

**TINDAK PIDANA PEMALSUAN OBAT DALAM  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI  
INDONESIA BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG  
KESEHATAN<sup>1</sup>  
Oleh: Asri Wakkary<sup>2</sup>**

**ABSTRAK**

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui bagaimana pengaturan tindak pidana pemalsuan obat menurut Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan bagaimana perwujudan tindak pidana pemalsuan obat menurut Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 dikaitkan dengan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana. Dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif disimpulkan: 1. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan mengatur subjek tindak pidana pribadi atau orang dan subjek tindak pidana korporasi yang bertentangan dengan aturan hukum. Sanksi pidana yaitu 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). 2. Bahwa secara implisit dapat ditarik beberapa pasal yang memberikan perlindungan hukum bagi konsumen obat-obatan palsu, antara lain Pasal 204 KUHP, Pasal 205 KUHP, Pasal 386 KUHP, Pasal 393 KUHP. Pertanggungjawaban pidana berkaitan dengan pemidanaan pelaku tindak pidana di maksudkan untuk menentukan apakah seseorang dapat dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang terjadi. Kemampuan bertanggungjawab melekat pada diri pelaku atau subjek tindak pidana.

Kata kunci: Tindak pidana, pemalsuan, obat.

**PENDAHULUAN**

<sup>1</sup> Artikel skripsi. Dosen Pembimbing Skripsi: Atie Olii, SH, MH dan Hendrik Pondaag, SH, MH.

<sup>2</sup> Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Sam Ratulangi, Manado. NIM: 120711154.

**A. Latar Belakang**

Undang-Undang No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.<sup>3</sup> Sejak dahulu setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obatnya, maupun cara pengobatannya. Penggunaan obat bertujuan dapat memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Dalam penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Salah satu tindak pidana dalam hukum kesehatan yang sering terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.<sup>4</sup>

Pada sisi lainnya, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek dan toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu. Masalah sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan sediaan farmasi, namun juga masalah kriminalitas yang dalam hal ini memerlukan campur tangan pihak kepolisian serta dukungan penuh dari masyarakat.

Diundangkannya UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, yang kemudian dicabut dan diganti dengan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Di dalam UU Kesehatan tersebut diatur tentang kesehatan, pelayanan kesehatan, sanksi pidana dalam bidang kesehatan sediaan farmasi, dan sebagainya.

<sup>3</sup> Penjelasan Pasal 1 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

<sup>4</sup> Moh. Anief. *Farmasetika*. UGM. Yogyakarta. 1993. Hlm. 11

Peredaran sediaan farmasi merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarkan, obat, bahan obat, obat tradisional. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi, tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

## B. Perumusan Masalah

1. Bagaimanakah Pengaturan tindak pidana pemalsuan obat menurut Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan?
2. Bagaimanakah Perwujudan tindak pidana pemalsuan obat menurut Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 dikaitkan dengan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana?

## C. Metode Penulisan

Ruang lingkup penelitian ini ialah pada disiplin Ilmu Hukum, maka penelitian ini merupakan bagian dari Penelitian Hukum kepustakaan yakni dengan "cara meneliti bahan pustaka atau yang dinamakan Penelitian Hukum Normatif".<sup>5</sup> Penelitian hukum ada 7 jenis dari perspektif tujuannya, yakni mencakup penelitian inventarisasi hukum positif, penelitian asas-asas hukum, penelitian hukum klinis, penelitian hukum yang mengkaji sistematika Peraturan Perundang-Undangan, penelitian yang ingin menelaah sinkronisasi suatu Peraturan Perundang-Undangan, penelitian perbandingan hukum, dan penelitian sejarah hukum.<sup>6</sup>

## PEMBAHASAN

### A. Pengaturan Tindak Pidana Pemalsuan Obat Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Pengaturan tindak pidana pemalsuan obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :<sup>7</sup>

- a. Tindak Pidana Pemalsuan Obat Dengan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tidak Sesuai Standart Obat.

