Abidin, *Pengertian dan Asas Hukum Pidana*, Jakarta: Ghalia Indonesia, halaman.10

dipidananya pelaku adalah adanya kesalahan pada diri pelaku, karena terdapat asas tiada pidana tanpa kesalahan.

Pertanggung jawaban hukum peredaran obat yang tidak terdaftar di BPOM menurut Undang-Undang Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 menggunakan asas pertanggungjawaban atas dasar kesalahan (liability based on fault). Pertanyaan yang timbul ialah kapan orang mempunyai kesalahan. Kesalahan merupakan masalah pertanggung jawaban pidana. seseorang melakukan kesalahan jika pada waktu melakukan delik dilihat dari segi masyarakat patut dicela. Kesalahan dalam arti luas amat berkaitan dengan pertanggungjawaban pidana dimana meliputi:

1. Adanya kemampuan bertanggungjawab pada sipelaku artinya keadaan jiwa sipelaku harus normal.
2. Hubungan batin antara sipelaku dengan perbuatannya yang berupa kesengajaan (dolus) atau kealpaan (culpa), ini disebut bentuk bentuk kesalahan. Dalam hal ini dipersoalkan sikap batin seseorang pelaku terhadap perbuatannya.
3. Tidak adanya alasan yang menghapus kesalahan atau tidak adanya alasan pemaaf meskipun apa yang disebut dalam (1) dan (2) ada, ada kemungkinan bahwa ada keadaan yang mempengaruhi sipelaku sehingga kesalahannya hapus. Misalnya dengan adanya overmacht/keadaan memaksa (pasal 48 KUHP)⁴⁹

⁴⁹<http://www.kitapidana.blogspot.com/2012/04/kesalahandanpertanggungjawabanpidana>, diakses pada tanggal 19 september 2014 jam 20.00 wib

Pertanggung jawaban pidana karenanya menyangkut proses peralihan celaan yang ada pada tindak pidana karena pembuatnya. Mempertanggung jawabkan seseorang dalam hukum pidana adalah meneruskan celaan secara objektif ada pada perbuatan pidana secara subjektif terhadap pembuatnya. Tidak semua perbuatan yang oleh masyarakat dipandang sebagai perbuatan tercela, ditetapkan sebagai tindak pidana,⁵⁰ Celaan yang ada pada perbuatan melakukan sesuatu, tentu berbeda dengan ketika suatu tindak pidana merupakan larangan atas perbuatan tidak melakukan sesuatu. Demikian pula halnya terhadap tindak pidana yang berupa pelarangan timbulnya akibat tertentu. Dalam hal ini, tingkat celaan dalam kesalahan menjadi berbeda-beda tergantung celaan pada tindak pidananya. Apabila celaan-celaan tersebut diteruskan terhadap pembuatnya, maka bukan hanya bentuk kesalahan (kesengajaan, atau kealpaan) yang menentukan tingkat kesalahan pembuat, tetapi juga bentuk tindak pidananya. Sifat melawan hukum tindak pidana pun karenanya menentukan berat ringannya kesalahan pembuat.

Jika semua unsur tersebut diatas terpenuhi maka orang yang bersangkutan dapat dinyatakan bersalah atau mempunyai pertanggungjawaban pidana, sehingga bisa dipidana. Dan dalam hal ini subyek hukum harus dapat dibuktikan bahwa perbuatannya bersifat melawan hukum. Dengan demikian seseorang mendapatkan pidana tergantung pada dua hal yaitu:

- a. harus ada perbuatan yang bertentangan dengan undang undang atau dengan kata lain harus ada unsur melawan hukum

⁵⁰ Roeslan Saleh, Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana, Dua Pengertian Dasar dalam Hukum Pidana, Aksara Baru, Jakarta, 1983, halaman.13

- b. terhadap pelakunya ada unsur kesalahan dalam bentuk kesengajaan dan kealpaan sehingga perbuatan yang melawan hukum tersebut dapat dipertanggungjawabkan kepadanya.

Pertanggungjawaban pidana dipandang ada, kecuali ada alasan-alasan penghapus pidana tersebut. Dengan kata lain, criminal liability dapat dilakukan sepanjang pembuat tidak memiliki defence, ketika melakukan suatu tindak pidana. Dalam lapangan acara pidana, hal ini berarti seorang terdakwa dipandang bertanggungjawab atas tindak pidana yang dilakukannya, jika tidak dapat membuktikan bahwa dirinya mempunyai 'defence' ketika melakukan tindak pidana itu. Konsep demikian itu membentuk keseimbangan antara hak mendakwa dan menuntut dari penuntut umum, dan hak menyangkal mengajukan pembelaan dari terdakwa. Penuntut Umum berhak untuk mendakwa dan menuntut seseorang karena melakukan tindak pidana. Untuk itu, penuntut umum berkewajiban membuktikan apa yang didakwa dan dituntut itu, yaitu membuktikan hal-hal yang termuat dalam rumusan tindak pidana. Sementara itu, terdakwa dapat mengajukan pembelaan atas dasar adanya alasan-alasan penghapus pidana. Untuk menghindari dari pengenaan pidana, terdakwa harus dapat membuktikan bahwa dirinya mempunyai alasan penghapus pidana ketika melakukan tindak pidana.⁵¹

Tanggung jawab pelaku usaha meliputi segala kerugian yang dialami konsumen, ganti kerugian yang dimaksudkan untuk memulihkan keadaan yang telah menjadi rusak (tidak seimbang) akibat adanya penggunaan barang dan atau

⁵¹Chairul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana, Jakarta, 2006, halaman. 62

jasa yang tidak memenuhi harapan konsumen. Kerugian yang dialami konsumen dapat berupa kerugian materi maupun kerugian yang menyangkut diri konsumen (sakit, cacat, bahkan kematian). Untuk merealisasikan tanggung jawab pelaku usaha tersebut dapat diselesaikan dengan cara damai (diluar pengadilan) maupun diselesaikan melalui pengadilan.⁵²

Undang undang No.36 tahun 2009 tentang kesehatan didalamnya banyak mengatur mengenai obat dan makanan dan juga perbuatan yang dilarang karena melanggar hukum dan mengandung unsur pidana.

Menurut Abdulkadir Barkatullah “Sanksi pidana pokok adalah sanksi yang dapat dikenakan dan dijatuhkan oleh Pengadilan atas tuntutan Jaksa Penuntut Umum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. UUPK memungkinkan dilakukannya penuntutan pidana terhadap pelaku usaha dan atau pengurusnya.⁵³

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

Barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanp izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau

⁵² Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Purwokerto. Universitas Jenderal Soedirman. Halaman 125. 2012

⁵³ Abdulkadir Barkatullah. Hukum Perlindungan Konsumen. Bandung. Nusa Media. H 103. 2008.

pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000.00 (seratus empat puluh juta rupiah)

Dalam UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 197 menyebutkan Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana pengedaran obat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengenal 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 pembuat 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 dengan perusahaan-perusahaan skala besar (big business), 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 jelas dalam Undang-Undang Kesehatan yang sekarang.

Subyek tindak pidana korporasi dapat ditemukan dalam Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Adapun penjelasan dari pasal tersebut adalah sebagai berikut :

1. Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (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 denda 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.
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.

Undang-undang No. 36 tahun Tahun 2009 juga mengatur mengenai sanksi pidana dan denda yang dapat menjatuhkan kepada pelaku perorangan yang melakukan pengedaran obat obat illegal dan obat palsu diantaranya yaitu sebagai berikut :

1. Pada pasal 196 menyebutkan :Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dipidana dengan

pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

2. Pada pasal 197 menyebutkan: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar 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).
3. Pasal 198 menyebutkan : Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).
4. Pasal 106 menyatakan bahwa distribusi obat sebagai bagian dari sediaan farmasi hanya dapat dilakukan setelah diterbitkannya izin edar. Apabila sediaan farmasi yang telah mendapatkan izin edar terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, maka pemerintah berwenang untuk mencabut izin edar dan memerintahkan untuk melakukan penarikan obat tradisional tersebut dari distribus.

Mengenai peredaran obat tanpa izin edar didalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur sanksi diantaranya yaitu:

1. Pasal 8 Ayat (1) butir a,
Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :
 - a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang undangan;
2. Pasal 8 Ayat (4)
Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.
3. Pasal 62, mengatur mengenai sanksi pidana bagi pelaku kejahatan berbunyi :

(1) 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 milyar rupiah).
4. Pasal 63, mengatur mengenai sanksi tambahan, yang berbunyi:
terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa :
 - a. perampasan barang tertentu;
 - b. pengumuman keputusan hakim;
 - c. pembayaran ganti rugi;

- d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
 - e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
 - f. pencabutan izin usaha.
5. Pasal 19 Ayat (1), diancam dengan sanksi perdata, berbunyi :
- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
6. Pasal 19 Ayat (2)) serta sanksi administrasi, yang berbunyi:
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan yang berlaku
7. Pasal 60, mengenai sanksi administrasi, dimana pasal ini berbunyi:
- 1. Badan penyelesaian sengketa konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administrative terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal25 dan Pasal 26.
 - 2. Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (duaratus juta rupiah).

Tindak pidana pemalsuan yang diatur dalam KUHP adalah tindak pidana pemalsuan yang ditujukan bagi perlindungan hukum terhadap kepercayaan akan

kebenaran dari keenam obyek pemalsuan (keterangan palsu, mata uang, uang kertas, meterai, merek, dan surat). Sedangkan untuk pemalsuan obat masuk dalam kategori kejahatan perbuatan curang (*bedrog*) atau lebih dikenal dengan kejahatan penipuan

Didalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana tidak disebutkan mengenai konsumen, namun secara implisit dapat ditarik beberapa pasal yang memberikan perlindungan hukum bagi konsumen, antara lain:

a. Pasal 204 berbunyi :

- 1) Barangsiapa menjual, menawarkan, menyerahkan atau membagi-bagikan barang yang diketahuinya membahayakan nyawa atau kesehatan orang, padahal sifat; berbahaya itu tidak diberi tahu, diancam dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun.
- (2) Jika perbuatan itu mengakibatkan orang mati, yang bersalah diancam dengan pidana penjara seumur hidup atau pidana penjara selama waktu tertentu paling lama dua puluh tahun.

b. pasal 205 berbunyi :

- 1) Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan barang-barang yang berbahaya bagi nyawa atau kesehatan orang, dijual, diserahkan atau di bagi-bagikan tanpa diketahui sifat berbahayanya oleh yang membeli atau yang memperoleh, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau pidana

kurungan paling lama enam bulan atau pidana denda paling banyak empat ribu lima ratus rupiah.

- (2) Jika perbuatan itu mengakibatkan orang mati, yang bersalah diancam dengan pidana penjara paling lama satu tahun empat bulan atau pidana kurungan paling lama satu tahun.
- (3) Barang-barang itu dapat disita.

c. berkaitan dengan pemalsuan obat terdapat Pasal 386 berbunyi:

- (1) Barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.
- (2) Bahan makanan, minuman atau obat-obatan itu dipalsu jika nilainya atau faedahnya menjadi kurang karena sudab dicampur dengan sesuatu bahan lain.

Sehubungan dengan ketentuan pembedaan, maka kemudian berkaitan dengan KUHP. Pasal yang dapat dikenakan adalah Pasal 12 ayat (2) yang menyatakan bahwa pidana penjara paling pendek selama satu hari dan paling lama selama lima belas tahun berturut-turut. Kemudian Pasal 30 karena pelaku dapat dikenai hukuman denda sesuai dengan Pasal 197 UU No 36 Tahun 2009 yang menurut KUHP jika pidana denda tidak dibayar, maka hukuman dapat diganti

dengan pidana kurungan yang lamanya paling sedikit satu hari dan paling lama enam bulan.

