

**PENERAPAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU  
PENGEDAR OBAT GOLONGAN G (OBAT KERAS)  
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

Oleh :

**Lefy Zusanti  
41151010150068**

**SKRIPSI**

Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Ujian Guna Memperoleh Gelar Sarjana  
Hukum Pada Program Studi Hukum



**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS LANGLANGBUANA  
BANDUNG  
2020**

***THE IMPLEMENTATION OF CRIMINAL LAW  
AGAINST PROCEDURES OF MEDICINES OF CLASS G  
(HARD DRUGS) BASED ON LAW NUMBER 36 OF 2009  
CONCERNING HEALTH***

***By:  
Lefy Zusanti  
41151010150068***

***SCRIPT***

***To Fulfill One Of The Examination Requirements To Get A  
Law Degree In The Law Study Program***



***FACULTY OF LAW  
LANGLANGBUANA UNIVERSITY  
BANDUNG  
2020***

Mengetahui,

**Dosen Pembimbing**



Ana Krisnamurti, S.H., M.H

Dekan

Dr. Hj. Hernawati RAS, S.H., M.Si

## PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Lefy Zusanti  
NPM : 41151010150068  
Bentuk Penulisan : Skripsi  
Judul : PENERAPAN HUKUM PIDANA TERHADAP  
PELAKU PENGEDAR OBAT GOLONGAN G (OBAT  
KERAS) BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya tugas akhir ini adalah hasil karya cipta saya sendiri dan bukan hasil plagiat. Apabila ternyata kemudian hari terbukti benar bahwa tugas akhir saya ini adalah hasil plagiat, maka dengan ini saya menyatakan kesanggupan bahwa saya bersedia untuk menerima sanksi akademik sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.

Demikian pernyataan keaslian tugas akhir ini saya buat dengan sebenarnya, dimana penulis dalam keadaan sadar, sehat dan tanpa tekanan dari pihak manapun juga.

Yang memberi pernyataan

Materai 6000

**Lefy Zusanti**  
41151010150068

## ABSTRAK

Hukum kesehatan pada pokoknya mengatur tentang hak, kewajiban, fungsi, dan tanggung jawab para pihak terkait (*stakeholders*) dalam bidang kesehatan. Hukum kesehatan memberikan kepastian dan perlindungan hukum kepada pemberi dan penerima jasa layanan kesehatan. Prakteknya terjadi tindak pidana mendistribusikan atau mengedarkan obat tanpa memiliki izin edar. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin edar maka telah dinyatakan melakukan tindak pidana. Adapun permasalahan Bagaimana Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan? Apa kendala dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?

Metode penelitian yang digunakan adalah metode pendekatan yuridis normatif, yaitu menetapkan standar norma tertentu terhadap suatu fenomena dengan mengkaji data-data sekunder serta membahas Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Sedangkan analisis data menggunakan metode yuridis kualitatif yaitu bersumber dan studi kepustakaan serta studi lapangan, kemudian di susun secara sistematis, setelah dianalisa disajikan secara deskriptif. Penelitian lebih menekankan pada kajian analisis data sekunder atau studi kepustakaan yang ditunjang dengan data primer yaitu studi lapangan.

Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah penerapan sanksi 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). Kendala dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah kurangnya bukti untuk dilakukan penangkapan, kurangnya laporan dari masyarakat. Solusinya adalah penyuluhan hukum kepada masyarakat, penyuluhan hukum kepada pelajar dan mahasiswa, penyuluhan tentang agama. Upaya penindakan merupakan upaya represif yang dilakukan oleh pihak Kepolisian.