Bahwa mengenai 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)".<sup>8</sup>

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:<sup>9</sup>

- 1) Setiap orang;  
Disini berarti yang sebagai subjek tindak pidana yaitu setiap orang atau pribadi yang dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan Perundang-Undangan.
- 2) Yang dengan sengaja;  
Disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.
- 3) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;  
Disini memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan dapat dijelaskan bahwa perbuatan memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain. Dan yang menjadi obyek dalam memproduksi atau mengedarkan dalam kaitannya dengan tindak pidana

<sup>5</sup> Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Op – Cit*, hlm 14.

<sup>6</sup> Amirudin dan Zainal Asikin, *Op – Cit*, hlm 120 – 132.

<sup>7</sup> Penjelasan Pengaturan Tindak Pidana Pemalsuan Obat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

<sup>8</sup> Penjelasan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

<sup>9</sup> Adami Chazawi. *Kejahatan Terhadap Pemalsuan*. PT Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2001. Hlm 89

pemalsuan obat adalah sediaan farmasi yang berupa obat

- 4) Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

Disini merupakan hal yang menjadikan perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi menjadi perbuatan yang melawan hukum karena sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) "Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat." dan ayat (3) "Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, penganjuran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah".<sup>10</sup>

Dari pengaturan tindak pidana pemalsuan obat dalam Pasal 196 dapat diketahui bahwa seseorang dilarang untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memenuhi standar. Standar yang dipakai adalah Farmakope Indonesia yaitu buku standar obat yang dikeluarkan oleh badan resmi pemerintah yang mengeluarkan bahan obat-obatan, bahan kimia dalam obat dengan sifatnya, khasiat obat, dan dosis yang dilazimkan. Dan standar buku lainnya, yang dimaksud dengan buku standar lainnya dalam ketentuan ini adalah kalau tidak ada dalam farmakope Indonesia, dapat menggunakan US farmakope, British farmakope, International farmakope.<sup>11</sup>

- b. Tindak Pidana Pemalsuan Obat Memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar

Mengacu pada pengertian obat palsu menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, Obat palsu adalah "Obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar".<sup>12</sup>

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

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:<sup>13</sup>

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

Bahwa 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

<sup>10</sup> Penjelasan pasal 98 ayat 2 dan 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

<sup>11</sup> Bahder Johan Nasution. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. PT Rineka Cipta. Jakarta. 2005. Hlm 56

<sup>12</sup> Penjelasan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat

<sup>13</sup> Howard C. Ansel. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi* (terjemahan Farida Ibrahim). UI Press. Jakarta. 1989. Hlm 88

Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)".<sup>14</sup>

c. Tindak Pidana Pemalsuan Obat Memproduksi Obat Tanpa Keahlian dan Kewenangan

Produksi obat memerlukan keahlian tertentu di bidang kefarmasian karena berkaitan dengan komposisi apa saja yang terkandung dalam obat dan dosis tertentu yang dibutuhkan untuk menyembuhkan penyakit. Untuk itu tidak sembarang orang diperbolehkan memproduksi obat. Bahkan untuk orang yang sudah memiliki keahlian dalam bidang kefarmasianpun tidak boleh serta merta memproduksi obat, dibutuhkan kewenangan yang diberikan oleh pemerintah, yang disebut dengan tenaga kesehatan. Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.<sup>15</sup>

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.

d). Untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108.

Disini praktik kefarmasian yang dimaksud terdapat dalam Pasal 108 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat,

bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-Undangan.<sup>16</sup>

Bahwa Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan berkaitan dengan tindak pidana pemalsuan obat mengatur tentang larangan setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian, dalam hal ini adalah pembuatan dan pendistribusian obat sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-Undangan, karena tanpa memiliki keahlian dan kewenangan dapat terjadi kesalahan dalam pembuatan ataupun pendistribusian obat yang dapat dikategorikan sebagai obat palsu.

