

**TINDAK PIDANA PENGEDARAN DAN PENYALAHGUNAAN OBAT
FARMASI TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 36
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

Andin Rusmini

Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Sultan Adam

Jl. Sultan Adam Banjarmasin

E-mail: andienz99@gmail.com

Abstract

The rise of drug trafficking without marketing authorization in the society is very distressed as members of society. It shows that the people's awareness of the law is still very low that tends to commit criminal offenses including distributing pharmaceutical preparations without a marketing authorization. This study was conducted to determine how the rule of law against the crime of distributing pharmaceutical preparations without a marketing authorization and the efforts made to overcome them. This research uses normative juridical method using secondary data through library is conducting research on various sources of literature books, laws and regulations relating to the crime of distributing pharmaceutical preparations without a marketing authorization. The result of the research conducted can be concluded that the crime of distributing pharmaceutical preparations without a marketing authorization as stipulated in act No. 36 Year 2009 on Health serves as optimizing the criminal act as a tool in crime prevention efforts. Application of the Act is expected to ensnare the perpetrators distribute pharmaceutical preparations without a marketing authorization. As well as the efforts to be made in the handling of this criminal act is done with penal and non-penal policies.

Keywords: Crime, Authorization, Drug.

Abstrak

Maraknya peredaran obat tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memperhatikan kita sebagai anggota masyarakat. Hal ini menunjukkan tingkat kesadaran masyarakat akan hukum masih sangat rendah sehingga cenderung melakukan tindak pidana termasuk mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan upaya-upaya yang dilakukan untuk mengatasinya. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan menggunakan data-data sekunder melalui studi pustaka yaitu dengan melakukan penelitian terhadap berbagai sumber pustaka buku-buku, peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Hasil penelitian yang dilakukan dapat ditarik kesimpulan yaitu tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yang diatur dalam UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan berfungsi sebagai mengoptimalisasi hukum pidana sebagai sarana dalam upaya pencegahan kejahatan. Penerapan Undang-Undang ini diharapkan dapat menjerat para pelaku tindak pidana

mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Serta upaya yang dapat dilakukan dalam penanganan tindak pidana ini dilakukan dengan kebijakan penal dan non penal.

Kata kunci : *Tindak Pidana, Izin edar, Obat.*

PENDAHULUAN

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

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

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

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dandiupayakan secara terpadu. Kodifikasi, unifikasi bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.

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

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

Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut WHO kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.¹

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

melangsungkan kehidupannya dengan baik.

Hukum kedokteran dan hukum kesehatan mulai di perkenalkan di Indonesia dengan terbentuknya kelompok study untuk Hukum Kedokteran di Universitas Indonesia pada tanggal 1 November 1982 di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo oleh beberapa dokter dan sarjana hukum.²

Hukum kesehatan ini sebenarnya sudah lama di-perkenalkan, namun dalam perkembangannya hukum kesehatan ini masih kurang mendapat perhatian oleh para pakar hukum di Indonesia. Ini dapat dilihat dari masih jarangnyanya ditemukan buku-buku yang membahas tentang hukum kesehatan.

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.³ Masih

¹ Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007 hal 13

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

³ Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, 2008, Kencana, Jakarta, hal. 42.

segar di ingatan,hebohnya kasus formalin dalam makanan, ditariknya produk pengusir nyamuk HIT karena dikhawatirkan mengandung bahan yang berbahaya bagi keamanan dan keselamatan konsumen. Juga kasus minuman isotonik yang mengandung zat pengawet berbahaya yang disinyalir oleh Lembaga Komite Masyarakat Anti Bahan Pengawet (KOMBET).Adapun zat berbahaya yang terkandung dalam minuman isotonik tersebut adalah *natrium benzoat* dan *kalium sorbet* yang dapat menyebabkan penyakit yang dalam ilmu kedokteran disebut Sytemic Lupus Erythematosus, yaitu penyakit yang mematikan yang dapat menyerang seluruh tubuh dan sistem internal manusia itu sendiri. Sekarang heboh jamu berbahaya, kosmetik berbahaya, makanan-minuman mengandung susu produk RRC yang berbahaya, beras mengandung bahan pengawet berbahaya dan seterusnya.

Konsumen di Indonesia masih cenderung pasif meskipun sudah ada Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang hak-hak konsumen, kewajiban pelaku usaha serta memberikan bentuk-bentuk perlindungan hukum yang diberikan

kepada konsumen. Konsumen masih belum sepenuhnya menyadari hak-hak mereka, sedangkan pelaku usaha juga belum sepenuhnya memenuhi kewajibannya.Kondisi tersebut cenderung untuk mendorong lahirnya berbagai bentuk pelanggaran pelaku usaha terhadap hak konsumen namun pelaku usaha yang bersangkutan tidak memperoleh sanksi hukum yang mengikat.Oleh karena itu pemerintah selaku pihak yang berwenang untuk menegakkan hukum perlindungan konsumen harus bersifat proaktif dalam melindungi hak-hak konsumen di Indonesia. Terkait dengan sediaan farmasi yang akan dibahas oleh penulis, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen adalah melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi pada suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen.