## **ABSTRACT**

*Health law principally regulates the rights, obligations, functions and responsibilities of stakeholders in the health sector. Health law provides legal certainty and protection to providers and recipients of health services. In practice, there is a criminal act of distributing or distributing drugs without a distribution permit. So those who have the right to circulate pharmaceutical preparations and medical devices are only certain people who already have licenses and those who circulate pharmaceutical preparations and medical devices without a distribution permit have been declared to have committed a criminal offense. As for the problem of how is the application of criminal law against drug traffickers group G (hard drugs) based on Law Number 36 of 2009 concerning health? What are the obstacles in the Application of Criminal Law Against Drug Traffickers Category G (Hard Drugs) Based on Law Number 36 Year 2009 concerning Health?*

*The research method used is the normative juridical approach, which is to determine certain norm standards for a phenomenon by examining secondary data and discussing the Application of Criminal Law to Drug Traffickers Group G (Hard Drugs) Based on Law Number 36 Year 2009 concerning Health. While the data analysis used qualitative juridical methods, namely sourced and literature study and field studies, then arranged systematically, after being analyzed it was presented descriptively. The research emphasizes more on secondary data analysis studies or literature studies supported by primary data, namely field studies.*

*Application of Criminal Law Against Drug Traffickers Category G (Hard Drugs) Based on Law Number 36 of 2009 concerning Health is the application of criminal sanctions for the distribution and abuse of pharmaceutical preparations without a distribution permit as regulated in Article 197 of Law No.36 of 2009 concerning Health, the formula contained in this article is any person who deliberately produces or distributes pharmaceutical preparations and / or medical devices that do not have a distribution license as intended in Article 106 paragraph (1). Constraints in the Application of Criminal Law to Drug Traffickers Category G (Hard Drugs) Based on Law Number 36 Year 2009 concerning Health are the lack of evidence for arrests, lack of public reports The solution is legal education to the community, legal counseling to students and university students, counseling about religion. The repressive efforts were made by the police.*

## **KATA PENGANTAR**

Berkat rahmat Allah, serta atas petunjuk dan bimbingan-Nya saya dapat menyelesaikan tugas akhir selama menempuh perkuliahan di Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana dengan membuat skripsi yang berjudul : PENERAPAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU PENGEDAR OBAT GOLONGAN G (OBAT KERAS) BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN.

Sebagai syarat dalam mencapai gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana, Sehubungan dengan hal tersebut penulis mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat Ibu Hana Krisnamurti, S.H.,M.H., selaku pembimbing yang telah memberikan petunjuk dan arahan sehingga dapat terwujud skripsi ini, selanjutnya pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat:

1. Bapak Brigjen Pol. (Purn) Dr. H. R. AR. Harry Anwar, S.H., M.H., selaku Rektor Universitas Langlangbuana
2. Ibu Dr. Hj. Hernawati RAS, S.H., M.Si., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
3. Ibu Eni Dasuki Suhardini, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan I Bidang Akademik Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
4. Ibu Sri Mulyati Chalil, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
5. Bapak Dani Durahman, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan III Ketua Lembaga Bantuan dan Konsultasi Hukum Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.

6. Ibu Dini Ramdania, S.H., M.H., selaku Ketua Program Prodi Hukum Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
7. Bapak H. Riyanto S. Akhmadi, S.H., M.H., selaku Ketua Lab. Hukum dan Dok. Hukum Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana
8. Bapak Rachmat Suharno, S.H., M.H., selaku Sekretaris Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.

Selanjutnya penulis juga mengucapkan terima kasih yang tidak terhingga kepada orang tua Penulis Mayor Chk. Djunaedi Iskandar, S.H. dan N. Muldatini selaku orang tua saya yang telah memberikan doa dan dukungan terbaik untuk kelancaran segala urusan saya. Serta terimakasih saya ucapkan kepada Sahabat serta teman-teman saya yang sudah memberikan masukan dan semangat kepada saya untuk dapat menyelesaikan pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.

Semoga segala doa dan harapan Ilmu yang penulis miliki Berkah dapat bermanfaat bagi Agama, Bangsa dan Sekitar. Serta segala doa dan tindakan dalam kebaikan dari semua untuk saya Allah balas dengan kebaikan pula.