Syarat-syarat untuk menjatuhkan pidana adalah seseorang harus melakukan perbuatan yang aktif atau pasif seperti yang ditentukan oleh undang-undang pidana, yang melawan hukum, dan tidak adanya alasan pembenar serta adanya kesalahan dalam arti luas (yang meliputi kemampuan bertanggungjawab, sengaja atau kelalaian) dan tidak adanya alasan pemaaf. Jika kita telah dapat membedakan antara perbuatan pidana (yang menyangkut segi objektif) dan pertanggungjawaban pidana (yang menyangkut segi subjektif, jadi menyangkut sikap batin si pembuat), maka mudalah kita menentukan dipidana atau dibebaskan ataupun dilepaskan segala tuntutan pembuat delik⁵⁴

Memperhatikan rumusan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, penerapan sanksi yang dikenakan terhadap pelaku kejahatan kesehatan berupa pidana penjara dan denda, sedangkan pidana tambahan (yang bersifat fakultatif dan tidak mandiri) dapat berupa perampasan obatan-obatan tidak terdaftar dan barang-barang yang dipergunakan untuk kejahatan. pertanggungjawaban pidana dalam kasus ini hendaknya pemberian hukuman tidak hanya sebuah hukuman/sanksi pidana kepada pelaku dengan sanksi yang seberat-beratnya, mengingat dampak/akibat dari tindakan pidana di bidang kesehatan ini merugikan ekonomi negara serta kesehatan masyarakat selaku konsumen dengan memberikan sanksi tindakan tata tertib berupa:

⁵⁴ Farid, Andi Zainal Abidin, *Hukum Pidana I*, (Cetakan Kedua, Jakarta: Sinar Grafika, 2007). Hal 72

1. Mengembalikan akibat kejahatan seperti semula.
2. Perampasan keuntungan yang diperoleh dari tindak pidana.
3. Mewajibkan mengerjakan apa yang dilakukan tanpa hak.
4. Meniadakan apa yang dilalaikan tanpa hak.

BAB III

**PENJATUHAN SANKSI PIDANA TERHADAP PELAKU TINDAK
PIDANA PENJUALAN OBAT OBATAN YANG TIDAK TERDAFTAR DI
BADAN POM DALAM PUTUSAN PENGADILAN NEGERI
NO. 2753/Pid.b/2013/PN.Medan**

A. Kronologis kasus

Dalam dakwaan pertama diuraikan bahwa tersangka yang bernama Darwis pada tanggal 06 juni 2012 sekira pukul 10.00 wib pada suatu waktu lain dalam tahun 2012, bertempat di setiabudi No.157 A Medan dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. perbuatan tersebut dilakukan oleh terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

1. Menjual obat daftar G (obat keras) tanpa ada izin edar seperti Collomack 10 Ml 17 Botol, Injeksi Tathion 82 Ampul, MJ'S Gold 6 botol, Laroscorbine Platinum Inj 10 Ampul, Laroscorbine + Kollagen 10 Ampul, Laroscorbine Roche 17 Ampul, Laroscobine Platinum Roche 10 Ampul, Vitamin C + Kollagen Rodo 107 Ampul, White C 30 Ampul, L Carlene 30 Ampul, Redoxon 6 Ampul, Gerovital 5 Ampul, Calcium Plus Botol / 60 Capsul 120 Caps, Ciatis 4 Tab, Ventolin Inhaler Complete 8 Botol, Lipitor 140 Tab, Diovan'80 (Novartis) 110 Tab, Tanakan 122 Tab, Tenormin 100 mg 84 Tab.

2. Menyediakan beberapa jenis obat golongan psikotropika semisal Diazepam 2 mg/1000 tab sebanyak 2000 tab, phenobarbital 30 mg/1000 tab sebanyak 11.000 tab dan codein 10 mg/250 tab sebanyak 750 tab.
3. Obat-obat daftar G tersebut di atas diperjual belikan secara bebas tanpa adanya petunjuk pemakaian atau tanpa dilengkapi dengan resep dokter ataupun menggunakan jasa Apoteker untuk pemakaiannya;
4. Terdakwa tidak memiliki keahlian khusus dibidang kefarmasian dan tidak mendapat izin menjual dari pihak yang berwenang dalam mengedarkan dan atau menjual obat-obatan;

1. Keterangan saksi

Dalam dakwaan kedua diuraikan beberapa keterangan saksi bahwa:

- a. JOHN PRINCEN AMd yaitu saksi sebagai petugas yang melakukan pemeriksaan di Apotik GAMMA. Jl Setia budi No.157 A Medan dari dinas BPOM. Bahwa pada saat dilakukan pemeriksaan ditemukan jenis obat daftar G (obat keras) semisal Collomack 10 MI 17 botol, Vitamin C+collagen rodo 107 ampul,Laroscorbine roche 17 ampul, aprovel 72 tab micardis 80 mg 50 tab, lincocin 300 mg 2 botol, tanakan 122 tab, dll. yang disimpan di dalam kamar tidur lantai III. Terdakwa selaku pemilik apotik tidak memiliki keahlian dibidang farmasi. hal ini bisa sangat membahayakan masyarakat banyak yang tidak tahu menahu tentang khasiat dari obat yang ia jual. Dalam putusan Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dalam Pasal 197 jo

pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan undang undang no.8 thn 1981 tentang hukum acara pidana.

- b. **IVO DHANITRI RANITA** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut: Bahwa saksi sebagai Apoteker Penanggung jawab Apotek Gamma Jl.Setia Budi No.157 A Medan sekitar 4 (empat) tahun. Pada saat penggeledahan saksi berada di Tempat Kejadian Perkara saat petugas Balai Besar POM. membawa Surat Perintah Tugas Surat Perintah Penggeledahan dan Surat Perintah Penyitaan saat melakukan tugas di Apotek GAMMA, Bahwa saksi melihat obat-obatan yang disimpan oleh Terdakwa di dalam kamar tidur saat petugas menurunkannya dari lantai III gedung, lalu petugas menanyakan dokumen terkait dengan sumber perolehan obat-obatan tersebut dan Terdakwa tidak dapat menunjukkannya; Jumlah obat-obatan yang disita petugas sebanyak 62 (enam puluh dua) jenis yang terdiri dari 59 (lima puluh sembilan) jenis Obat Keras, 2 (dua) jenis obat Psikotropika dan 1 (satu) jenis obat Narkotika milik Terdakwa , Petugas BBPOM ada membuat Berita Acara Penyitaan dan terdakwa tidak pernah memberitahukan keberadaan obat-obatan tersebut kepadanya selaku Apoteker Penanggung-jawab Apotek GAMMA.
3. **JOHN PRINCEN AMd dan DRS.RAMSES**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut: Bahwa saksi ikut sebagai petugas yang melakukan pemeriksaan di Apotek GAMMA Jl. Setia

Budi No.157 A Medan pada tanggal 6 Juni 2012 bersama-sama dengan 2 petugas BBPOM di Medan lainnya dengan membawa Surat Perintah Tugas saat melakukan tugas di Apotek GAMMA; kemudian ditemukan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar dan yang tidak memiliki dokumen resmi disita oleh petugas dan obat-obatan yang disita sebanyak 52 (enam puluh dua) jenis yang terdiri dari 59 (limapuluh sembilan) jenis obat keras, 2 (dua) jenis obat psikotropika dan 1 (satu) jenis obat narkotika milik terdakwa, Bahwa petugas BBPOM di Medan menyita produk obat keras tersebut karena obat-obatan tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak memiliki dokumen (Faktur pembelian dan Surat Pesanan Obat) yang sah terhadap pengadaan obat-obatan tersebut. Obat Tidak memiliki Izin Edar dilarang diedarkan di wilayah Republik Dalam hal ini perbuatan Terdakwa telah melanggar pasal 197 jo. Pasal 106 ayat1) Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan. Bahwa prosedur pengadaan obat-obatan diapotek harus memenuhi ketentuan yaitu dengan cara: pertama sekali apotek harus mengisi Blanko Surat Pesanan Obat sesuai obat yang akan dipesan. Blanko Surat Pesanan Obat kemudian ditanda-tangani oleh Apoteker Penanggung-jawab apotek untuk diserahkan kepada Pedagang Besar Farmasi yang mendistribusikan obat yang akan dipesan, Pesanan obat akan dikirimkan oleh distributor (PBF) ke apotek dilengkapi dengan Faktur Pembelian Obat yang memuat: Identitas Distributor, tanggal dipesan,

nama obat, jenis (Spesifikasi obat), Nomor Batch dari pabrik, Tanggal daluarsa (Expire date), jumlah yang dipesan, harga obat dan tandatangan oleh petugas Distributor yang menyerahkan dan karyawan apotek yang menerima obat. Bahwa terdakwa menguasai / memiliki obat-obat Psikotropika yang diperoleh dari sumber ilegal tanpa dokumen yang sah, terdakwa telah melanggar Pasal 62 Undang-Undang RI No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika. Dia tanpa hak memiiki, menyimpan, dan/atau membawa Psikotropika (Phenobarbital 30 mg sebanyak 11.000 tablet dan Diazepam 2 mg tabtet sebanyak 2.000 tablet).dan obat Narkotika (Codein 10 mg tablet sebanyak 750 tablet) dari sumber tidak resmi (ilegal). Perbuatan ini dilarang dan telah melanggar Pasal 122 ayat (2) Undang-Undang RI No.35 tahun 2009 tentang Narkotika. Dia tanpa hak atau melawan hukum memiliki, menyimpan, menguasai atau menyediakan Narkotika Golongan III. Dan terdakwa hanya berdasarkan pesanan saja apabila ada orang yang memintanya baru dibeli dari malaysia.. Bahwa terdakwa menguasai / memiliki obat-obat Psikotropika yang diperoleh dari sumber ilegal tanpa dokumen yang sah, terdakwa telah melanggar Pasal 62 Undang-Undang RI No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika. Dia tanpa hak memiiki, menyimpan, dan/atau membawa Psikotropika (Phenobarbital 30 mg sebanyak 11.000 tablet dan Diazepam 2 mg tabtet sebanyak 2.000 tablet). Bahwa Terdakwa memperoleh / memiliki obat Narkotika (Codein 10 mg tablet sebanyak

750 tablet) dari sumber tidak resmi (ilegal). Perbuatan ini dilarang dan telah melanggar Pasal 122 ayat (2) Undang-Undang RI No.35 tahun 2009 tentang Narkotika. Dia tanpa hak atau melawan hukum memiliki, menyimpan, menguasai atau menyediakan Narkotika Golongan III.

Selain mengajukan saksi-saksi tersebut, penuntut umum juga menghadirkan saksi Ahli yang keterangannya di bawah sumpah yang pada pokoknya sebagai berikut :

SAHAT TH. MARPAUNG S.Si. Apt dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa obat dan sediaan farmasi lainnya di apotek harus berasal dari sumber resmi, yaitu dengan memesan obat-obatan dari pedagang besar farmasi dengan menggunakan surat pesanan obat yang telah ditandatangani oleh apoteker. Obat-obat resmi yang diperoleh dari pedagang besar resmi pasti memiliki izin edar dan dijamin mutu, khasiat dan keamanannya. Izin edar dari produk obat tercantum di setiap label kemasan obat. Obat-obat yang disita dari terdakwa adalah obat tidak memiliki izin edar dan tidak resmi/ilegal sehingga tidak dijamin mutu, khasiat dan keamanannya. Obat-obat resmi dilengkapi dengan dokumen: surat pesanan obat yang ditandatangani oleh apoteker penanggung-jawab apotek, faktur pembelian obat yang diberikan oleh distributor/pedagang besar farmasi yang memuat identitas distributor, tanggal dipesan, nama obat, jenis (spesifikasi obat) nomor batch dari

pabrik, tanggal daluarsa (expire date) jumlah yang dipesan, harga obat dan tanda tangan petugas pengantar obat dan penerima obat di apotek;

- Menerangkan bahwa untuk memesan obat dari PBF menggunakan :
 1. Blanko surat pesanan obat untuk memesan obat bebas/obat bebas terbatas dan obat keras.
 2. Blanko surat pesanan psikotropika untuk memesan obat golongan psikotropika,
 3. Blanko surat pesanan narkotika untuk memesan obat golongan narkotika dan di setiap blanko surat pesanan telah dicantumkan nama apoteker pengelola apotek, dan hanya boleh ditanda-tangani oleh apoteker penanggung jawab apotek yang bersangkutan.
- Bahwa kepemilikan terdakwa terhadap 59 (lima puluh sembilan) jenis obat-obat keras tidak memiliki izin edar dan tanpa dokumen pengadaan yang sah sebagaimana yang disita oleh .petugas bbpom di medan melanggar pasal 197 jo, pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI no. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang menyebutkan: setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diancam pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1,5 miliar rupiah.
- Bahwa penyimpanan obat golongan psikotropika adalah di lemari narkotika.Pengadaan dan distribusi obat psikotropika harus memiliki

dokumen resmi dan diketanui oleh apoteker penanggung jawab apotek.