Di Indonesia telah dibentuk suatu badan yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan, yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan

Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah non-departemen. LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada presiden. BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai tugas yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.

Tetapi lembaga yang bertugas mengawasi belum optimal dalam melakukan tugasnya, ini terbukti dengan masih banyaknya ditemui obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar kesehatan masih beredar di masyarakat. Untuk mencapai kesembuhan jasmani dan rohani dari suatu penyakit, tidak bisa lepas dari suatu pengobatan optimal dan benar. Namun apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh Undang-Undang berhak mengedarkan obat, mengedarkan obat dengan melakukan penyalahgunaan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa dan aturan pakai. Obat seperti ini apabila

digunakan dapat menimbulkan penyakit baru bagi penggunaannya bahkan dapat menimbulkan kematian.

Suatu perbuatan yang dapat menimbulkan sakit pada orang lain atau bahkan menimbulkan kematian merupakan kejahatan dalam Undang-undang. Perbuatan jahat merupakan suatu perbuatan yang harus dipidana. Dalam hal ini yang bertanggung jawab adalah pihak yang ditunjuk Undang-undang berhak mengedarkan obat dan memberikan pelayanan kesehatan pada masyarakat.

Kebutuhan masyarakat atas perlindungan kesehatan merupakan hal yang tidak bisa ditawar lagi, Karena langsung menyerang kebutuhan masyarakat yang primer. Upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya pada mulanya berupa upaya penyembuhan penyakit, kemudian secara berangsur-angsur berkembang ke arah keterpaduan upaya kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan mengikutsertakan masyarakat secara luas yang mencakup upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang bersifat menyeluruh terpadu dan berkesinambungan. Sudah menjadi kewajiban pemerintah untuk menegakan aturan perundang-undangan

yang ada untuk menanggulangi permasalahan yang semakin kompleks dalam hukum kesehatan ini. Selain itu, sudut pandang para pembuat kebijakan juga masih belum menganggap kesehatan sebagai suatu kebutuhan utama dan investasi berharga di dalam menjalankan pembangunan sehingga alokasi dana kesehatan hingga kini masih tergolong rendah bila dibandingkan dengan negara lain.

Oleh sebab itu penulis mencoba mengkaji mengenai tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar untuk mengetahui bagaimana sebenarnya tindak pidana ini. Dalam hal ini penulis mencoba mengkaji pengaturan tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia, faktor-faktor yang melatarbelakangi perbuatan ini serta upaya penanggulangannya.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Pengaturan tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia.

Syarat utama memungkinkan adanya penjatuhan pidana adalah adanya perbuatan (manusia) yang

memenuhi rumusan delik dalam undang-undang, hal ini adalah konsekuensi dari asas legalitas. Rumusan delik ini penting, artinya sebagai prinsip kepastian, undang-undang pidana sifatnya harus pasti, didalamnya harus dapat diketahui dengan pasti apa yang dilarang atau apa yang diperintahkan.

Dalam penulisan jurnal ini, penulis mengangkat kasus tentang pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar. Dimana beberapa koran, majalah dan media massa ataupun media cetak yang menceritakan tentang maraknya pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Hal ini membuat keresahan di masyarakat, dikarenakan bahayanya jika mengkonsumsi obat-obat yang belum mendapat izin dari BPOM.

Dalam hal ini penulis memberikan contoh kasus yang diambil dari koran Banjarmasin Post Edisi 02 Juni 2010. Dimana pada tanggal 26 Mei 2010 Diadakan razia yang dilakukan oleh Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Banjarmasin di Pasar Kindai Limpuar Gambut, Banjar, ditemukan jamu dan obat tradisional beredar dimasyarakat tanpa izin edar dan mengandung bahan kimia obat (BKO).

Saat razia tersebut ditemukan 1.126 bungkus jamu asam Urat dan Pengapuran cap Raja Tiongkok. Selain itu ditemukan 9 botol jamu cap Putri Sakti, 11 botol jamu Anggur Kuat Spesial cap Orang Tua dan 6 botol jamu tradisional Pria Perkasa, serta 5 botol jamu beras kencur Pria Perkasa. Obat dan jamu tanpa izin edar (BPOM) yang di jual oleh pedagang di pasar tersebut. Modus penjualannya dilakukan langsung oleh pelaku (pedagang), kepada masyarakat yang membeli obat tradisional ataupun jamu di pasar Kindai Limpur Gambut tersebut. Dalam menindak hal ini kabit pemeriksaan dan penyidikan merujuk pada Undang-undang No.36 tahun 2009 tentang kesehatan, dimana dalam Undang-undang No.36 tahun 2009 tentang kesehatan tersebut ganjaran hukuman yang diberikan untuk yang memproduksi obat farmasi tanpa izin edar adalah 15 tahun penjara dan denda 1,5 Milyar Rupiah dan untuk yang mengedarkan di ganjar dengan hukuman 10 tahun penjara dan denda 1 Milyar Rupiah.