Bandung, September 2020

Penulis  
LEFY ZUSANTI

## DAFTAR ISI

### LEMBAR PENGESAHAN

### SURAT PERNYATAAN

<b>ABSTRAK .....</b>	<b>i</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>ii</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>iii</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>v</b>

### BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah .....	1
B. Identifikasi Masalah .....	7
C. Tujuan Penelitian .....	8
D. Kegunaan Penelitian .....	8
E. Kerangka Pemikiran.....	9
F. Metode Penelitian .....	19

### BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG TINDAK PIDANA JENIS OBAT DAN PEREDARAN OBAT

A. Tindak Pidana .....	21
1. Pengertian Tindak Pidana.....	21
2. Unsur-unsur Tindak Pidana .....	22
3. Pertanggungjawaban Pidana.....	27
B. Tindak Pidana Peredaran Obat .....	32
1. Pengertian Obat .....	32

2. Jenis Obat .....	33
3. Tindak Pidana Peredaran Obat .....	37

**BAB III KASUS PEREDARAN OBAT GOLONGAN G (OBAT KERAS)**

A. Kasus Peredaran Obat Keras di Sukabumi.....	43
B. Kasus Peredaran Obat Keras di Bandung .....	45

**BAB IV PENERAPAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU  
PENGEDAR OBAT GOLONGAN G (OBAT KERAS)  
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009  
TENTANG KESEHATAN**

A. Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.....	47
B. Kendala Yang Dihadapi dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.....	55

**BAB V KESIMPULAN DAN SARAN**

A. Kesimpulan .....	66
B. Saran .....	66

**DAFTAR PUSTAKA**

**LAMPIRAN**

**DAFTAR RIWAYAT HIDUP**

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Masalah**

Kesehatan merupakan salah satu unsur sangat penting bagi kemajuan suatu negara. Setiap negara berupaya memberikan perhatian utama pada pelayanan kesehatan, mulai dari penyediaan tenaga kesehatan yang profesional hingga fasilitas kesehatan yang modern. Negara juga membuat dan memberlakukan peraturan-peraturan di bidang kesehatan (hukum kesehatan) sebagai pedoman yuridis dalam pemberian layanan kesehatan kepada masyarakat. Hukum kesehatan pada pokoknya mengatur tentang hak, kewajiban, fungsi, dan tanggung jawab para pihak terkait (*stakeholders*) dalam bidang kesehatan. Hukum kesehatan memberikan kepastian dan perlindungan hukum kepada pemberi dan penerima jasa layanan kesehatan.<sup>1)</sup>

Upaya 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*

---

<sup>1)</sup> <https://jimlyschool.com/diklat/hukum-kesehatan/diakses> tanggal 12 Agustus 2020

*desease or infirmity* yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan.<sup>2</sup>

Kesehatan merupakan hak asasi manusia, menurut perkembangan hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggungjawab pemerintah. Hal ini dikarenakan kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. 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. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan.

Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan profesional. Kegiatan penelitian dan pengembangan yang lebih mandiri diharapkan terus ditingkatkan untuk menghasilkan obat-obatan lokal yang lebih murah dan tersedia bagi semua kalangan. Penyediaan obat-obatan dari impor yang tinggi karena pada kenyataannya perlakuan pemerintah terhadap obat hampir sama terhadap barang mewah dengan adanya pajak pertambahan.

---

<sup>2</sup>) Wiku Adisasmito, <https://core.ac.uk/download/pdf/77623317.pdf> 2010, diakses tanggal 12 Agustus 2020

Hal ini membuat obat-obatan sangat mahal ketika masyarakat golongan miskin membutuhkannya. Selain harga, permasalahan lainnya adalah ketersediaan obat relatif terbatas. Memang menjadi sehat dan tetap sehat adalah harapan kita bersama. Meskipun demikian tidak selamanya harapan itu sesuai dengan kenyataan. Berbagai 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 manusia.

Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun negara yang sedang berkembang seperti Indonesia. 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. Kesehatan merupakan hak asasi manusia. Setiap orang mempunyai hak untuk hidup layak, termasuk didalamnya mendapatkan kesehatan yang baik. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi mendorong masyarakat untuk memperhatikan derajat kesehatan demi menaikkan kualitas hidupnya.

Pemerintah mengeluarkan Undang-Undang yang mengatur tentang pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Undang-Undang ini memuat tentang tugas dan tanggungjawab pemerintah dalam mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata serta terjangkau oleh masyarakat

serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Menurut Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi “kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.