- Bahwa apotek secara ilegal / sah dapat menguasai, menyimpan dan mendistribusikan obat keras, obat psikotropika dan obat narkotika tetapi harus tunduk pada peraturan dan perundang-undangan yang berlaku.

2. Keterangan Terdakwa

Terdakwa dalam persidangan memberikan keterangan dibawah sumpah sebagai berikut:

- Bahwa benar terdakwa sebagai pemilik Apotek GAMMA Jl Setia Budi No. 157 A, Medan, dan Terdakwa belum pernah dihukum atau terlibat dalam perkara sehubungan dengan mengedarkan sediaan farmasi tidak Memiliki Izin Edar;
- Bahwa terdakwa berada di Tempat Kejadian Perkara saat petugas Balai Besar POM di Medan melakukan tugas pemeriksaan pada tanggal 6 Juni 2012.
- Bahwa Petugas BBPOM di Medan sebanyak 3 (tiga) orang melakukan pemeriksaan di Apotek GAMMA dengan menunjukkan Surat Perintah Tugas dari Kepala Balai Besar POM di Medan.
- Bahwa petugas BBPOM melakukan pemeriksaan dari lantai I (satu) sampai lantai III (tiga) rumah toko yang juga merupakan tempat tinggalnya dan keluarga.

- Bahwa petugas BBPOM di Medan ada menemukan obat-obatan yang disimpannya di kamar tidur/ruang keluarga di lantai (tiga)
- Bahwa terdakwa menyimpan obat-obatan yang disita oleh petugas BBPOM di Medan karena sebagian besar tidak memiliki izin edar. Obat psikotropika dan obat narkotika disimpan di kamar tidur karena diperoleh dari sales freelance dan tidak diketahui oleh apoteker penanggung-jawab apotek.
- Bahwa menyediakan obat-obatan tidak memiliki izin edar karena banyak pasien yang datang ke apotek GAMMA adalah pasien / orang sakit yang telah pernah berobat di luar negeri (Penang-Malaysia atau Singapura) yang masih memakai obat produk luar negeri (tidak memiliki izin edar) dan meminta Terdakwa membantu menyediakannya di Apotek GAMMA.
- Bahwa terdakwa menyediakan dan menjual obat tidak memiliki izin edar tersebut sejak terdakwa sering menemani orang-tuanya yang sakit kanker dan secara rutin berobat ke Penang - Malaysia. Saat pulang dari luar-negeri Terdakwa. membawa obat-obatan untuk keperluan orang-tuanya dan ternyata banyak juga yang rnencarinya ke Apotek GAMMA.
- Bahwa terdakwa menyediakan obat-obatan tidak memiliki izin edar tersebut untuk membantu orang-orang sakit yang mencari obat-obat tersebut di apoteknya.
- Bahwa terdakwa memperoleh obat Psikotropika dan obat Narkotika yang disita oleh petugas BBPOM di Medan dari salesman freelance

dengan harga murah dan didistribusikan kepada pasien/orang sakit yang telah sering belanja obat ke apoteknya

Dari keterangan terdakwa Darwis mengakui seluruh perbuatannya di muka persidangan dan tidak membantah atas barang bukti yang disita oleh pihak BPOM

3. Alat Bukti

Adapun alat bukti yang di peroleh dari Tempat Kejadian Perkara (TKP) oleh Pihak BPOM dalam kasus tersebut yaitu Collomack 10 Ml 17 Botol Injeksi Tathion 82 Ampul, MJ'S Gold 6 botol, Laroscorbine Platinum Inj 10 Ampul, Laroscorbine + Kollagen 10 Ampul, Laroscorbine Roche 17 Ampul, Laroscobine Platinum Roche 10 Ampul, Vitamin C + Kollagen Rodo 107 Ampul, White C 30 Ampul, L Carlene 30 Ampul, Redoxon 6 Ampul, Gerovital 5 Ampul, Calcium Plus Botol / 60 Capsul 120 Caps, Ciatis 4 Tab, Ventolin Inhaler Complete 8 Botol, Lipitor 140 Tab, Diovan'80 (Novartis) 110 Tab, Tanakan 122 Tab, Tenormin 100 mg 84 Tab, Lipanthyl Supra 160 mg 170 Tab, Cozaar 50 mg 59 Tab, Glucotrol XI 5 mg 6 Pot, Cialis 16 Tab, Viagra 100 mg 40 Tab, Morvasc 90 Tab, Collomack 6 botol, Diamicron MR 30 mg 180 Ta Concor 2,5 dan 5 159 Tab, CO Aprovel 56 Tab, Ticlid 72 Tab, Aprovel 72 Tab, N Cobal Botol / 45 Tab 2 Botol, Tenormin 50 mg 56 Tab, Glucovance 160 Tab, Phenytein 100 mg Botol / 100 Caps 2 Botol, Lincocin 300 mg 2 Botol, Micardis 80 mg 50 Tab, Madopar / 125 mg Botol / 30 Tab 2 Botol, Clozaril 25 mg 90 Tab, Esilgan 1 mg 60 Tab, Ativan 2 mg 159 Tab, Dilatin 100 mg botol / 200 Tab 1 Botol, Cytotec 78 Tab, Vapex HR 2 Kotak, Micardis 20 Tab, Noten 50 mg 90 Tab, Wyeth Apisate 50 Tab, Mestinon 60 mg 1

Botol, Concor 90 Tab, Lexotanil 3 mg 30 Tab, CO-Diovan 12 Tab, Cardiprin 100 28 Tab, Evista 60 mg 28 Tab, Tegretol 200 mg (Novartis) 80 Tab, Fortzaar 20 Tab, Valsartan 80 mg 60 Tab, Diovan 80 mg 39 Tab, Apotex Inc 50 Tab, Resitol 95 Tab dan obat golongan obat Psikotropika tanpa dokumen resmi yaitu : Diazepam 2mg/1000 tab sebanyak 2.000 tab, Phenobarbital 30 mg/1000 tab sebanyak 11.000 tab dan Codein 10mg/250 tab sebanyak 750 tab

4. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum.

Di dalam persidangan Jaksa Penuntut Umum Menuntut Sebagai berikut :

1. Menyatakan terdakwa **DARWIS** telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) UU RI No.36 tahun 2009
2. Menyatakan terdakwa **DARWIS** dijatuhi pidana dengan pidana penjara selama 3 (tiga) bulan dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan kota dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah) Subs 3 (tiga) bulan;
3. Menyatakan barang bukti berupa: Collomack 10 MI 17 Botol Injeksi Tathion 82 Ampul, MJ’S Gold 6 botol, Laroscorbine Platinum Inj 10 Ampul, Laroscorbine + Kollagen 10 Ampul, Laroscorbine Roche 17 Ampul, Laroscorbine Platinum Roche 10 Ampul, Vitamin C + Kollagen Rodo 107 Ampul, White C 30 Ampul, L Carlene 30 Ampul, Redoxon 6 Ampul, Gerovital 5 Ampul, Calcium Plus Botol / 60

Capsul 120 Caps, Ciatis 4 Tab, Ventolin Inhaler Complete 8 Botol, Lipitor 140 Tab, Diovan'80 (Novartis) 110 Tab, Tanakan 122 Tab, Tenormin 100 mg 84 Tab, Lipanthyl Supra 160 mg 170 Tab, Cozaar 50 mg 59 Tab, Glucotrol XI 5 mg 6 Pot, Cialis 16 Tab, Viagra 100 mg 40 Tab, Morvasc 90 Tab, Collomack 6 botol, Diamicron MR 30 mg 180 Ta Concor 2,5 dan 5 159 Tab, CO Aprovel 56 Tab, Ticlid 72 Tab, Aprovel 72 Tab, N Cobal Botol / 45 Tab 2 Botol, Tenormin 50 mg 56 Tab, Glucovance 160 Tab, Phenytein 100 mg Botol / 100 Caps 2 Botol, Lincocin 300 mg 2 Botol, Micardis 80 mg 50 Tab, Madopar / 125 mg Botol / 30 Tab 2 Botol, Clozaryl 25 mg 90 Tab, Esilgan 1 mg 60 Tab, Ativan 2 mg 159 Tab, Dilatin 100 mg botol / 200 Tab 1 Botol, Cytotec 78 Tab, Vapex HR 2 Kotak, Micardis 20 Tab, Noten 50 mg 90 Tab, Wyeth Apisate 50 Tab, Mestinon 60 mg 1 Botol, Concor 90 Tab, Lexotanil 3 mg 30 Tab, CO-Diovan 12 Tab, Cardiprin 100 28 Tab, Evista 60 mg 28 Tab, Tegretol 200 mg (Novartis) 80 Tab, Fortzaar 20 Tab, Valsartan 80 mg 60 Tab, Diovan 80 mg 39 Tab, Apotex Inc 50 Tab, Resitol 95 Tab dan obat golongan obat Psikotropika tanpa dokumen resmi yaitu : Diazepam 2mg/1000 tab sebanyak 2.000 tab, Phenobarbital 30 mg/1000 tab sebanyak 11.000 tab dan Codein 10mg/250 tab sebanyak 750 tab Dirampas untuk dimusnahkan

4. Menyatakan agar terdakwa dibebani membayar biaya perkara sebesar Rp.1000,- (seribu rupiah).

5. Amar putusan

Dalam amar putusan hakim disebutkan bahwa :

1. Menyatakan terdakwa **DARWIS** telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar”
2. Menjatuhkan Pidana kepada terdakwa dengan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 15 (lima) belas hari dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (Satu) bulan;
3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani oleh terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan:
4. Menetapkan agar terdakwa tetap ditahan dalam tahanan
5. Menyatakan barang bukti berupa : Collomack 10 MI 17 Botol Injeksi Tathion 82 Ampul, MJ’S Gold 6 botol, Laroscorbine Platinum Inj 10 Ampul, Laroscorbine + Kollagen 10 Ampul, Laroscorbine Roche 17 Ampul, Laroscobine Platinum Roche 10 Ampul, Vitamin C + Kollagen Rodo 107 Ampul, White C 30 Ampul, L Carlene 30 Ampul, Redoxon 6 Ampul, Gerovital 5 Ampul, Calcium Plus Botol / 60 Capsul 120 Caps, Ciatis 4 Tab, Ventolin Inhaler Complete 8 Botol, Lipitor 140 Tab, Diovan’80 (Novartis) 110 Tab, Tanakan 122 Tab, Tenormin 100 mg 84 Tab, Lipanthyl Supra 160 mg 170 Tab, Cozaar 50 mg 59 Tab, Glucotrol XI 5 mg 6 Pot, Cialis 16 Tab, Viagra 100 mg

40 Tab, Morvasc 90 Tab, Collomack 6 botol, Diamicron MR 30 mg 180 Ta Concor 2,5 dan 5 159 Tab, CO Aprovel 56 Tab, Ticlid 72 Tab, Aprovel 72 Tab, N Cobal Botol / 45 Tab 2 Botol, Tenormin 50 mg 56 Tab, Glucovance 160 Tab, Phenytein 100 mg Botol / 100 Caps 2 Botol, Lincocin 300 mg 2 Botol, Micardis 80 mg 50 Tab, Madopar / 125 mg Botol / 30 Tab 2 Botol, Clozaril 25 mg 90 Tab, Esilgan 1 mg 60 Tab, Ativan 2 mg 159 Tab, Dilatin 100 mg botol / 200 Tab 1 Botol, Cytotec 78 Tab, Vapex HR 2 Kotak, Micardis 20 Tab, Noten 50 mg 90 Tab, Wyeth Apisate 50 Tab, Mestinon 60 mg 1 Botol, Concor 90 Tab, Lexotanil 3 mg 30 Tab, CO-Diovan 12 Tab, Cardiprin 100 28 Tab, Evista 60 mg 28 Tab, Tegretol 200 mg (Novartis) 80 Tab, Fortzaar 20 Tab, Valsartan 80 mg 60 Tab, Diovan 80 mg 39 Tab, Apotex Inc 50 Tab, Resitol 95 Tab dan obat golongan obat Psikotropika tanpa dokumen resmi yaitu : Diazepam 2mg/1000 tab sebanyak 2.000 tab, Phenobarbital 30 mg/1000 tab sebanyak 11.000 tab dan Codein 10mg/250 tab sebanyak 750 tab. Dirampas untuk dimusnahkan

6. Menyatakan agar terdakwa dibebani untuk membayar ongkos perkara sebesar Rp.1000,- (seribu rupiah).

B. Analisa kasus

1. Pertimbangan Hukum

Adapun pertimbangan Majelis hakim dalam putusan ini mempertimbangkan pada dakwaan pertama yang didakwakan yaitu perbuatan terdakwa melanggar peraturan yang diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 jo

pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menyebutkan:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diancam pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak 1,5 Milyar rupiah”.