Pandangan tentang unsur-unsur tindak pidana dapat dibagi menjadi dua aliran, aliran monistis dan aliran dualistis.

a. Aliran monistis dianut oleh:

1. *Simons*

Unsur-unsur tindak pidana menurut *Simons* adalah sebagaiberikut:⁴

- a) Perbuatan Manusia (positif atau negatif; berbuat atau tidak berbuat atau membiarkan);
- b) Diancam dengan pidana (strafbaar gesteld);
- c) Melawan hukum (onrechtmatig);
- d) Dilakukan dengan kesalahan (met schuld in verband staand);
- e) Oleh orang yang mampu bertanggung jawab (torekeningsvatbaar persoon);

Simon menyebutkan adanya dua unsur *strafbaarfeit*, yakni :

1. Unsur objektif meliputi dari:
 - a. Perbuatan Orang;
 - b. Akibat yang kelihatan dari perbuatan itu;
 - c. Mungkin ada keadaan tertentu yang menyertai perbuatan itu.
2. Unsur subjektif adalah:

Orang yang bertanggung jawab dan adanya kesalahan (*dolus atau culpa*), perbuatan harus dilakukan dengan kesalahan, kesalahan ini

⁴Sudarto, *Hukum Pidana I*, Yayasan Sudarto, Semarang, 1990, hal 44

dapat berhubungan dengan akibat dari perbuatan atau keadaan-keadaan mana perbuatan itu dilakukan.

Unsur-unsur tindak pidana menurut Van Hamel adalah sebagai berikut:

- a. Perbuatan manusia yang dirumuskan dalam undang-undang;
- b. Melawan hukum;
- c. Dilakukan dengan kesalahan;
- d. Patut dipidana.

Salah satu unsur tindak pidana adalah unsur sifat melawan hukum, unsur ini merupakan penilaian objektif terhadap perbuatan dan bukan terhadap si pembuat, suatu perbuatan dikatakan melawan hukum apabila perbuatan itu masuk dalam rumusan delik sebagaimana dirumuskan dalam undang-undang, dalam bahasa Jerman ini disebut "*tatbestandmaszing*" *tatbestand* dalam arti sempit adalah unsur seluruhnya dari delik sebagaimana dirumuskan dalam peraturan pidana, *tatbestand* dalam arti sempit ialah masing-masing unsur dari rumusan delik, perbuatan yang memenuhi rumusan delik tidak senantiasa bersifat melawan hukum, sebab mungkin ada hal yang

menghilangkan sifat melawan hukumnya perbuatan tersebut.⁵Sifat melawan hukum hapus apabila diterobos dengan adanya alasan pembenar dan alasan pemaaf.⁶

Sifat melawan hukum dibedakan atas empat bagian, yakni terdiri dari:⁷

1. *Melawan hukum formil* Yaitu suatu perbuatan itu bersifat melawan hukum, apabila ada perbuatan diancam pidana dan dirumuskan sebagai suatu delik dalam undang-undang, sedangkan sifat melawan hukumnya perbuatan itu dapat hapus hanya berdasarkan suatu ketentuan undang-undang, jadi menurut ajaran ini melawan hukum sama dengan melawan atau bertentangan dengan undang-undang.
2. *Melawan hukum materil* Yaitu suatu perbuatan itu melawan hukum atau tidak, tidak hanya yang terdapat dalam undang-undang (yang tertulis) saja, akan tetapi harus dilihat berlakunya

⁵*Ibid.* hal. 76

⁶Samidjo, *Ringkasan Dan Tanya Jawab Hukum Pidana*, Armico, Bandung, 1985, hal. 123.

⁷D. Schffmeister et al, dalam J.F. Sahetapi (ed), *Hukum Pidana*, Liberty Edisi Pertama Cetakan Ke-1, Yogyakarta, hal. 39.

asas-asas hukm yang tidak tertulis, sifat melawan hukumnya perbuatan yang nyata-nyata masuk dalam rumusan delik itu dapat hapus berdasarkan ketentuan undang-undang dan juga berdasarkan aturan-aturan yang tidak tertulis.