e). Tindak Pidana Pemalsuan Obat yang Dilakukan oleh Korporasi

Telah dijelaskan dalam unsur tindak pidana "setiap orang" yang terdapat dalam pasal 196-198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan bahwa yang menjadi subjek tindak pidana pemalsuan obat adalah orang atau pribadi yang yang dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan Perundang-Undang, namun dalam Pasal 201 Ayat (1) dimungkinkan adanya subjek tindak pidana dapat berupa korporasi. Hal ini sangatlah logis melihat perkembangan tindak pidana yang terjadi dewasa ini seringkali dilakukan oleh korporasi, khususnya dalam hal tindak pidana pemalsuan obat dimana produksi serta distribusi obat palsu hampir tidak mungkin dilakukan seorang diri, butuh suatu organisasi dan sumber daya manusia yang memadai sehingga produksi obat palsu akan lebih mudah.<sup>17</sup> Dalam hal subjek tindak pidana adalah 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).

<sup>14</sup> Penjelasan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

<sup>15</sup> Hari Sasangka. *Narkotika dan Psicotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba*. Mandar Maju. Bandung. 2003. Hlm 68

<sup>16</sup> Hamzah Hatrik. *Asas Pertanggungjawaban Korporasi Dalam Hukum Pidana Indonesia*. Rajawali. Jakarta. 1996. Hlm 90

<sup>17</sup> Yusuf Sofie. *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*. Ghalia Indonesia. Jakarta. 2002. Hlm 87

## B. Pengaturan Tindak Pidana Pemalsuan Obat Menurut Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

Ketentuan pidana yang dapat dikaitkan dengan akibat hukum peredaran obat palsu dapat tersirat dalam ketentuan-ketentuan Kitab Undang-undang Hukum Pidana berikut ini:

### a) Pasal 204 KUHP

- 1) Barang siapa menjual, menawarkan, menyerahkan atau membagi-bagikan barang, yang diketahui bahwa membahayakan nyawa atau kesehatan orang, padahal sifat berbahaya itu tidak diberitahukan, diancam dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun.
- 2) Jika perbuatan mengakibatkan matinya manusia, yang bersalah dikenakan pidana penjara seumur hidup atau pidana penjara selama waktu tertentu paling lama dua puluh tahun.

### b) Pasal 205 KUHP

- 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.

### c) Pasal 386 KUHP

- 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 sudah dicampur dengan sesuatu bahan lain.

### d) Pasal 393 KUHP

- 1) Barangsiapa memasukkan ke Indonesia tanpa tujuan jelas untuk mengeluarkan lagi dari Indonesia, menjual, menawarkan, menyerahkan, membagikan atau mempunyai persediaan untuk dijual atau dibagi-bagikan, barang-barang yang diketahui atau sepatutnya harus diduganya bahwa pada barangnya itu sendiri atau pada bungkusnya dipakaikan secara palsu, nama firma atau merek yang menjadi hak orang lain atau untuk menyatakan asalnya barang, nama sebuah tempat tertentu, dengan ditambahkan nama atau firma yang khayal, ataupun pada barangnya sendiri atau pada bungkusnya ditirukan nama, firma atau merek yang demikian sekalipun dengan sedikit perubahan, diancam dengan pidana penjara paling lama empat bulan dua minggu atau pidana denda paling banyak sembilan ribu rupiah.

- 2) Jika pada waktu melakukan kejahatan belum lewat lima tahun sejak adanya pemidanaan yang menjadi tetap karena kejahatan semacam itu juga dapat dijatuhkan pidana penjara paling lama sembilan bulan.

Pertanggungjawaban pidana berkaitan dengan pemidanaan pelaku tindak pidana di maksudkan untuk menentukan apakah seseorang dapat dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang terjadi. Kemampuan bertanggungjawab melekat pada diri pelaku atau subjek tindak pidana. Menurut KUHP pelaku yang dapat dipertanggungjawabkan dalam tindak pidana pemalsuan obat adalah orang atau pribadi (*persoon*). Subjek tindak pidana orang atau pribadi (*persoon*) adalah orang yang secara tunggal perbuatannya sudah memenuhi rumusan tindak pidana pemalsuan obat, yang disebut dengan pembuat tunggal (*dader*). Untuk dapat dikatakan sebagai pembuat tunggal atau *dader* ada kriteria-kriterianya antara lain :<sup>18</sup>