Terdakwa Darwis dalam hal ini harus mempertanggungjawabkan perbuatannya dan yang menjadi pertimbangan hukum dengan memperhatikan pasal 183 dan pasal 193 KUHAP yang berbunyi :

Hakim tidak boleh menjatuhkan pidana kepada seseorang kecuali apabila dengan sekurang kurangnya ada dua alat bukti yang syah ia memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar benar terjadi dan bahwa terdakwa yang bersalah melakukannya”

Berdasarkan 2 alat bukti disertai keyakinan hakim bahwa seorang terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana, maka terdakwa harus dikenai sanksi pidana

Pasal 193 KUHAP yang berbunyi:

Ayat 1: “jika pengadilan berpendapat bahwa terdakwa bersalah melakukan tindak pidana yang didakwakan kepadanya maka pengadilan menjatuhkan pidana”

Ayat 2.a: “pengadilan dalam menjatuhkan putusan, jika terdakwa tidak ditahan dapat memerintahkan supaya terdakwa tersebut dapat ditahan apabila diperlukan ketentuan pasal 21 dan terdapat alasan cukup untuk itu”.

Ayat 2.b: “dalam hal terdakwa ditahan, pengadilan dalam menjalankan putusan dapat menetapkan terdakwa tetap ada dalam tahanan atau membebaskan apabila terdapat alasan cukup untuk itu”.

Bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan subsider, maka Majelis Hakim terlebih dahulu mempertimbangkan dakwaan primer sebagaimana diatur dalam Pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) UU RI No.36 tahun 2009 yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

Perbuatan terdakwa sebagaimana didakwa oleh Penuntut umum dengan dakwaan subsideritas maka menurut pandangan hakim sesuai pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) UU RI No.36 thn 2009 tentang kesehatan terdapat unsur :

1. Barang siapa

Yang dimaksud dengan “barang siapa” dalam hal ini adalah subjek hukum yang dapat mempertanggungjawabkan perbuatannya, dimana saudara Darwis yang identitasnya telah dibenarkan dalam surat dakwaan dan benar bahwa bahwa saksi adalah orang yang sehat jasmani dan rohaninya serta dapat menjawab pertanyaan dipersidangan. Kemudian berdasarkan keterangan terdakwa sendiri didukung dengan adanya barang bukti yang disita serta keterangan saksi saksi.

2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.(pasal 106 UU RI No.36 thn 2009)

Bahwa dalam hal ini terdakwa tidak dapat menunjukkan dokumen terkait surat izin edar obat-obatan tersebut dan terdakwa tidak dapat menunjukkan dokumen pemesanan obat yang telah ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab apotek, kemudian tidak ada faktur pembelian obat dari distributor. Selain itu saksi-saksi juga menemukan dan menyita golongan obat Psikotropika tanpa dokumen resmi yaitu : Diazepam 2mg/1000 tab sebanyak 2.000 tab, Phenobarbital 30 mg/1000 tab sebanyak 11.000 tab dan Codein 10mg/250 tab sebanyak 750 tab. Bahwa terdakwa memperoleh golongan obat-obatan keras dan obat golongan Psikotropika dari Salesman freelance yang banyak datang ke Apotek menawarkan obat dengan harga murah dan beberapa jenis obat, ada juga yang merupakan pesanan pasien yang pernah berobat ke luar Negeri yang minta bantu untuk dicarikan obatnya dan Apoteker Gamma tidak mengetahui pemesanan obat-obatan tersebut.

Kesalahan yang dilakukan terdakwa Darwis merupakan masalah pertanggungjawaban pidana, dimana seseorang melakukan kesalahan jika pada waktu melakukan delik dilihat dari segi masyarakat patut dicela. Kesalahan dalam arti luas amat berkaitan dengan pertanggung jawaban pidana dimana meliputi :

- 1) Adanya kemampuan bertanggungjawab pada sipelaku, artinya keadaan jiwa sipelaku harus normal
- 2) Hubungan batin antara sipelaku dengan perbuatannya yang berupa kesengajaan (dolus) atau kealpaan (culpa), ini disebut bentuk bentuk

kesalahan. Dalam hal ini dipersoalkan sikap batin seseorang pelaku terhadap perbuatannya.

- 3) Tidak adanya alasan yang menghapus kesalahan atau tidak ada alasan pemaaf meskipun apa yang disebut dalam (1) dan (2) ada, ada kemungkinan bahwa ada keadaan yang mempengaruhi sipelaku sehingga kesalahannya hapus, misalnya dengan adanya *overmacht*/ keadaan memaksa (pasal48 KUHP)⁵⁵

Jika ketiga unsur tersebut diatas telah terpenuhi maka orang yang bersangkutan bisa dinyatakan bersalah atau mempunyai pertanggungjawaban pidana, sehingga bisa dipidana. Dalam pertanggungjawaban pidana subyek hukum yang bersangkutan harus dibuktikan terlebih dahulu bahwa perbuatannya bersifat melawan hukum.

Dengan demikian, seseorang mendapatkan pidana tergantung pada 2 (dua) hal, antara lain:

- 1) Harus ada perbuatan yang bertentangan dengan undang undang atau dengan kata lain harus ada unsur melawan hukum
- 2) Terhadap pelakunya ada unsur kesalahan dalam bentuk kesengajaan dan kealpaan, sehingga perbuatan yang melawan hukum tersebut dapat dipertanggungjawabkan kepadanya

Adapun pertimbangan majelis hakim adalah sebagai berikut:

Berdasarkan uraian dan pertimbangan diatas hakim menyimpulkan bahwa perbuatan terdakwa sebagaimana didakwakan jaksa penuntut umum telah terbukti

⁵⁵<http://www.Kitabpidana.Blogspot.com/2012/04/kesalahandanpertanggungjawab anpidana>, diakses pada tanggal 31 Juli2016 pkl 17.00 WIB

secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mengedarkan obat-obatan tanpa izin edar.

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) UU RI No.36/2009 telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan primer; Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan primer telah terbukti maka dakwaan subsidier dan seterusnya tidak perlu dipertimbangkan lagi;

Hakim sependapat dan dapat menerima tuntutan pidana yang diajukan oleh penuntut umum, dan dalam perkara ini dan lamanya pidana yang akan dijatuhkan dan akan disesuaikan dengan berat ringannya perbuatan terdakwa dalam tindak pidana ini.

Adapun dari jalannya persidangan, hakim tidak menemukan adanya hal-hal yang dapat menghapuskan kesalahan terdakwa oleh karena itu terdakwa adalah orang yang bertanggungjawab sehingga terdakwa harus dinyatakan bersalah dan harus dijatuhi pidana dan terdakwa harus dibebani membayar biaya perkara.

Sebelum hakim menjatuhkan pidana atas diri terdakwa, terlebih dahulu hakim mempertimbangkan hal-hal yang meringankan dan memberatkan terdakwa sebagai berikut:

1. Hal-hal yang memberatkan terdakwa dalam persidangan:

Perbuatan terdakwa dapat menyebabkan gangguan kesehatan bagi masyarakat selaku konsumen

2. Hal yang meringankan:
 - a. Terdakwa belum pernah dihukum
 - b. Terdakwa mengakui dan menyesali perbuatannya
 - c. Terdakwa mempunyai tanggungan keluarga
 - d. Bahwa Terdakwa membeli obat-obatan tersebut hanya atas permintaan saja bukan dijual bebas

Hasil dari persidangan maka terungkap fakta-fakta hukum yang menjadi pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan dalam perkara nomor 2753/Pid.B/2013/PN.Medan terdakwa secara nyata merupakan orang yang sehat jasmani maupun rohani yang dapat menjawab serta mengerti atas pertanyaan-pertanyaan yang diajukan kepadanya, maka hakim menjatuhkan putusan:

1. Menyatakan terdakwa **DARWIS** telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar”
2. Menjatuhkan Pidana kepada terdakwa dengan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 15 (lima) belas hari dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pindana kurungan selama 1 (Satu) bulan;
3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani oleh terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan:
4. Menetapkan agar terdakwa tetap ditahan dalam tahanan

5. Menyatakan barang bukti berupa : Collomack 10 MI 17 Botol Injeksi Tathion 82 Ampul, MJ'S Gold 6 botol, Laroscorbine Platinum Inj 10 Ampul, Laroscorbine + Kollagen 10 Ampul, Laroscorbine Roche 17 Ampul, Laroscobine Platinum Roche 10 Ampul, Vitamin C + Kollagen Rodo 107 Ampul, White C 30 Ampul, L Carlene 30 Ampul, Redoxon 6 Ampul, Gerovital 5 Ampul, Calcium Plus Botol / 60 Capsul 120 Caps, Ciatis 4 Tab, Ventolin Inhaler Complete 8 Botol, Lipitor 140 Tab, Diovan'80 (Novartis) 110 Tab, Tanakan 122 Tab, Tenormin 100 mg 84 Tab, Lipanthyl Supra 160 mg 170 Tab, Cozaar 50 mg 59 Tab, Glucotrol XI 5 mg 6 Pot, Cialis 16 Tab, Viagra 100 mg 40 Tab, Morvasc 90 Tab, Collomack 6 botol, Diamicron MR 30 mg 180 Ta Concor 2,5 dan 5 159 Tab, CO Aprovel 56 Tab, Ticlid 72 Tab, Aprovel 72 Tab, N Cobal Botol / 45 Tab 2 Botol, Tenormin 50 mg 56 Tab, Glucovance 160 Tab, Phenytein 100 mg Botol / 100 Caps 2 Botol, Lincocin 300 mg 2 Botol, Micardis 80 mg 50 Tab, Madopar / 125 mg Botol / 30 Tab 2 Botol, Clozaril 25 mg 90 Tab, Esilgan 1 mg 60 Tab, Ativan 2 mg 159 Tab, Dilatin 100 mg botol / 200 Tab 1 Botol, Cytotec 78 Tab, Vapex HR 2 Kotak, Micardis 20 Tab, Noten 50 mg 90 Tab, Wyeth Apisate 50 Tab, Mestinon 60 mg 1 Botol, Concor 90 Tab, Lexotanil 3 mg 30 Tab, CO-Diovan 12 Tab, Cardiprin 100 28 Tab, Evista 60 mg 28 Tab, Tegretol 200 mg (Novartis) 80 Tab, Fortzaar 20 Tab, Valsartan 80 mg 60 Tab, Diovan 80 mg 39 Tab, Apotex Inc 50 Tab, Resitol 95 Tab dan obat golongan obat Psikotropika tanpa

dokumen resmi yaitu : Diazepam 2mg/1000 tab sebanyak 2.000 tab, Phenobarbital 30 mg/1000 tab sebanyak 11.000 tab dan Codein 10mg/250 tab sebanyak 750 tab. Dirampas untuk dimusnahkan

6. Menyatakan agar terdakwa dibebani untuk membayar ongkos perkara sebesar Rp.1000,- (seribu rupiah).

Dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan hukuman terhadap terdakwa Darwis nomor 2753/Pid.B/2013/PN.Medan didakwa dengan Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dijatuhi pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 15 (lima) belas hari dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah). Pertanggungjawaban pidana tersebut konsekuensi dari perbuatan terdakwa yang menurut Majelis Hakim telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana “Menedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.

Dari uraian di atas, dapat diketahui betapa pentingnya peranan hakim dalam menjatuhkan suatu pidana atau putusan terhadap suatu perkara yang ditandatanganinya. Hakim dituntut benar-benar memahami tuntutan dari jaksa yang diajukan dalam persidangan untuk benar-benar menegakkan keadilan sesuai dengan hukum. Putusan hakim merupakan pertanggungjawaban hakim dalam melaksanakan tugasnya untuk menerima, memeriksa dan memutus perkara yang diajukan kepadanya, dimana pertanggungjawaban tersebut tidak hanya ditujukan kepada hukum, dirinya sendiri ataupun kepada masyarakat luas.