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. Berbicara tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan.<sup>3)</sup>

Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain: rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain: dokter, perawat, bidang, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.<sup>4</sup>

Salah satu permasalahan yang paling sering terjadi 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

---

<sup>3)</sup> Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*. Bandung, 2017, hlm 54

<sup>4)</sup> Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*. Manda Maju : Jakarta, 2016, hlm. 25.

sumber alam dan bahan sintetis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Salah satu kejahatan di bidang farmasi tersebut yang paling sering terjadi adalah banyaknya obat yang diedarkan atau diperjualbelikan tanpa memiliki surat izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Karena adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Salah satu contoh kasus, dengan kronologi hari Jum'at tanggal 25 Januari 2019 pukul 19.00 di Jalan Jalur Lingkar Selatan Kota Sukabumi, Ariyanto membeli obat-obatan kepada Sdr. Mas (DPO) dengan rincian sebagai berikut: 3 (tiga) toples obat jenis Tramadol yang berisikan 3000 (tiga ribu) butir, 1 (satu) toples obat jenis Hexymer yang berisikan 1000 (seribu) butir dan 9 (Sembilan) strip obat jenis Rikiona.<sup>5)</sup> Pada hari Sabtu tanggal 09 Februari 2019 sekitar pukul 09.00 Wib, Ariyanto menyuruh Ahmad Anjar datang ke kost Ariyanto dan pada saat itu Ariyanto memberikan kepada Ahmad Anjar obat-obatan berupa obat Rikiona sebanyak 12 (dua belas) strip, Merlopam sebanyak 1 (satu) strip, Hexymer sebanyak 2000 (dua ribu) butir dan Tramadol sebanyak 400 (empat ratus) butir untuk dijual kembali.

Adanya tindak pidana mengedarkan obat farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-

---

<sup>5)</sup> [https://news.detik.com/berita/d-4887154/polresta-bogor-bantah-anggotanya-pukul-terdakwa-ariyanto-di-penjara/diakses tanggal 14 Agustus 2020](https://news.detik.com/berita/d-4887154/polresta-bogor-bantah-anggotanya-pukul-terdakwa-ariyanto-di-penjara/diakses%20tanggal%2014%20Agustus%202020)

Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu: Pasal 106: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”. Pasal 196: “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 (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”. 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. 1.500.000.000,00 (satu milliar lima ratus juta rupiah)”. Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk menghindari pengadaan, penyalagunaan atau penyimpanan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggungjawab, mengedarkan obattanpa izin edar tentu obat tersebut bisa saja tidak dapat digunakan dikarenakan tidak memenuhi standar mutu, tidak diberi wadah, pembungkus atau penandaan menurut peraturan yang di tetapkan.

Tindak pidana mendistribusikan atau mengedarkan obat tanpa memiliki izin edar. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin edar maka telah dinyatakan melakukan tindak pidana.

Berdasarkan hasil penelitian sementara dari Penulis, telah ada yang meneliti tentang penegakan hukum terhadap pengedar obat golongan G yaitu :

1. Indo Padang, B 111 11 092, Skripsi dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran obat Yang Tidak Memenuhi Standar” di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar, Tahun 2016
2. Akbar Yadib, NIM : 11113320, Skripsi dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Secara Ilegal”, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar, Tahun 2017.

Penelitian ini berbeda dengan yang sebelumnya mengenai Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Penelitian ini diperdalam lebih lanjut, oleh suatu penelitian berjudul :  
**”PENERAPAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU PENGEDAR OBAT GOLONGAN G (OBAT KERAS) BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN”**

## **B. Identifikasi Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut diatas, maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?