Pengertian melawan hukum materil dapat dibedakan menjadi dua yaitu: sifat melawan hukum materil dalam fungsinya yang positif dan sifat melawan hukum materil dalam fungsinya yang negatif:⁸

- a) Sifat melawan hukum materil dalam fungsinya yang negatif yaitu Mengakui kemungkinan adanya hal-hal yang ada diluar undang-undang menghapus sifat melawan hukumnya perbuatan yang memenuhi rumusan undang-undang, jadi alasan tersebut sebagai penghapus sifat melawan hukum.
- b) Sifat melawan hukum materil dalam fungsinya yang positif yaitu menganggap suatu perbuatan tetap sebagai suatu delik, meskipun tidak nyata diancam dengan pidana dalam undang-undang, apabila

bertentangan dengan hukum atau ukuran-ukuran lain yang ada diluar undang-undang, jadi disini diakui hukum yang tidak tertulis sebagai sumber hukum yang positif.

3. Sifat melawan hukum umum

Yaitu diartikan sebagai syarat umum untuk dapat dipidannya yang tersebut dalam rumusan pengertian perbuatan pidana (perbuatan pidana adalah kelakuan manusia yang termasuk dalam rumusan delik, bersifat melawan hukum dan dapat dicela).

4. Sifat melawan hukum khusus

Yaitu sifat melawan hukum yang menjadi bagian tertulis dari rumusan delik.

Menurut pasal 197 Undang-Undang No.36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah 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), yaitu Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

1. Unsur-unsur objektif :

⁸*Ibid.* hal.81.

- a. Setiap orang : terdakwa
 - b. Perbuatan : mengedarkan atau memproduksi
 - c. Objeknya : sediaan farmasi dan atau alat kesehatan
 - d. Keadaan : tidak memiliki izin edar
2. Unsur subjektif : Tindakan dengan sengaja

Dari pengamatan penulis terhadap kedua rumusan unsur-unsur tindak pidana yang ada dalam Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tidak terdapat perbedaan, yang membedakan adalah lamanya pidana penjara dan besarnya pidana denda.

2. Penerapan Undang-Undang No.36 tentang Kesehatan terhadap penegakan tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar.

Dalam hukum pidana ada yang dinamakan pertanggungjawaban pidana. Bedanya, makna pepatah tadi mengandung suatu pengertian yang sangat luas sekali, dalam hukum pidana pertanggungjawaban pidana dibatasi

dengan ketentuan-ketentuan dalam Undang-Undang.⁹

Pertanggungjawaban pidana adalah pertanggungjawaban orang terhadap tindak pidana yang dilakukannya. Tegasnya, yang dipertanggungjawabkan orang itu adalah tindak pidana yang dilakukannya. Pertanggungjawaban pidana pada hakikatnya merupakan suatu mekanisme yang dibangun oleh hukum pidana untuk bereaksi terhadap pelanggaran atas kesepakatan menolak suatu perbuatan, diwujudkan dalam bentuk larangan (dan ancaman dengan pidana) atas perbuatan tersebut.¹⁰

Pada pasal 42, ketentuan lebih lanjut mengenai syarat dan tata cara penyaluran Narkotika diatur dengan Peraturan Menteri. Ketentuan mengenai tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi dalam Undang-Undang ini diatur menurut golongannya. Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan narkotika golongan I diatur dalam pasal 113 ayat (1), rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah Setiap orang yang tanpa hak

⁹E.y Kanter & S. Sianturi, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia Dan Penerapannya*, Stora Grafika, Jakarta, 2002, hal 249

¹⁰ Chairul Huda, *Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Prenada Media, Jakarta, 2006, hal. 47

atau melawan hukum memproduksi, mengimpor, mengekspor, atau menyalurkan Narkotika Golongan I, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 5 (lima) tahun dan paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) dan paling banyak Rp10.000.000.000,00 (sepuluh miliar rupiah). Mengenai tindak pidana mengedarkan narkotika golongan II diatur dalam pasal 118 ayat (1), rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah Setiap orang yang tanpa hak atau melawan hukum memproduksi, mengimpor, mengekspor, atau menyalurkan Narkotika Golongan II, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 4 (empat) tahun dan paling lama 12 (dua belas) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp.800.000.000,00 (delapan ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp.8.000.000.000,00 (delapan miliar rupiah).

Mengenai tindak pidana mengedarkan narkotika golongan III diatur dalam pasal 123 ayat (1), rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah setiap orang yang tanpa hak atau melawan hukum memproduksi, mengimpor, mengekspor, atau menyalurkan Narkotika Golongan III,

dipidana dengan pidana penjara paling singkat 3 (tiga) tahun dan paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp. 600.000.000,00 (enam ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Menurut pasal 197 Undang-Undang No.36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah 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), yaitu Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Dikatakan seseorang mampu bertanggungjawab (*toerekenigsvatbaar*), bilamana pada umumnya :¹¹

1. Keadaan Jiwanya :
 - a. Tidak terganggu oleh penyakit terus-menerus atau sementara.
 - b. Tidak cacat dalam pertumbuhan tidak terganggu karena terkejut, amarah yang meluap, mengigau karena demam dan lain

¹¹ E.y Kanter & S. Sianturi, Op. Cit, hal 250

sebagainya. Dengan perkataan lain dia dalam keadaan sadar.