Suatu putusan pengadilan pada hakikatnya harus memenuhi standar nilai putusan hakim.⁵⁶

a. Nilai Otoritas (kemerdekaan dan keadilan)

Nilai yang terkandung adalah otorisasi yang diberikan undang-undang kepada hakim untuk menjatuhkan sanksi pada pelanggaran maupun kejahatan ataupun untuk memutus suatu sengketa yang terjadi dalam masyarakat

b. Nilai Transparansi (keterbukaan)

Saat pemeriksaan perkara, sidang harus dilakukan secara terbuka untuk umum dengan pengertian bahwa siapa saja boleh menghadiri dan mendengar apa yang terjadi dalam suatu persidangan, kecuali undang-undang menentukan lain. Ketentuan ini mengandung nilai keterbukaan dipihak lain untuk menentukan hukum dengan berbagai interpretasi atau penafsiran hukum

c. Nilai Akuntabilitas

Pertanggungjawaban hakim atas putusan yang dilakukan dengan irah-irah Demi Keadilan Berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa, mengartikan bahwa putusan yang dibuat tersebut harus dapat dipertanggungjawabkan secara vertikal maupun horizontal

d. Nilai Objektivitas

Perlakuan yang sama terhadap para pencari keadilan dengan tidak membedakan kedudukan,ras, agama, kekayaan, ataupun orang sudah kenal atau orang asing. Tuntutan perlakuan yang sama adalah tuntutan fundamental yang

⁵⁶ Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman terdapat dalam pasal 2,3,4 (1,2), 13, 17,19

harus dijalankan oleh hakim. Putusan hakim harus terukur bukan mengedepankan subyektifitas tetapi harus objektifitas untuk memperoleh putusan yang bermanfaat, sebagai salah satu dimensi hukum yang tidak meresahkan masyarakat

e. Nilai Integritas

Hakim sebelum memangku jabatannya wajib mengucapkan sumpah atau janji menurut agamanya agar menjalankan tugasnya sebagai hakim ia akan selalu bertanggungjawab. Hakim dilarang memeriksa perkara yang menyangkut kepentingan sendiri.

f. Nilai Equalitas (Kesejajaran)

Nilai kesejajaran di implementasi sebagai asas non diskriminatif, karena semua orang sama di hadapan hukum dan oleh karena itu harus diperlakukan sama oleh hakim.

g. Nilai Ekonomis dan Efektif

Pelaksanaan pengadilan haruslah diselenggarakan dengan ekonomis dan efektif dilakukan dengan sederhana dengan pengertian bahwa pemeriksaan dan penyelesaian perkara dengan cara efisien dan efektif yang merupakan harapan pencari keadilan

h. Nilai Kemandirian

Prinsip ini mencerminkan bahwa kedudukan pengadilan dan hakim tidak boleh di intervensi atau dipengaruhi oleh kekuasaan lain. Kemandirian merupakan kebebasan dari campur tangan pihak kekuasaan ekstra yudisial,

i. Nilai Kejujuran

Kejujuran pada hakikatnya bermakna dapat dan berani menyatakan bahwa yang benar adalah benar yang salah adalah salah. Kejujuran mendorong terbentuknya pribadi yang kuat dan membangkitkan kesadaran akan hakikat yang hak dan yang bathil

2. Fakta Hukum

Kenyataan yang dilakukan oleh terdakwa Darwis terhadap perbuatannya yang dengan sengaja menjual atau mengedarkan obat tanpa memiliki izin edar obat, hanya dijatuhi hukuman pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 15 (lima belas hari) denda sebesar Rp 5.000.000,- (lima juta rupiah), apabila denda tersebut tidak dibayar maka akan diganti dengan dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan. Hal ini sangatlah tidak sebanding dengan keuntungan yang pelaku peroleh dari perbuatannya mendistribusikan obat obat . Selain itu perlu adanya pidana tambahan berupa pengumuman keputusan hakim kepada masyarakat, sehingga masyarakat juga mengetahui pabrik/ took obat/apotek mana yang telah ditutup karena memproduksi obat palsu dan jenis merk obat apa saja yang telah terbukti sebagai obat palsu dan yang tidak memiliki izin edar.. Sehingga tidak ada pihak-pihak lain yang akan menyalahgunakan obat untuk diproduksi atau didistribusikan kembali.

Dari kasus tersebut diatas jelaslah bahwa 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.

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB);
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

3. Pendapat Hukum

Pada putusan yang dikeluarkan Majelis Hakim menghukum terdakwa penjara selama 1 (satu) bulan 15 Hari dan denda sebesar Rp 5.000.000,-(lima juta rupiah). Terdakwa terbukti bersalah melakukan perbuatan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Selain itu perbuatan terdakwa dimaksud untuk memperoleh keuntungan pribadi sebesar besarnya dengan modal sekecil kecilnya dengan cara melawan hukum dengan barang bukti yang tersebut dalam Putusan Pengadilan Negeri Medan No. 2753/Pid.B/2013/PN. Medan, sehingga hal ini sangat merugikan masyarakat/ konsumen.

Hakim dalam putusannya juga mendengarkan dan mempertimbangkan keterangan saksi dan Sanksi hukum diberikan karena terbukti melanggar tindak pidana sesuai :

1. Undang-undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan :

Pasal 197 : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,-(satu miliar lima ratus juta rupiah).

2. Undang-undang RI No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Pasal 61 : Penuntutan dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya.

Pasal 62(1) : Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8, dipidana dengan Pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000,00 (dua juta rupiah).

3. Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 62 UU RI No. 5 tahun 1997 tentang psikotropika.

Pasal 62 : Barangsiapa secara tanpa hak, memiliki, menyimpan dan/atau membawa psikotropika dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Dalam kasus ini dapat dilakukan *proyustisia*, karena terbukti melanggar tindak pidana UU No. 36 tahun 2009 pasal 197 dan UU No.8 tahun 1990 pasal 62 ayat (2). Dengan tuntutan yang mengacu pada UU No. 36 tahun 2009 tahun 197.

Teori pemidanaan berhubungan langsung dengan pengertian hukum pidana subjektif. Teori-teori ini mendasarkan kepada penjelasan dan mencari hak dari Negara untuk menjatuhkan serta menjalankan hak tersebut. Teori hukum pidana tersebut terbagi atas 3 kelompok, yaitu :

1. Teori absolute atau teori pembalasan (*vergeldings theorien*) Teori ini memberikan pembenaran bagi Negara untuk menjatuhkan pidana berupa penderitaan kepada penjahat karena penjahat telah memberikan penderitaan kepada orang lain. Immanuel Kant, kejahatan sendirilah yang membuat anasir-anasir yang menuntut pidana dan membenarkan pidana dijatuhkan. Konsekuensi tersebut adalah suatu akibat logis yang menyusul tiap kejahatan
2. Teori relatife atau teori tujuan (*doel theorien*) Teori ini berpokok pangkal pada dasar bahwa pidana adalah alat untuk menegakkan tata tertib (hukum) dalam masyarakat, dan untuk menegakkan tata tertib itu diperlukan pidana. Von Feurbach menyatakan sifat menakut-nakuti dari pidana itu, bukan pada penjatuhan pidana, tapi pada ancaman pidana yang dinyatakan dalam undang-undang.
3. Teori gabungan (*vernegings theorien*) Pendukung teori gabungan yang menitikberatkan pada tata tertib hukum ini antara lain Thomas Aquino dan Vos. Menurut Thomas Aquino, dasar pidana itu ialah kesejahteraan umum. Sifat membalas dari pidana merupakan sifat umum dari pidana, tetapi bukan tujuan dari sebab tujuan pidana pada

hakikatnya adalah pertahanan dan perlindungan tata tertib masyarakat⁵⁷.

Putusan Pidana Pada hakikatnya merupakan putusan hakim yang berisikan suatu perintah kepada terdakwa untuk menjalani hukuman atas perbuatan yang dilakukannya sesuai dengan amar putusan.

Pengaturan tentang ancaman minimum pidana dan ancaman maksimal pidana sesungguhnya menjadi pedoman dan batasan bagi para hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana terhadap terdakwa. Praktiknya, ada juga beberapa putusan yang sanksi pidananya di bawah dari ancaman minimum pidana atau di atas dari ancaman maksimal pidana.

Secara teoritis, terdapat 2 pemahaman tentang batasan pidana tersebut, ada yang berpendapat bahwa hakim tidak terikat dengan batasan pidana yang sudah ditentukan dalam suatu aturan, namun ada juga yang berpendapat bahwa batasan pidana tersebut mengikat para hakim dalam menjatuhkan putusan pidana. Hakim dalam keadaan-keadaan tertentu terkadang menganggap batasan yang diberikan dalam undang-undang tidak mengikatnya karena ada hal-hal khusus yang bersifat memberatkan terdakwa hingga keadilan substansial tidak didapat jika harus mengacu pada batasan pidana yang ada, hingga muncullah pemikiran untuk menghukum terdakwa dari batasan yang ada⁵⁸.

Dalam kasus ini jelas menunjuk kepada subjek hukum, dimana subjek hukum adalah pengemban hak dan kewajiban hukum. Subjek hukum dapat berupa

⁵⁷ Bardanawati Arief, 2005, Teori Teori Dan Kebijakan Pidana, PT.Alumni, Bandung, halaman. 52.

⁵⁸ Uraian unsur-unsur: Pasal 338 KUHP

perorangan (naturlijkperson) ataupun badan hukum (koorporasi). Subjek hukum dalam kasus ini adalah darwis sehingga semua unsur terpenuhi yaitu:

- **Sengaja**

“Sengaja” memiliki dua unsur, yaitu *willen* (menghendaki) dan *wetens* (mengetahui). Menghendaki berarti si pelaku menghendaki akibat dari perbuatannya itu (contoh:membunuh berakibat hilangnya nyawa orang lain). Mengetahui berarti si pelaku mengetahui bahwa perbuatannya adalah dilarang oleh undang-undang (UU).

Ada dua teori sengaja, yaitu:

1. Teori kehendak (*Wils theorie*Opzet) ada apabila perbuatan dan akibat suatu delik dikehendaki si pelaku.
2. Teori bayangan (*Voorstellings theorie* Opzet) ada apabila si pelaku pada waktu mulai melakukan perbuatan, ada bayangan yang terang bahwa akibat yang bersangkutan akan tercapai, maka dari itu ia menyesuaikan perbuatannya dengan akibat itu.

- **Adanya unsur kesalahan**

Dalam Pasal 35 ayat (1) berbunyi : “Tidak seorang pun dapat dipidana tanpa kesalahan”. Pasal tersebut menunjukkan bahwa seseorang tidak dapat dipidana apabila ia tidak mempunyai kesalahan, baik berupa kesengajaan maupun kealpaan.

Kesalahan disini adalah keadaan jiwa orang yang melakukan perbuatan itu dan hubungannya dengan perbuatan yang dilakukan itu sedemikian rupa sehingga orang itu dapat dicela melakukan perbuatan tersebut. Bilamana pembuat tersebut

memang mempunyai kesalahan dalam melakukan tindak pidana itu, ia tentu akan dijatuhi pidana. Akan tetapi, manakala ia tidak mempunyai kesalahan, walaupun ia telah melakukan perbuatan yang dilarang dan perbuatan tersebut diancam dengan pidana, ia tentu tidak akan dijatuhi pidana.

Dengan diterapkannya ketentuan pidana dalam kasus tersebut di atas memperlihatkan bahwa hukum pidana telah digunakan dalam menyelesaikan perbuatan-perbuatan merugikan konsumen yang dilakukan oleh terdakwa. Dilihat dari kasus yang tidak menimbulkan korban secara langsung, menunjukkan bahwa hukum pidana tidak hanya berfungsi sebagai alat pembalasan semata-mata akan tetapi juga sebagai sarana perlindungan bagi masyarakat

Pada kasus ini pembedaan yang dikenakan kepada terdakwa mempunyai manfaat baik sebagai perlindungan masyarakat maupun perbaikan terhadap diri pelaku. Dilihat dari aspek perlindungan masyarakat, pidana yang dijatuhkan terdakwa dapat mencegah maupun mengurangi perbuatan yang merugikan masyarakat. Dari aspek perbaikan terhadap diri pelaku, penerapan pidana penjara diharapkan dapat merubah dan memperbaiki sikap pelaku

BAB IV

SANKSI HUKUM TERHADAP PELAKU PEREDARAN OBAT-OBATAN YANG TIDAK TERDAFTAR DI BADAN POM

A. Sanksi Hukum dengan Menerapkan Prinsip *Strict Liability* dan *Vicarious Liability*

Asas *strict liability* dan *vicarious liability* pada dasarnya adalah asas yang terdapat dalam hukum perdata yang kemudian di serap ke dalam hukum pidana dalam hal mengenai pertanggungjawaban pidana korporasi.