- a) Dalam melakukan tindak pidana pemalsuan obat, disini tidak ada keterlibatan orang lain baik secara fisik maupun psikis, sehingga dalam proses

<sup>18</sup> Istilah dalam KUHP.

menjual, menawarkan atau menyerahkan obat palsu tidak dibantu oleh siapapun, hanya dikerjakan seorang diri saja;

- b) Dalam melakukan tindak pidana telah memenuhi seluruh unsur tindak pidana pemalsuan obat yang dirumuskan dalam KUHP, yaitu memenuhi unsur tindak pidana pemalsuan obat sebagaimana dirumuskan dalam Pasal 386 Ayat 1 KUHP.<sup>19</sup>

Dalam KUHP masih mengakui subjek tindak pidana adalah orang, bukan badan hukum, sekalipun ada pendapat bahwa pertanggungjawaban korporasi dapat merujuk pada Pasal 59, yang berbunyi “Dalam hal-hal dimana karena pelanggaran ditentukan pidana terhadap pengurus atau komisaris-komisaris, maka pengurus, anggota badan atau komisaris yang ternyata tidak ikut campur melakukan pelanggaran tidak dipidana”. Hal ini dapat dilihat dari rumusan tindak pidana yang memakai kata “barangsiapa”, serta jenis-jenis hukuman yang diancamkan kepada pelaku seperti pidana penjara, pidana denda atau pidana kurungan hanya dapat dilaksanakan oleh manusia.<sup>20</sup>

## PENUTUP

### A. Kesimpulan

1. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan mengatur subjek tindak pidana pribadi atau orang dan subjek tindak pidana korporasi yang bertentangan dengan aturan hukum. Sanksi pidana yaitu 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).
2. Bahwa secara implisit dapat ditarik beberapa pasal yang memberikan perlindungan hukum bagi konsumen obat-

obatan palsu, antara lain Pasal 204 KUHP, Pasal 205 KUHP, Pasal 386 KUHP, Pasal 393 KUHP. Pertanggungjawaban pidana berkaitan dengan pemidanaan pelaku tindak pidana di maksudkan untuk menentukan apakah seseorang dapat dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang terjadi. Kemampuan bertanggungjawab melekat pada diri pelaku atau subjek tindak pidana.

### B. Saran

1. Pengaturan pemalsuan dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan harus diatur mengenai sanksi pidana minimum, sehingga sekalipun sanksi pidananya paling berat diantara lainnya namun tidak menutup kemungkinan Hakim memutus dengan pemberian sanksi yang ringan bagi pelakunya oleh karena akan menimbulkan adanya suatu disparitas pidana. Sehingga diharuskan adanya ancaman sanksi yang minimum dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan agar terciptanya kepastian hukum.
2. Pertanggung jawaban dalam KUHP mengenai tindak pidana pemalsuan obat, dinilai sudah tidak lagi bersesuaian dengan tuntutan jaman. Karena dalam KUHP pertanggung jawaban pidananya hanya kepada Pelaku saja sedangkan terhadap korporasi atau perusahaan yang menghasilkan dan mendistribusikan obat-obat palsu tidak diatur. Untuk itu terhadap tindak pidana pemalsuan obat harus menggunakan Undang-Undang 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan karena mengatur lebih luas dan jauh berbeda dengan KUHP.

### DAFTAR PUSTAKA

- Abidin, Zainal dan Hamzah. *Bentuk-Bentuk Khusus Perwujudan Delik dan Hukum Penitensier*. PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2006
- Adami Chazawi. *Kejahatan Terhadap Pemalsuan*. PT Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2001
- , *Kejahatan Terhadap Tubuh dan Nyawa*. PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2011
- Alexandra Indriyanti Dewi. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Pustaka Book Publisher. Yogyakarta. 2008

<sup>19</sup> Moeljatno. *KUHP*. Bumi Aksara. Jakarta. 2001. Hal 137

<sup>20</sup> Andi Hamzah. *KUHP dan KUHP*. PT. Rineka Cipta. Jakarta. 2008. Hal 28