2. kemampuan jiwanya :
 - a. Dapat menginsyafi hakekat dari tindakanya.
 - b. Dapat menentukan kehendaknya atas tindakan tersebut, apakah akan dilaksanakan atau tidak. Dapat mengetahui ketercelaan dari tindakan tersebut. Pertanggungjawaban dalam hukum pidana atau yang juga disebut "*criminal responsibility*" artinya adalah orang yang telah melakukan suatu tindak pidana, belum berarti ia harus dipidana, tetapi dia harus bertanggungjawab atas perbuatan yang telah diperbuatnya.
 - c. Mempertanggungjawabkan suatu perbuatan berarti untuk menentukan pelaku salah atau tidak, disamping orang yang telah melakukan tindak pidana masih diperlukan kesalahan padanya untuk bisa diminta pertanggungjawabannya. Asas pertanggungjawaban pidana berbunyi "tidak ada pidana tanpa kesalahan". Asas ini oleh masyarakat Indonesia dijunjung tinggi dan akan dirasakan

bertentangan dengan rasa keadilan jika ada orang tidak bersalah dijatuhi pidana.¹²

Kesalahan merupakan suatu pertanggungjawaban pidana. Seseorang melakukan kesalahan, jika pada waktu melakukan delik, dilihat dari segi masyarakat patut dicela. Dengan demikian seseorang mendapat pidana, tergantung pada dua hal:¹³

- a) Harus ada perbuatan yang bertentangan dengan hukum, atau dengan kata lain, harus ada perbuatan melawan hukum. Jadi ada unsur objektif.
- b) Terhadap pelakunya ada unsur kesalahan dalam bentuk kesengajaan dan atau kealpaan, sehingga perbuatan yang melawan hukum tersebut dapat dipertanggungjawabkan padanya, jadi ada unsur subjektif.

Suatu perbuatan melawan hukum belum cukup untuk menjatuhkan pidana. Selain perbuatan yang melawan hukum harus ada seseorang pembuat yang bertanggungjawab atas perbuatannya, yaitu unsur kesalahan dalam arti kata bertanggungjawab

¹² Suharto, *Hukum Pidana Materil*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002, hal.106

¹³ Martiman Prodjohamidjojo, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Pradnya Paramita, Jakarta, 1997, hal.31

(*strafbaarheid van de dader*). Pelaku tindak pidana tidak dipidana jika ada alasan penghapusan kesalahan, karena orang yang bersalahlah yang dipidana. Alasan penghapusan kesalahan atau penghapusan pidana disebut juga *subjectieve strafuitsluitingsgronden* karena asasnya "tidak pidana tanpa kesalahan" (*geen straf zonder schuld*).¹⁴

Pertanggungjawaban dalam hukum pidana ada yang dilakukan atas dasar kesalahan dan ada juga yang dilakukan tanpa harus membuktikan adanya kesalahan tersebut (*strict liability*). Kesalahan dapat dibagi menjadi dua macam yaitu kesengajaan dan kealpaan.¹⁵ Kesengajaan adalah kehendak yang diarahkan pada terwujudnya perbuatan seperti yang dirumuskan dalam Undang-Undang, sedangkan kealpaan adalah bentuk kesalahan yang lebih ringan. Kealpaan biasanya terjadi karena pelaku melakukan perbuatannya karena kurang hati-hati.¹⁶

Pandangan normatif membuka pemahaman yang sempit mengenai kesalahan. Kesalahan bukan hanya dipandang sebagai masalah psikologis

pembuat. Akibatnya, kesengajaan dan kealpaan kemudian dipandang sebagai pertanda adanya suatu kesalahan, bukan kesalahan itu sendiri konsekuensinya adalah, dalam perumusan tindak pidana tidak perlu dirumuskan dengan sengaja atau karena kealpaan. Dengan demikian, apabila kesalahan dilihat menurut teori normatif, terbuka kemungkinan untuk mengakui indikator lain untuk menentukan adanya suatu kesalahan, selain psikologis pembuat. Selain karena kesengajaan dan kealpaan, pembuat dapat saja dikatakan melakukan suatu tindak pidana dengan kesalahan. Dengan kata lain kesengajaan atau kealpaan merupakan pertanda adanya kesalahan.¹⁷ Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana kesehatan hanya dapat diterapkan kepada orang yang melakukan tindak pidanakesehatan. Menurut penulis terdakwa dapat mempertanggungjawabkan perbuatannya karena, sewaktu pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin tersebut terdakwa memenuhi unsur-unsur mampu bertanggungjawab, adapun unsur-unsurnya adalah :

¹⁴ *Ibid*, hal 42.