2. Apa kendala yang dihadapi dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?

### **C. Tujuan Penelitian**

Dalam penelitian ini diharapkan bisa mencapai tujuan sebagai berikut;

1. Untuk mengetahui dan mengkaji Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
2. Untuk mengetahui dan mengkaji kendala yang dihadapi dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

### **D. Kegunaan Penelitian**

Penelitian dalam penyusunan usulan penelitian ini mempunyai manfaat yang berguna secara teoritis dan praktis, yaitu sebagai berikut:

1. Secara teoritis:
  - a. Dengan penelitian yang dilakukan ini, diharapkan dapat berguna dan memberikan manfaat berupa sumbangan pemikiran dalam rangka mengembangkan ilmu hukum pada umumnya, dan hukum pidana pada khususnya, mengenai Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

b. Dengan penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi, kepada perkembangan ilmu pengetahuan di bidang ilmu hukum dalam pelaksanaan kaidah-kaidah hukum yang ada pada era globalisasi sekarang ini.

2. Secara Praktis:

- a. Memberikan masukan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) agar lebih meningkatkan pengawasan terhadap pengadaan obat.
- b. Dari penelitian yang telah dilakukan, diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran kepada pemerintah, perusahaan dan aparat penegak hukum, mengenai peredaran obat.

### **E. Kerangka Pemikiran**

Perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum yang disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu. Yang dimaksud dengan perbuatan yaitu kelakuan dan kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan perbuatan pidana menunjuk pada sifat perbuatannya saja.<sup>6)</sup> Pengertian perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan yang mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut.<sup>7)</sup>

Perbuatan pidana diterjemahkan dalam bahasa belanda menjadi *strafbaarfeit* dan menurut bahasa Indonesia diterjemahkan beberapa istilah yaitu tindak pidana, delik, peristiwa pidana, perbuatan pidana dan sebagainya. *Strafbaarfeit* merupakan suatu perilaku manusia yang pada suatu saat tertentu telah

---

<sup>6)</sup> Moeljatno, *Asas Asas Hukum Pidana*, Asdi Mahasatya, Jakarta, 2016, hlm. 56

<sup>7)</sup> *Ibid*, hlm. 54

ditolak di dalam suatu pergaulan hidup tertentu dan dianggap sebagai perilaku yang harus ditiadakan oleh hukum pidana dengan menggunakan sarana yang bersifat memaksa.<sup>8)</sup> *Strafbaarfeit* yang terdiri dari 3 kata yaitu *straf* berarti pidana, *baar* yang berarti boleh, dan *feit* berarti peristiwa, pelanggaran, perbuatan. Sedangkan untuk kata peristiwa menggambarkan pengertian yang lebih luas dari perkataan perbuatan, Karena peristiwa tidak saja menunjuk pada perbuatan manusia, melainkan mencakup pada seluruh kejadian yang tidak saja disebabkan oleh adanya perbuatan manusia semata-mata tetapi juga oleh alam. Untuk istilah tindak adalah hal kelakuan manusia dalam arti positif semata dan tidak termasuk perbuatan manusia yang negatif. Sedangkan istilah delik sebenarnya tidak ada kaitannya dengan istilah *strafbaarfeit* karena berasal dari latin, namun isi pengertiannya tidak ada perbedaan dengan istilah *strafbaarfeit*.<sup>9)</sup>

Unsur Perbuatan Pidana terdapat pada :<sup>10)</sup>

a. Unsur tingkah laku

Tindak pidana adalah mengenai larangan berbuat, oleh karena itu perbuatan atau tingkah laku harus disebutkan dalam rumusan. Tingkah laku adalah unsur mutlak tindak pidana. Tingkah laku dalam tindak pidana berarti tingkah laku aktif atau positif juga disebut perbuatan materiil dan tingkah laku pasif atau negatif.

Tingkah laku aktif adalah suatu bentuk tingkah laku yang untuk mewujudkannya atau melakukannya diperlukan wujud gerakan atau gerakan dari tubuh misalnya mengambil. Sedangkan tingkah laku pasif adalah berupa tingkah

---

<sup>8)</sup> Erdian Effendi, *Hukum Pidana Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2015, hlm. 97

<sup>9)</sup> P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2017, hlm. 193

<sup>10)</sup> Tongat, *Hukum Pidana Materiil*, UMM Malang, Malang, 2016, hlm. 4-6

laku membiarkan suatu bentuk tingkah laku yang tidak melakukan aktivitas tertentu tubuh atau bagian tubuh, yang seharusnya seseorang itu dalam keadaan tertentu harus melakukan perbuatan aktif, dan tidak berbuat demikian seseorang itu disalahkan karena tidak melakukan kewajiban contohnya tidak memberikan pertolongan.