- Amirudin, dan H. Zainal Asikin. **Pengantar Metode Penelitian Hukum**. PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2004
- Bahder Johan Nasution. **Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter**. PT Rineka Cipta. Jakarta. 2005
- Bambang Sunggono. **Metode Penelitian Hukum**. PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2011
- C.S.T. Kansil. **Pengantar Hukum Indonesia**. Balai Pustaka. Jakarta. 1993
- Darwan Prinst. **Hukum Acara Pidana Dalam Praktik**. Djambatan. Jakarta. 1998
- H.A.K. Moch. Anwar. **Beberapa Ketentuan Umum dalam Buku Pertama KUHP**. Alumni. Bandung. 1981
- , **Hukum Pidana Bagian Khusus (KUHP Buku II)**. Alumni. Bandung. 1981
- Hamzah Hatrik. **Asas Pertanggungjawaban Korporasi Dalam Hukum Pidana Indonesia**. Rajawali. Jakarta. 1996
- Hari Sasangka. **Narkotika dan Psicotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba**. Mandar Maju. Bandung. 2003
- Howard C. Ansel. **Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi** (terjemahan Farida Ibrahim). UI Press. Jakarta. 1989
- Ilyas, Amir dan Haeranah, Dkk. **Asas-Asas Hukum Pidana II**. Rangkang Education Yogyakarta & PuKAP-Indonesia. Yogyakarta. 2012
- Kanter dan Sianturi. **Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia dan Penerapannya**. Stora Grafika. Jakarta. 2002
- Komar Andasmita. **Masalah Hukum Perdata Nasional Indonesia**. Alumni. Bandung. 1983
- Marpaung, Laden. **Tindak Pidana Terhadap Tubuh dan Nyawa (Pemberantasan dan Prevensinya)**. Sinar Grafika. Jakarta. 2005
- Martiman Prodjohamidjojo. **Komentar Atas KUHP**. PT Pradnya Paramita. Jakarta. 1987
- , **Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia Bagian II**. Pradnya Paramita. Jakarta. 1997
- Moeljatno. **Asas-Asas Hukum Pidana**. PT Bina Aksara. Jakarta. 2000
- Moh. Anief. **Farmasetika**. UGM. Yogyakarta. 1993
- Prodjodikoro, Wirjono. **Tindak-Tindak Pidana Tertentu Di Indonesia**. Aditama. Bandung. 2003
- R. Abdoel Djamali. **Pengantar Hukum Indonesia**. Rajawali. Jakarta. 1984
- Sidharta. **Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia**. Grasindo. Jakarta. 2000
- Soebakti. **Pengantar Hukum Indonesia**. Rajawali Pers. Jakarta. 2001
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, **Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat**, PT.Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2004
- Soerjono Soekanto. **Pengantar Penelitian Hukum**. UI Press. Jakarta. 1982
- , **Pokok-pokok Sosiologi Hukum**. PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2009
- SR. Sianturi. **Asas -Asas Hukum Pidana Indonesia dan Penerapannya**. Alumni Ahaem-Petehaem. Jakarta. 1996
- Wirjono Prodjodikoro. **Tindak-Tindak Pidana Tertentu di Indonesia**. Cetakan III, Eresco Jakarta. Bandung. 1980
- , **Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia**. PT Eresco. Bandung. 1989
- Yusuf Sofie. **Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi**. Ghalia Indonesia. Jakarta. 2002
- Sumber-Sumber Lainnya :**
- Undang-Undang Dasar 1945**
- Andi Hamzah. **KUHP dan KUHPA**. PT. Rineka Cipta. Jakarta. 2008
- Moeljatno. **KUHP**. Bumi Aksara. Jakarta. 2001
- Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Jo. Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang **Kesehatan**
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang **Registrasi Obat**
- Diakses dari <http://www.stopobatpalsu.com/index.php?module=bertindak&cat=BerObat>. Pada tanggal 16 November 2015
- Diakses dari <http://www.suarakaryaonline.com/news.html?id=167160>. Pada tanggal 17 November 2015
- Diakses dari <http://www.stopobatpalsu.com/index.php?module=bertindak&cat=BerObat>. Pada tanggal 17 November 2015