¹⁵ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2003, hal.65

¹⁶ Sudarto. Op.Cit., hal 124

¹⁷ Cahiril Huda. Op. Cit., hal 82

- a) Keadaan jiwa pelaku tidak terganggu atau tidak dibawah pengaruh apapun, tidak terganggu oleh penyakit, tidak terganggu karena terkejut atau amarah yang meluap dan lain sebagainya.
- b) Kemampuan jiwa pelaku juga tidak terganggu karena pelaku dapat menginsyafi perbuatannya dan dapat menentukan kehendaknya atas tindakan tersebut, apakah dilaksanakan atau tidak.

Menurut penulis, seseorang yang telah melakukan tindak pidana kesehatan dan telah memenuhi unsur-unsur tindak pidana harus dipertanggung jawabkan secara pidana. Orang tersebut harus bertanggungjawab dengan menerima hukuman yang telah di jatuhkan kepadanya akibat perbuatan pidana yang telah di lakukanya, yaitu mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Orang yang telah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar ini harus bertanggungjawab secara langsung terhadap perbuatan yang dilakukanya. Orang tersebut harus bertanggungjawab karena dalam perbuatan pidana yang dibuatnya

terdapat unsur kesalahan berupa kesengajaan.

Oleh sebab itu, penulis memandang putusan yang diberikan majelis hakim kepada terdakwa sangatlah pantas untuk dipertanggungjawabkan terdakwa.

3. Upaya Penanggulangan Tindak Pidana pengedaran dan penyalahgunaan obat Farmasi

Dalam pasal 1 ayat 1 KUHP dikatakan bahwa tiada suatu perbuatan yang dapat dihukum kecuali apabila sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan. Ini maksudnya bahwa suatu perbuatan dapat dihukum hanya apabila sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan. Oleh sebab itu jelaslah bahwa kepada pembuat delik/tindak pidana harus diancam dengan hukuman pidana.

Adanya hubungan tersebut karena memang sifat hukum pidanasendiri yang mengharuskan adanya suatu ancaman hukuman yang merupakan sanksi yang sifatnya untuk melindungi kepentingan orang banyak atau kepentingan umum dengan memaksakan suatu penderitaan (Injury).

Dalam sistem hukum Indonesia secara garis besarnya ada 2(dua) tindakan ataupun kebijakan yang dapat

dilakukan terhadap suatu delik yang terjadi yaitu kebijakan penal dan non penal.

1. Kebijakan Penal.

Kebijakan penal adalah usaha untuk mewujudkan peraturan-peraturan yang baik dengan situasi atau kondisi tertentu. Secara mendalam dikemukakan juga bahwa juga bahwa kebijakan penal merupakan kebijakan negara melalui alat-alat perlengkapannya yang berwenang untuk menetapkan peraturan-peraturan yang dikehendaki dan di perkirakan dapat digunakan untuk mengeksperesikan apa yang terkandung dalam masyarakat dalam rangka mencapai apa yang di cita-citakan.¹⁸ Kebijakan yang paling sering dilakukan adalah hukuman penjara. Penekanan pemahaman kepenjaraan adalah semata-mata melihat pada perbuatan jahat atau kejahatan yang dilakukan oleh terpidana. Oleh karena itu mereka harus menebus kesalahannya di penjara.

Adapun ciri utama pidana penjara adalah harus lama, terdapat

unsur derita dan berupa pembalasan masyarakat. Dengan dipenjaranya pelaku kejahatan berarti pula kemerdekaannya telah dirampas. Dengan singkat dapat dikatakan bahwa tujuan dikenakan pidana penjara adalah untuk mengadakan pembalasan dan untuk menakuti para pelanggar hukum dan calon pelanggar lainnya untuk tidak melakukan kejahatan. Pidana penjara ini masuk ke Indonesia melalui pasal 10 KUHP dan sampai sekarang masih berlaku dan dikenal dengan Lembaga Pemasyarakatan. Untuk menetapkan hukuman penjara peranan hakim sangat diharapkan, artinya bahwa kearifan dan kepekaan hakim dalam memeriksa dan mengadili setiap peristiwa pidana sangat menentukan sebelum menjatuhkan hukuman.

Oleh karena itu dalam penanggulangan kejahatan dengan menggunakan sarana penal haruslah diperhatikan hal-hal sebagai berikut:¹⁹

- a. Penggunaan hukum pidana harus memperhatikan tujuan

¹⁸ Soedarto, *Hukum Dan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung 1981, hal 159

¹⁹ Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta 2008, hal 28

pembangunan nasional yaitu mewujudkan masyarakat yang adil dan makmur merata materil dan spritual berdasarkan Pancasila, maka hukum pidana harus bertugas dan bertujuan untuk menanggulangi kejahatan demi kesejahteraan dan pengayoman masyarakat.