Dalam hal ini korporasi yang bertindak sebagai pelaku usaha dapat mempertanggungjawabkan atas apa yang dilakukannya. Karena, korporasi menerapkan doktrin *strict liability* dan *vicarious liability* sebagai konsekuensi tanggung jawab pidana atas tindak pidana yang dilakukan pengurusnya.⁵⁹

Pengertian korporasi menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen dimasukkan dalam lingkup Pelaku usaha, yang diatur dalam Pasal 1 ke-3 undang undang No.8 tahun 1999 :

“Pelaku usaha adalah setiap orang –perseorangan atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum maupun badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik

⁵⁹ Etty Utju R. Koesoemahatmadja, *Hukum Korporasi dalam Muladi dan Dwidja Priyatno, Pertanggungjawaban Korporasi dalam Hukum Pidana*, STIH, Bandung, 1991, halaman. 87-88.

sendiri maupun bersama-sama melakukan perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”

Asas strict liability pertama kali diterapkan dalam kasus Rylands vs. Fletcher tahun 1868 di Inggris. Dimana kemudian putusan hakim tingkat banding The Court of Exchequer Chamber adalah yurisprudensi yang berkembang menjadi dasar nilai hukum bukan saja dalam aspek lingkungan, tetapi juga bagi masalah-masalah lain yang bersifat sangat pelik bila dikaitkan dengan perkembangan berbagai kehidupan, bahkan dipakai pula dalam hukum pidana.⁶⁰

Asas strict liability dan vicarious liability menetapkan korporasi sebagai subjek tindak pidana yang bertanggung jawab. Pertanggungjawaban pidana korporasi melalui asas strict liability merupakan pengecualian asas tiada pidana tanpa kesalahan, karena dalam asas strict liability pertanggungjawaban pidana dapat dibebankan pada pelaku tindak pidana dengan tidak perlu dibuktikan adanya kesalahan, hanya cukup dibuktikan telah melakukan perbuatan yang dilarang atau tidak melakukan perbuatan yang diwajibkan oleh ketentuan hukum pidana, tanpa melihat sikap hatinya.

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi di atas. Ada pendapat yang menyatakan, *strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun ada pengecualian-

⁶⁰ N.H.T Siahaan, *Hukum Lingkungan dan Ekologi Pembangunan*, Edisi Kedua, (Jakarta: Erlangga, 2004), hlm. 313

pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya pada keadaan *force majeure*. Sebaliknya *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya.

Menurut E. Suherman, *strict liability* disamakan dengan *absolute liability*, dalam prinsip ini tidak ada kemungkinan untuk membebaskan diri dari tanggung jawab, kecuali apabila kerugian yang timbul karena kesalahan pihak yang dirugikan sendiri. Tanggung jawab adalah mutlak.

Dalam tindak pidana yang bersifat *strict liability* yang dibutuhkan hanyalah dugaan atau pengetahuan dari pelaku, dan hal itu sudah cukup menuntut pertanggungjawaban pidana daripadanya. Jadi tidak dipersoalkan adanya *mens rea* karena unsur pokok *strict liability* adalah *actus reus* (perbuatan) sehingga yang harus dibuktikan adalah *actus reus* (perbuatan), bukan *mens rea* (kesalahan).⁶¹

Sebagai *ius constituendum* asas pertanggungjawaban *strict liability* diatur dalam konsep Rancangan KUHP 2011-2012 Pasal 38 ayat (1) yang berbunyi: “bagi tindak pidana tertentu, Undang-undang dapat menentukan bahwa seseorang dapat dipidana semata-mata karena telah dipenuhinya unsur-unsur tindak pidana tersebut tanpa memperhatikan adanya kesalahan” Dalam penjelasan ketentuan Pasal 38 ayat (1) dinyatakan bahwa ketentuan pada ayat ini merupakan pengecualian terhadap asas pidana tanpa kesalahan. Oleh karena itu tidak berlaku bagi semua tindak pidana tetapi hanya untuk tindak pidana tertentu yang ditetapkan oleh Undang-undang. Untuk tindak pidana tertentu tersebut, pembuat

⁶¹ Barda Nawawi Arief, *Perbandingan Hukum Pidana*, Cetakan Kesembilan, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2011), hlm. 31-32

tindak pidana telah dapat dipidana hanya karena telah dipenuhinya unsur-unsur tindak pidana oleh perbuatannya. Disini kesalahan pembuat tindak pidana dalam melakukan perbuatan tersebut tidak lagi diperhatikan. Asas ini dikenal sebagai asas *strict liability*.

Pertanggungjawaban pidana korporasi juga dapat dikenakan melalui asas *vicarious liability*. *Vicarious liability* adalah suatu pertanggungjawaban pidana yang dibebankan kepada seseorang atas perbuatan orang lain (*the legal responsibility of one person for the wrongful acts of another*)⁶². Menurut Barda Nawawi Arief, *vicarious liability* adalah suatu konsep pertanggungjawaban seseorang atas kesalahan yang dilakukan orang lain, seperti tindakan yang dilakukan yang masih berada dalam ruang lingkup pekerjaannya (*the legal responsibility of one person for wrongful acts of another, as for example, when the acts are done within scope of employment*)⁶³

Dalam *Blacks Law Dictionary*, *vicarious liability* diartikan sebagai *indirect legal responsibility, for example, the liability of an employer for the act of an employee, or a principal for tort and contracts of an agent*. Sedangkan Roeslan Saleh menjelaskan arti *vicarious liability*, yaitu orang bertanggung jawab atas perbuatan orang lain. Seseorang dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatan-perbuatan yang dilakukan orang lain (*vicarious Liability*), apabila seseorang itu telah memberikan kewenangannya menurut undang-undang kepada orang lain,

⁶² Romli Atmasasmita, 1989, *Asas-asas Perbandingan Hukum Pidana*, Yayasan lembaga Bantuan Hukum Indonesia, Jakarta, halaman. 93

⁶³ Mahrus Ali, 2013, *Asas-asas Hukum Pidana Korporasi*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, halaman 118

dalam hal ini diperlukan suatu syarat atau prinsip tanggung jawab yang dilimpahkan (*the delegation principle*) dan seorang majikan dipertanggungjawabkan atas perbuatan yang secara fisik dilakukan oleh buruhnya atau pekerjanya. Dari pengertian diatas dapat disimpulkan bahwa orang juga bertanggungjawab atas perbuatan orang lain dalam hal-hal tertentu. Misalnya dalam hubungan kerja antara pekerja dan majikan, majikan sama sekali tidak melakukan perbuatan, melainkan bawahannya maka dipandang ada kesalahan pada majikan dalam hal perbuatan yang dilakukan oleh bawahannya⁶⁴

Menurut Barda Nawawi Arief, dalam pelaksanaannya vicarious liability memiliki beberapa batasan, dimana seseorang tidak dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatan yang dilakukan oleh orang lain apabila;⁶⁵

- (1) Tidak masuk lingkup pekerjaan atau kewenangannya;
- (2) Yang dilakukan employee merupakan perbuatan bantuan / pembantuan (*aiding and abetting*);
- (3) Yang dilakukan employee adalah percobaan tindak pidana (*attempt to commit an offence*)

Mahrus Ali berpendapat, ada dua syarat penting yang harus dipenuhi untuk dapat menerapkan teori vicarious liability yaitu⁶⁶

⁶⁴ Hamzah Hatrik. 1996. *Asas Pertanggungjawaban Korporasi Dalam Hukum Pidana Indonesia*. Jakarta : Rajawali. Hal 13-15

⁶⁵ Barda Nawawi Arief, *Masalah Pidanaan Sehubungan dengan Perkembangan delik-delik Khusus dalam masyarakat Modern, kertas kerja pada Seminar Perkembangan delik-delik Khusus dalam masyarakat yang Mengalami Modernisasi BPHN dan FH Universitas Airlangga Surabaya, tanggal 25-27 Februari 1980*, (Bandung: Binacipta, 1982), dikutip oleh Muladi, Dwidja Priyatno, 2010, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Kencana, Jakarta, hlm.238

- (1) Harus terdapat suatu hubungan, seperti hubungan pekerjaan antara majikan dan pekerja; dan
- (2) Tindak pidana yang dilakukan oleh pekerja tersebut harus berkaitan atau masih dalam ruang lingkup pekerjaannya.

Prinsip hubungan kerja dalam *vicarious liability* disebut dengan prinsip delegasi, yakni berkaitan dengan pemberian izin kepada seseorang untuk mengelola suatu usaha. Si pemegang izin tidak menjalankan langsung usaha tersebut, akan tetapi ia memberikan kepercayaan (mendelegasikan) secara penuh kepada seorang manager untuk mengelola usaha tersebut.

Berdasarkan Pasal 1 butir 3 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen “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.”

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menerapkan prinsip *strict liability* dalam memberikan jaminan perlindungan hukum terhadap konsumen. Dalam prinsip ini pelaku usaha harus bertanggung jawab secara langsung tanpa membebankan pembuktian kepada konsumen atas kesalahan pelaku usaha, sebab pada prinsipnya konsumen pemulihan hak-haknya,

⁶⁶ Mahrus Ali, 2013, *Asas-asas Hukum Pidana Korporasi*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm 118

sehingga fakta atas kerugian konsumen sudah cukup membuktikan adanya kesalahan pelaku usaha.⁶⁷

Pertanggungjawaban korporasi dalam perlindungan konsumen dikenakan kepada pengurus korporasi, dimana hal ini dapat dilihat melalui Pasal 61 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen “Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya. Pertanggungjawaban pidana yang dikenakan pada pengurus korporasi berupa pidana penjara dan pidana denda (Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen) dan untuk korporasinya dikenakan pidana tambahan yang berupa sanksi administrasi antara lain berupa penarikan produk, pembayaran ganti rugi, atau pencabutan izin usaha (Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen).

Dalam rancangan KUHP yang baru sekarang, sistem *vicarious liability* telah dimasukkan sebagai suatu kebutuhan yang menyerap kepentingan perlindungan sosial terhadap perbuatan-perbuatan korporatif kaum bisnis.⁶⁸ Doktrin pertanggungjawaban *vicarious liability* diatur dalam konsep Rancangan KUHP 2011-2012, Pasal 38 ayat (2) yang menyatakan: “dalam hal ditentukan oleh undang-undang, setiap orang dapat dipertanggungjawabkan atas tindak pidana yang dilakukan oleh setiap orang lain”.

Berdasarkan penjelasan dalam Pasal 38 ayat (2) KUHP dinyatakan, ketentuan ayat ini merupakan pengecualian dari asas tiada pidana tanpa kesalahan.

⁴.<http://warta17agustus.com/berita-seharusnya-uu-no-8-tahun-1999-tentang-perlindungan-konsumen-menerapkan-prinsip-strict-liability>.diakses tanggal 10 Oktober 2005, jam 20.30 wib

⁶⁸ Asmasasmita, Romli, *Perbandingan Hukum Pidana*, Bandung: Mandar Maju, 2000.

Lahirnya pengecualian ini merupakan perluasan dan pedalaman asas regulatif dari yuridis, moral yaitu dalam hal-hal tertentu tanggung jawab seseorang dipandang patut diperluas sampai kepada tindakan bawahannya yang melakukan pekerjaan atau perbuatan untuknya atau dalam batas-batas perintahnya meskipun seseorang dalam kenyataannya tidak melakukan tindak pidana, namun dalam rangka pertanggungjawaban pidana ia dipandang mempunyai kesalahan jika perbuatan orang lain yang berada dalam kedudukannya yang sedemikian itu merupakan tindak pidana. Sebagai suatu pengecualian maka ketentuan ini penggunaannya harus dibatasi untuk kejadian-kejadian tertentu yang ditentukan secara tegas oleh Undang-undang agar tidak digunakan secara sewenang-wenang. Asas pertanggungjawaban yang bersifat pengecualian ini dikenal sebagai asas pertanggungjawaban mutlak atau *vicarious liability*.