- b. Perbuatan yang diusahakan untuk dicegah atau ditanggulangi oleh hukum pidana adalah perbuatan-perbuatan yang tidak dikehendaki yaitu perbuatan yang mendatangkan kerugian warga masyarakat. Perbuatan yang tidak merugikan tidaklah boleh ditetapkan sebagai perbuatan yang tidak dikehendaki, meskipun tidak semua perbuatan yang merugikan perlu dicegah dengan menggunakan hukum pidana.
- c. Usaha untuk mencegah suatu perbuatan dengan menggunakan sarana hukum pidana dengan sanksi yang negatif berupa pidana perlu disertai penghitungan biaya yang akan dikeluarkan dan hasil yang diharapkan akan tercapai.
- d. Penggunaan hukum pidana harus pula memperhatikan kapasitas dan kemampuan daya kerja dari

badan-badan penegak hukum jangan sampai kelebihan beban tugas (*overbelasting*) yang mana akan mengakibatkan efek dari peraturan itu akan menjadi kurang.

Untuk saat ini atas perubahan Undang-Undang No.23 tahun 1992 tentang Kesehatan menjadi Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan, penerapan pasal 197 yang menerapkan hukuman penjara paling lama 15 tahun adalah kebijakan penal yang dapat diterapkan.

2. Kebijakan Non Penal.

Kebijakan penanggulan lewat jalur "*non penal*" lebih bersifat tindakan sebelum terjadinya kejahatan. Oleh karena itu sasaran utamanya adalah menangani faktor-faktor kondusif penyebab terjadinya kejahatan yang berpusat pada masalah atau kondisi sosial yang secara langsung atau tidak langsung dapat menimbulkan atau menumbuhsurkan kejahatan. Dengan demikian dilihat dari kebijakan penanggulangan kejahatan, maka usaha-usaha non penal ini mempunyai kedudukan

yang strategis dan memegang peranan kunci yang harus diintensifkan dan diefektifkan.²⁰ Kebijakan non penal ini juga diperlukan untuk menanggulangi kejahatan, kebijakan ini dilakukan dengan tidak menggunakan sarana hukum pidana sebagai hukumannya melainkan lebih memperhatikan aspek-aspek lainnya seperti aspek psikologi, ekonomi, sosiologi tindakan konkret yang paling nyata dilakukan adalah tindakan administrasi berupa pencabutan izin. Adapun kebijakan non penal yang dapat dilakukan terhadap pelaku tindak pidana pedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar adalah sebagai berikut :

- a) Harus dilakukan dengan cara-cara yang sedikit agak lebih bemoral seperti penyebaran ajaran-ajaran agama. Cara ini bisa dilakukan oleh tokoh-tokoh agama dalam suatu acara ibadah.
- b) Melalui tindakan administrasi dengan melakukan pencabutan izin apotik atau toko obat.
- c) Dalam membasmi kejahatan pedaran dan

penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin ini harus dilakukan dengan sifat memberantas, misalnya untuk mencegah penyakit demam berdarah maka nyamuknya harus diberantas juga.

- d) Dengan cara mencabut izin pabrik besar farmasi yang mengedarkan obat farmasi yang belum di registrasi kepada apotik atau toko-toko obat berizin.
- e) Memberikan peringatan keras kepada produsen yang bersangkutan dan memerintahkan segera menarik peredaran produk yang belum mendapat izin edar serta memusnahkannya.
- f) Pemerintah harus berperan dalam membina industri maupun importir/distributor secara komprehensif, mulai dari pembuatan, peredaran serta distribusi, agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat tanpa izin edar yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan.

PENUTUP

A. . Kesimpulan

Setelah melalui pembahasan-pembahasan yang telah diuraikan pada bab-bab sebelumnya maka dengan ini

²⁰Barda Nawawi Arief (buku III), Op. Cit, hal. 33.

penulis akan mengambil kesimpulan yang merupakan jawaban atas permasalahan yang diajukan sebagai berikut:

1. Tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar sebagaimana diatur dalam Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang kesehatan adalah tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi yang berupa obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik yg belum diregistrasi oleh pemerintah. Dalam hal ini menteri kesehatan yang berhak memberi izin edar. Syarat sediaan farmasi diberikan izin edar adalah sediaan farmasi tersebut telah lulus uji dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.
2. Dalam penerapan Undang-Undang tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar yang diatur dalam pasal 197 Undang-Undang No.36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah 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), yaitu Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Pertanggungjawaban dalam hukum pidana ada yang dilakukan atas dasar kesalahan dan ada juga yang dilakukan tanpa harus membuktikan adanya kesalahan tersebut (strict liability). Kesalahan dapat dibagi menjadi dua macam yaitu kesengajaan dan kealpaan.

Oleh karena itu, perlu dibentuk kebijakan umum kesehatan yang dapat dilaksanakan oleh semua pihak dan sekaligus dapat menjawab tantangan era globalisasi dan dengan semakin kompleksnya permasalahan kesehatan dalam suatu Undang-Undang Kesehatan yang baru untuk menggantikan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dengan Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

3. Upaya penanggulangan tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar dapat dilakukan melalui :
 - a. Kebijakan Penal.

Kebijakan ini dilakukan dengan menggunakan sarana hukum pidana yang merupakan sanksi dari suatu delik, misalnya : hukuman penjara, hukuman denda, pidana kurungan, dan lainnya.

Kebijakan yang paling sering dilakukan adalah hukuman penjara. Penekanan pemahaman kepenjaraan adalah semata-mata melihat pada perbuatan jahat atau kejahatan yang dilakukan oleh terpidana. Oleh karena itu mereka harus menebus kesalahannya di penjara. Adapun ciri utama pidana penjara adalah harus lama, terdapat unsur derita dan berupa pembalasan masyarakat.

Dengan dipenjaranya pelaku kejahatan berarti pula kemerdekaannya telah dirampas. Dengan singkat dapat dikatakan bahwa tujuan dikenakannya pidana penjara adalah untuk mengadakan pembalasan dan untuk menakuti para pelanggar hukum dan calon pelanggar lainnya untuk tidak melakukan kejahatan.

B. Saran

Adapun yang menjadi saran dari penulis dalam penulisan skripsi ini adalah:

1. Mengingat masih susahnyanya membedakan obat tanpa izin edar dengan obat dengan izin edar, diharapkan pemerintah memberikan penyuluhan kepada masyarakat dan memberikan informasi mengenai obat yang telah ditarik dari pasar.
2. Dalam penanganan tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin, hendaknya dibuat suatu peraturan yang khusus mengatur mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin, sehingga dalam menangani tindak pidana ini para aparat hukum dan para pihak yang terkait dapat bertindak dengan tegas karena payung hukum terhadap kejahatan ini sudah jelas berikut dengan seluruh penjelasannya.

Dengan cara ini, mudah-mudahan dapat meminimalisir terjadinya tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar.

3. Adanya pengawasan dari pemerintah dalam hal ini yang berwenang Balai POM supaya lebih pro aktif dalam melakukan pengawasan mulai dari tingkat daerah sampai dengan pusat. Yang menjadi objek pengawasan adalah pihak-pihak yang terkait, mulai dari produksi sampai peredaran, dengan lebih mengoptimalkan Badan Pengawas yang ada di daerah baik daerah Tkt II (Kab/Kota), daerah Tkt I (Propinsi) maupun tingkat pusat dengan melibatkan seluruh unsur mulai dari masyarakat, aparat penegak hukum maupun lembaga-lembaga tertentu.

Dengan demikian praktek jual beli obat tanpa izin edar tidak begitu mudah didapatkan, dan dapat mengurangi tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar.

4. Agar pemerintah mencoba untuk menganalisa lagi apa-apa saja faktor yang menjadi penyebab pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin, sehingga ada suatu kesamaan persepsi tentang faktor penyebab pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin. Dengan demikian akan ditempuh solusi-solusi yang juga

sifatnya sama mulai dari tingkat pusat sampai ke daerah.

DAFTAR PUSTAKA

Buku-Buku

- Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007.
- Amri Amir, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Jakarta 1997.
- Moh. Anief, *Farmasetika*, Yogyakarta 1993.
- Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, 2008, Kencana, Jakarta.
- Sudarto, *Hukum Pidana I*, Yayasan Sudarto, Semarang, 1990.
- D. Schffmeister et al, dalam J.F. Sahetapi (ed), *Hukum Pidana*, Liberty Edisi Pertama Cetakan Ke-1, Yogyakarta.
- E.y Kanter & S. Sianturi, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia Dan Penerapannya*, Storia Grafika, Jakarta, 2002.
- Chairul Huda, *Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Prenada Media, Jakarta, 2006.

- Suharto, *Hukum Pidana Materil*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002.
- Martiman Prodjohamidjojo, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Pradnya Paramita, Jakarta, 1997.
- Wirjono Prodjodikoro, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2003.
- Soedarto, *Hukum Dan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung 1981.
- Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta 2008.
- D. Schffmeister et al, dalam J.F. Sahetapi (ed), *Hukum Pidana*, Liberty Edisi Pertama Cetakan Ke-1, Yogyakarta.
- E.y Kanter & S. sianturi, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia Dan Penerapannya*, Stora Grafika, Jakarta, 2002.
- Chairul Huda, *Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju kepada Tiada PertanggungJawaba Pidana Tanpa Kesalahan*, Prenada Media, Jakarta, 2006.
- Suharto, *Hukum Pidana Materil*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002.
- Martiman Prodjohamidjojo, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Pradnya Paramita, Jakarta, 1997.
- Wirjono Prodjodikoro, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2003.
- Soedarto, *Hukum Dan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung 1981, hal 159
- Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta 2008.
- Samidjo, *Ringkasan Dan Tanya Jawab Hukum Pidana*, Armico, Bandung, 19