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen maka penetapan jenis sanksi pidana dan tindakan pun sama apabila yang melakukan korporasi atau pelaku usaha. Sanksi pidana diatur dalam Pasal 62 undang undang No 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen:

- Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10 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) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
- Pelaku usaha yang melanggar ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, Pasal 17 ayat (1)

huruf d, huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

- Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, cacat tetap, atau kematian, diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Pertanggungjawaban korporasi dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen meliputi: pelaku usaha/korporasi, pengurus dan kedua-duanya. Hal ini terlihat dalam Pasal 61. Selain pidana pokok sebagaimana diatur dalam Pasal 62, Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga mengatur hukuman tambahan. Pasal 63 mengatur hukuman tambahan sebagai berikut :

1. Perampasan barang tertentu
2. Pengumuman putusan hakim
3. Pembayaran ganti rugi
4. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen
5. Kewajiban penarikan barang dari peredaran
6. Pencabutan izin usaha

B. SANKSI HUKUM YANG BERORIENTASI PADA DAMPAK YANG TIMBUL DARI OBAT YANG TIDAK TERDAFTAR DI BADAN POM.

Kasus peredaran obat ilegal dan obat palsu merupakan ancaman bagi kesehatan. Dampak obat tersebut beragam, tergantung kandungan, komposisi, kondisi obat, serta penyakit yang diderita konsumen. Obat ilegal adalah obat yang tak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), termasuk obat palsu. Adapun obat palsu ialah obat yang diproduksi atau dikemas orang atau badan usaha yang tak berhak.. Bagi pasien yang perlu pengobatan segera atau penderita penyakit kronis, seperti penyakit jantung, mengonsumsi obat palsu yang tak ada zat aktifnya, misal berisi tepung saja, sama dengan tak minum obat. Itu bisa membuat penyakit yang diderita kian parah, menimbulkan komplikasi, hingga memicu kematian.

Kerugian yang ditimbulkan akibat pemakain obat ilegal yaitu :

1. Bagi pasien yang memerlukan pengobatan jangka panjang, obat palsu bisa berakibat sasaran pengobatan tidak tercapai. Misalnya saja, suatu obat dalam data statistik disebutkan bisa mengurangi serangan jantung sampai 25 persen atau mengurangi kemungkinan stroke hingga 30 persen. Namun, karena adanya penggunaan obat palsu, rentang persen tersebut tidak tercapai.
2. Pada kasus penggunaan antibiotika palsu menyebabkan terjadinya resistensi.

3. Obat palsu juga bisa menimbulkan penyakit lain pada pasien, misalnya alergi.
4. Dan yang paling fatal, obat palsu juga bisa merenggut nyawa.

Menurut Abdulkadir Barkatullah “Sanksi pidana pokok adalah sanksi yang dapat dikenakan dan dijatuhkan oleh Pengadilan atas tuntutan Jaksa Penuntut Umum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Undang Undang Perlindungan Konsumen memungkinkan dilakukannya penuntutan pidana terhadap pelaku usaha dan atau pengurusnya.⁶⁹

Pengaturan hukum dalam hukum positif di Indonesia yang mengatur tentang sanksi pidana peredaran obat yang tidak terdaftar di Badan POM, adalah sebagai berikut :

1. Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

- a. Sanksi pidana pemalsuan obat dengan memproduksi obat yang tidak sesuai standart Tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam Pasal 8 Ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang mengatur bahwa pelaku usaha dilarang untuk memproduksi dan/atau mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar sesuai peraturan perundang-undangan. Obat yang tidak memenuhi standar dan tidak terdaftar

⁶⁹ Abdulkadir Barkatullah. Hukum Perlindungan Konsumen. Bandung. Nusa Media. H 103. 2008.

di badan POM merupakan salah satu kriteria obat palsu.

Perumusan tindak pidana pemalsuan obat dalam Pasal 8 butir 1.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen diancam dengan sanksi pidana dan sanksi administrasi,

a. Sanksi Administrasi;

Sanksi administrasi adalah instrument 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 jatuh 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”.

b. 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 pidana denda maksimal Rp 2.000.000.000,00 (dua 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) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dijelaskan : “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 Ayat (2), Pasal15, 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)”.

Pengaturan mengenai produksi obat palsu yang membawa kerugian bagi konsumen diatur dalam Pasal 19 Ayat (1), Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatakan bahwa :

“Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.”

Tindak pidana pemalsuan obat yang mengakibatkan kerugian konsumen. Dalam menjalankan usaha produksi obat palsu 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.

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) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, 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.

Mengenai 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 santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. 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 nilainya, 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 inimerupakan bentuk yang telah diperluas, karena sebelumnya sanksi administrasi berupa pencabutan izin usaha atau penarikan produk dari peredaran. Sanksi administrasi terdapat dalam Pasal 60 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi :

- (1) Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan 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 perundangundangan.

2. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Buku II KUHP Bab XXV tentang perbuatan curang salah satunya diatur mengenai tindak pidana pemalsuan obat yaitu di Pasal 386 Ayat (1) KUHP

“Barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun”. tindak pidana pemalsuan obat 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.

Didalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana tidak disebutkan mengenai konsumen, namun secara implisit dapat ditarik beberapa pasal yang memberikan perlindungan hukum bagi konsumen, antara lain:

a. Pasal 204 berbunyi :

- 1) Barangsiapa menjual, menawarkan, menyerahkan atau membagi-bagikan barang yang diketahuinya membahayakan nyawa atau kesehatan orang, padahal sifat; berbahaya itu tidak diberi tahu, diancam dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun.
- (2) Jika perbuatan itu mengakibatkan orang mati, yang bersalah diancam dengan pidana penjara seumur hidup atau pidana penjara selama waktu tertentu paling lama dua puluh tahun.

b. Pasal 205 berbunyi :

- 1). Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan barang-barang yang berbahaya bagi nyawa atau kesehatan orang, dijual, diserahkan atau di bagi-bagikan tanpa diketahui sifat

berbahayanya oleh yang membeli atau yang memperoleh, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau pidana kurungan paling lama enam bulan atau pidana denda paling banyak empat ribu lima ratus rupiah.

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang undang No.36 tahun 2009 tentang kesehatan didalamnya banyak mengatur mengenai obat dan makanan dan juga perbuatan yang dilarang karena melanggar hukum dan mengandung unsur pidana.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengenal 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 pembuat 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 dengan perusahaan-perusahaan skala besar (*big business*), 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 jelas dalam Undang-Undang Kesehatan yang sekarang.

Pengaturan tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak sesuai standart obat terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi :Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Obat yang diproduksi ataupun diedarkan yang tidak memiliki izin edar ataupun meniru obat yang telah memiliki izin edar adalah obat palsu dan mengenai pengaturannya terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi :“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diatur mengenai larangan untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini adalah memproduksi obat, karena tanpa keahlian maka akan terjadi kesalahan dalam produksi obat yang menghasilkan obat palsu, dan keahlian tanpa kewenangan akan terjadi

penyalahgunaan keahlian untuk keuntungan dirinya sendiri. Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, berbunyi :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)”

Subyek tindak pidana korporasi dapat ditemukan dalam Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Adapun penjelasan dari pasal tersebut adalah sebagai berikut :

1. Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (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 denda 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.
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.

Undang-undang No. 36 tahun 2009 juga mengatur mengenai sanksi pidana dan denda yang dapat menjatuhkan kepada pelaku perorangan yang

melakukan pengedaran obat-obat ilegal dan obat palsu diantaranya yaitu sebagai berikut :

1. Pada pasal 196 menyebutkan :Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).
2. Pada pasal 197 menyebutkan: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar 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).
3. Pasal 198 menyebutkan : Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).
4. Pasal 106 menyatakan bahwa distribusi obat sebagai bagian dari sediaan farmasi hanya dapat dilakukan setelah diterbitkannya izin edar. Apabila sediaan farmasi yang telah mendapatkan izin edar terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, maka pemerintah berwenang untuk mencabut izin edar dan memerintahkan untuk melakukan penarikan obat tradisional tersebut dari distribusi.

Subjek tindak pidana korporasi maka sanksi pidana penjara dan pidana denda diancamkan pada pengurus korporasi tersebut sedangkan untuk korporasinya dapat dikenai sanksi denda dan sanksi pidana tambahan, hal ini diatur secara jelas di Pasal 201 Ayat (1) dan (2). Dalam Pasal 201 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, disebutkan bahwa : Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (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 denda 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.

Apabila tindak pidana pemalsuan obat dilakukan oleh korporasi maka selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda yang diancamkan. Jadi untuk tindak pidana pemalsuan obat yang diatur dalam Pasal 196 yang terdapat pidana denda Rp 1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah) maka ancaman denda maksimal menjadi Rp 3.000.000.000,00 (tiga milyar rupiah), Pasal 197 yang terdapat ancaman denda Rp 1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah) menjadi Rp 4.500.000.000,00 (empat milyar lima ratus juta rupiah), dan Pasal 198 yang terdapat ancaman denda Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah) maka ancaman denda menjadi Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).

Pasal 201 Ayat (2) diatur mengenai pidana tambahan yaitu berupa pencabutan izin usaha produksi obat yang diketahui adalah palsu dan/atau pencabutan status badan hukum bagi pelaku korporasi tindak pidana pemalsuan obat. Pasal 201 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, berbunyi : “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”.

Pengaturan tindak pidana pemalsuan obat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan lebih spesifik dan lebih luas dibandingkan dengan KUHP. Dari segi subjek tindak pidana diatur mengenai subjek tindak pidana pribadi atau orang dan subjek tindak pidana korporasi, dari segi perbuatan yang diatur tidak hanya mencakup pendistribusian obat palsu tetapi juga mengenai larangan perbuatan memproduksi obat tanpa keahlian dan kewenangan ataupun memproduksi obat yang memalsukan obat yang memiliki izin edar.

4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan ini diatur dalam pasal Pasal 75 huruf (rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah:

Barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanp 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)

Dalam UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 197 menyebutkan:

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

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Dari pembahasan terhadap permasalahan dalam tesis ini dapat diperoleh kesimpulan-kesimpulan sebagai berikut :

1. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di bpom..Bertitik tolak dari pembahasan dan mengacu pada rumusan masalah yang telah ditetapkan, maka penulis simpulkan bahwa :

Bentuk pertanggungjawaban pelaku tindak pidana yang tidak mempunyai izin edar dari BPOM, tidak hanya menjerat personal tetapi juga korporasi, sesuai seperti yang diamanatkan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Yaitu Pasal 197 Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satumiliar lima ratusjuta rupiah).

Penerapan hukum yang akan diputuskan oleh majelis Hakim hendaknya memperhatikan dampak sosial yang ditimbulkan oleh tersangka sehingga ada efek jera bagi pelaku untuk tidak mengulangi perbuatannya, bukan sekedar penerapan sanksi administrasi (denda) tetapi dibarengi dengan sanksi fisik (kurungan), sehingga kegiatan

produksi atau pengedaran produk farmasi dapat di kontrol peredarannya seperti yang diamanatkan dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Hukum pidana merupakan instrumen hukum yang bersifat ultimatum yaitu sebagai upaya terakhir yang harus dipergunakan dalam menyelesaikan suatu masalah yang timbul dalam masyarakat. Terhadap tindak pidana di bidang perlindungan konsumen juga telah digunakan hukum pidana untuk menegakkan norma-norma hukum yang dilanggar oleh pelaku tindak pidana di bidang perlindungan konsumen. Penerapan hukum pidana tidak lagi hanya sebagai alat pembalasan semata-mata akan tetapi juga sebagai perlindungan masyarakat dari perbuatan-perbuatan yang anti sosial dan merugikan masyarakat, maka penggunaan hukum pidana di dalam penegakan hukum perlindungan konsumen dapat diterima sebagai cara untuk mengarahkan masyarakat kepenataan hukum yang lebih baik dan menciptakan suasana yang kondusif, aman dan nyaman bagi konsumen. Penerapan hukum pidana sebagai bentuk perlindungan konsumen akan menimbulkan rasa keadilan dan kepastian hukum bagi konsumen dan masyarakat.

2. Bagaimanakah penjatuhan sanksi pidana terhadap pelaku tindak pidana penjualan obat-obatan yang tidak terdaftar di Badan Pom dalam Putusan No. 2753/Pid.b/2013 Pn Mdn, adalah menjatuhkan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 15 (lima belas) hari dan denda sebesar Rp. 5.000.000,- (lima juta rupiah), dengan ketentuan

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

3. Bagaimanakah sanksi hukum terhadap pelaku peredaran obat-obatan yang tidak terdaftar di badan POM adalah asas yang terdapat dalam hukum perdata yang kemudian di serap ke dalam hukum pidana dalam hal mengenai pertanggungjawaban pidana korporasi. Asas strict liability pertama kali diterapkan dalam kasus *Rylands vs. Fletcher* tahun 1868 di Inggris. Dimana kemudian putusan hakim tingkat banding *The Court of Exchequer Chamber* adalah yurisprudensi yang berkembang menjadi dasar nilai hukum bukan saja dalam aspek lingkungan, tetapi juga bagi masalah-masalah lain yang bersifat sangat pelik bila dikaitkan dengan perkembangan berbagai kehidupan, bahkan dipakai pula dalam hukum pidana. Dalam tindak pidana yang bersifat strict liability yang dibutuhkan hanyalah dugaan atau pengetahuan dari pelaku, dan hal itu sudah cukup menuntut pertanggungjawaban pidana daripadanya. Jadi tidak dipersoalkan adanya mens rea karena unsur pokok strict liability adalah actus reus (perbuatan) sehingga yang harus dibuktikan adalah actus reus (perbuatan), bukan mens rea (kesalahan).

B. Saran

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

1. Penerapan sanksi pidana hendaknya berdasarkan Undang-Undang Kesehatan 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 Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Hal ini juga harus didukung dengan adanya kerjasama antara pemerintah, kepolisian, Pengadilan, danKejaksaan) dengan industri, importir, distributor, rumahsakit, organisasi profesi, tenaga medis, apotek, toko obat, konsumen, dan juga masyarakat, sehingga pengaturan terhadap tindak pidana pemalsuan obat dapat ditegakkan.
2. Adanya usaha Pemerintah untuk menambah suplai obat melalui industri farmasi di Indonesia dan pengontrolan harga obat di pasaran sehingga masyarakat mendapat obat yang bermutu namun dapat dijangkau harganya, mengingat kondisi tingkat ekonomi masyarakat Indonesia yang mayoritas berada di tingkat bawah. Hukuman bagi pengedar obat yang tidak mempunyai ijin harus di perberat dengan melihat dampaknya bagi kesehatan tubuh manusia, hingga menyebabkan kematian jika obat tersebut tidak memenuhi syarat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang di tentukan oleh Menteri Kesehatan dan Badan POM sebagai Lemabaga yang mempunyai otoritas pemberi ijin edar.

3. Aparat penegak hukum sebaiknya lebih meningkatkan koordinasi antar lembaga terkait atau stake holder, dalam memberantas barang sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Kesadaran peranan aktif masyarakat harus ditingkatkan dalam membuat kinerja aparat penegak hukum dalam penegakan hukum terhadap mengedarkan sediaan farmasi tanpa dilengkapi izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, karena tindak pidana tersebut sulit dibuktikan dan sering lolos dari pengawasan, oleh karena itu diperlukan peran dari masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Andi Hamzah, Jur, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2008.
- Ali, Achmad, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicial Prudence)*, Kencana, Jakarta, 2012.
- Ali, Zainuddin, *Metode Penelitian Hukum*, Cetakan Ketiga, Sinar Grafika, Jakarta, 2011.
- Anwar, Yesmil dan Adang, *Pembaruan Hukum Pidana Reformasi Hukum Pidana*, Kompas Gramedia, Jakarta, 2008.
- Asikin, Zainal dan Amaruddin, , *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010.
- Atmasasmita, Romli, *Sistem Peradilan Pidana Kontemporer*, Kencana, Jakarta, 2011.
- Chazawi, Adami, *Pelajaran Hukum Pidana I*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2005.
- Ediwarman, *Monograf Metodologi Penelitian Hukum (panduan Penulisan Tesis dan Disertasi)*, Edisi Perbaikan ke-II, Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, 2009.
- Effendy, Marwan, *Sistem Peradilan Pidana Tinjauan Terhadap Beberapa Perkembangan Hukum Pidana*, Referensi, Jakarta, 2012.
- Hamdan, M, *Politik Hukum Pidana*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1997.
- Hanitijo Soemitro, Ronny, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1990.
- Harahap, Chairuman. *Merajut Kolektivitas Melalui Penegakan Supremasi Hukum*, Citapustaka Media, Bandung, 2003.

- Hartono, *Penyidikan & Penegakan Hukum Pidana melalui Pendekatan Hukum Progresif*, Sinar Grafika, Jakarta, 2012.
- Hidayat, Syarifudin & Sedarmayanti, *Metodologi Penelitian*, Mandar Maju, Bandung, 2002.
- Huda, Chairul, *Dari Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana Prenada Media, Jakarta, 2008.
- Joko, Subagyo, P., *Hukum Laut Indonesasia*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 1993.
- Kansil, C.S.T., *Pengantar Ilmu dan Tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 1986.
- , dan Engelien R. Palandeng, Altje Agustin Musa, *Tindak Pidana dalam Undang-Undang Nasional*, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2009.
- Lamintang, P.A.F., *Hukum Penitensier Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta, 2012.
- L. Tanya, Bernard, *Penegakan Hukum Dalam Terang Etika*, Genta Publishing, Yogyakarta, 2011.
- Marpaung, Leden, *Tindak Pidana Wilayah Perairan (Laut) Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta, 1993.
- Manan, Abdul, *Aspek-Aspek Pengubah Hukum*, Kencana, Jakarta, 2005.
- Marlina, *Peradilan Pidana Anak di Indonesia (Pengembangan Konsep Diversi dan Restorative Justice)*, PT. Reflika Aditama, Bandung, 2009.
- Muladi, *Kapita Selekta Sistem Peradilan Pidana*, Universitas Diponegoro, Semarang, 1995.
- Muladi, *Demokrasi, Hak Asasi Manusia, dan Reformasi Hukum*, The Habibie Center, Jakarta, 2004.
- Muhammad, Abdulkadir, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Cetakan. III, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004.

- M.P. Pangaribuan, Luhut, *Hukum Acara Pidana Suarat Resmi Advokat di Pangadilan*, Papas Sinar Sinanti, Jakarta, 2013.
- Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2008.
- Nawawi Arief, Barda dan Muladi, , *Teori-Teori Dan Kebijakan Pidana*, P.T Alumni, Bandung, 2005.
- , *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana dalam Penanggulangan Kejahatan*, Kencana, Jakarta, 2007.
- Prodjodikoro, Wirjono, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*, Refika Aditama, Jakarta, 2008.
- Santoso, Topo, *Membumikan Hukum Islam; Penegakan Syariat dalam Wacana dan Agenda*, Gema Insani Press, Jakarta, 2003
- Soeroso, R., *Pengantar Ilmu Hukum* , Sinar Grafika, Jakarta, 2006.
- Soekanto, Soerjono, *Beberapa Permasalahan Hukum Dalam Kerangka Pembangunan Indonesia*, Yayasan Penerbit UI, Jakarta, 1993.
- , *Kejahatan & Penagakan Hukum di Indonesia*, Rineka Cipta, Jakarta, 2002.
- , *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Edisi Satu, Cetakan Ketujuh, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003.
- , *Faktor-Faktor yang mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010.
- Sugiono, *Metode Penelitian Administrasi*, Alfabet, Bandung, 2001.
- Sunggono, Bambang, *Metodologi Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003.
- Supranto, J, *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, 2003.
- Suparni, Niniek, *Eksistensi Pidana Denda Dalam Sistem Pidana Dan Pemidanaan*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007.

Sudarto, *Hukum dan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung, 2007.

Supramono, Gatot, *Hukum Acara Pidana & Hukum Pidana di Bidang Perikanan*, PT. Rineka, Jakarta, 2011.

Syamsuddin, Aziz, *Tindak Pidana Khusus*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011.

Syamsudin, M., *Konstruksi Baru Budaya Hukum Hakim Berbasis Hukum Progresif*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2012.

Waluyadi, *Hukum Pidana Indonesia*, Djambatan, Jakarta, 2003.

Waluyadi, *Kejahatan, Pengadilan dan Hukum Pidana*, CV. Mandar Maju, Bandung, 2009.

Yulia, Rena, *Viktimologi Perlindungan Hukum Terhadap Korban Kejahatan*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2010.

B. Peraturan Perundang-Undangan

M. Karjadi, R. Soesilo, *Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana Dengan Penjelasan Resmi dan Komentar*, Politeia, Bogor, 1997

Undang-Undang Nomor 45 Tahun 2009 tentang perubahan atas Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan

Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2004 tentang Tentara Nasional.

Peraturan Kasal Nomor Perkasal/32/V/2009 tentang "Prosedur Tetap Penegakan Hukum dan Penjagaan Keamanan di Wilayah Laut Yurisdiksi Nasional Oleh TNI AL", tanggal 4 Mei 2009

C. Kamus

Departemen Pendidikan Nasional Pusat Bahasa, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, Edisi Ketiga, 2007

D. Internet/Majalah

Archive, “*Perdebatan Teori Hukum Friedmen*” melalui: <http://orintononline.blogspot.com/2013/02/perdebatan-teori-hukum-friedman.html>, diakses pada tanggal 12 Mei 2013.

Amarullah S, “*Illegal Fishing*”, melalui: <http://wajahbahariku.blogspot.com/2013/05/solusi-alternatif-mengatasi-over-12.html>, diakses pada tanggal 20 Januari 2014.

Coastal Hazard, “*TNI Angkatan Laut dan Penyelenggara Keamanan di Laut*”, melalui: <http://coastal-hazard.blogspot.com/2008/02/tni-al-dan-penyelenggara-keamanan-di.html>, diakses pada tanggal 23 Januari 2013.

Edi Sutrisno, “*Hukum Peraturan Perikanan Illegal*”, melalui: <http://lioneledykuliahbrawija.yauniversity.blogspot.com/2012/12/hukum-peraturan-perikanan-ilegal.html>, diakses pada tanggal 15 Mei 2013

Iftfishing. “*Pukat Harimau trawl*”, melalui: <http://www.iftfishing.com/fishing-guide/pemula/pukat-harimau-trawl>, diakses pada tanggal 11 November 2013.

Leonardo Marbun. “Pukat Harimau” melalui <http://pppmn.wordpress.com/2008/07/11/pukat-harimau/>, diakses pada tanggal 05 Nopember 2013.

Soegierie, “*Upaya pemberantasan Tindak Pidana Tertentu diwilayah Perairan Laut Indonsesia*”, melalui: <http://lawforjustice.wordpress.com/2013/03/09/upaya-pemberantasan-tindak-pidana-tertentu-diwilayah-perairan-laut-indonesia-melalui-optimalisasi-peran-tni-angkatan-laut-dalam-bidang-penegakan-hukum/>, diakses pada tanggal 2 Januari 2014.

Siradel, “*Tentara Nasional Indonesia*”, melalui: <http://siradel.blogspot.com/2011/03/tentara-nasional-indonesia-angkatan.html>, diakses pada tanggal 19 April 2014.

Poberson Naibaho, “*Kerusakan Ekosistem Perairan Terumbu Karang Akibat cara Penangkapan Ikan yang Illegal*”, melalui: <http://pobersonaibaho.wordpress.com/>

s.com/2011/05/11/kerusakan-ekosistem-perairan-terumbu-karang-akibat-cara-penangkapan-yang-ilegal/, diakses pada tanggal 20 Desember 2013.

Yunus Paulangan “*penangkapan ikan tidak ramah lingkungan*” melalui <http://yunus-paulangan.blogspot.com/2010/01/penangkapan-ikan-tidak-ramah-lingkungan-16.html>, diakses pada tanggal 20 Desember 2013.

Yoseph Siswanto, “*COREMAP II (Program Rehabilitasi dan Pengelolaan Terumbu Karang)*”. Dinas Kelautan dan Perikanan) PROSU,