Unsur tingkah laku ada 2 yaitu tingkah laku abstrak yaitu tingkah laku yang terdiri dari wujud-wujud tingkah laku kongkrit bahkan menjadi tidak terbatas contoh menghilangkan nyawa, kemudian terdapat pula tingkah laku yang sekaligus cara mewujudkannya contohnya pencemaran nama baik. Dan tingkah laku kongkrit adalah berupa tingkah laku yang lebih nyata yaitu mengambil.

Cara penyelesaiannya maka tindak pidana dibagi menjadi 2 yaitu tingkah laku sebagai syarat penyelesaian tindak pidana dan tingkah laku yang harus mengandung akibat sebagai syarat penyelesaian tindak pidana. Yang pertama syarat selesainya tindak pidana tergantung pada selesainya tingkah laku. Sedangkan yang kedua adalah tergantung pada selesainya perbuatan secara nyata, tetapi tergantung pada timbulnya akibat dari wujud perbuatan yang nyata terjadi.

b. Unsur sifat melawan hukum

Adalah suatu sifat tercela yang dilarang oleh Undang-Undang dan tercela pula dihadapan masyarakat. Unsur ini merupakan unsur mutlak dalam suatu perbuatan pidana.

c. Unsur kesalahan

Suatu unsur mengenai keadaan atau gambaran batin orang pada saat memulai perbuatan dan selalu melekat pada diri pelaku dan bersifat subjektif. Unsur

kesalahan menghubungkan antara perbuatan dan akibat serta sifat melawan hukum perbuatan pelaku. Dibagi menjadi dua yaitu :

#### 1. *Dolus*

*Dolus* Bahasa Belanda disebut "*opzet*" dan dalam bahasa Inggris disebut "*intention*" yang dalam bahasa Indonesia dapat diartikan "sengaja" atau "kesengajaan". Misal salah satu contohnya adalah Pasal 338 KUHP: Barang siapa dengan sengaja merampas nyawa orang lain, diancam karena pembunuhan dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun.

Kesengajaan adalah kehendaki yang ditunjukkan untuk melakukan perbuatan artinya telah dikehendaki oleh seseorang sebelumnya, kehendak selalu berhubungan dengan motif dari motif itulah perbuatan direncanakan, motif adalah dorongan yang menjadi dasar terbentuknya kehendak dan kehendak diwujudkan dalam perbuatan, terbagi dua yaitu kesengajaan berupa kehendak dan kesengajaan berupa pengetahuan. Kesengajaan sebagai kepastian adalah berupa kesadaran seseorang terhadap suatu akibat yang menurut akal orang pada umumnya pasti terjadi oleh dilakukannya suatu perbuatan tertentu apabila perbuatan disadarinya maka akan menimbulkan akibat hukum. Sedangkan kesengajaan dengan ilmu pengetahuan adalah melakukan tindak pidana dengan secara sengaja berdasarkan pengetahuan yang dimilikinya.

Hukum pidana mengenai tiga bentuk kesengajaan yaitu :

- a. Kesengajaan sebagai maksud/tujuan
- b. Kesengajaan sebagai kepastian
- c. Kesengajaan sebagai kemungkinan disebut juga *dolus eventualis*.

## 2. Kelalaian (*Culpa*)

Unsur batin (subjektif) berupa kehendak, pengetahuan, perasaan, fikiran, dan yang menggambarkan perihal keadaan batin manusia. Kelalaian bersifat tidak hati-hati dalam melakukan sesuatu akhirnya terjadi sesuatu secara tidak sengaja. Terdapat dua macam pandangan yaitu pandangan subjektif yaitu melihat pada syarat adanya sikap batin seseorang dalam hubungannya dengan perbuatan dan akibat perbuatan yang dapat dipersalahkan sehingga ia dapat dibebani tanggung jawab atas perbuatannya itu. Sedangkan pandangan objektif yaitu menurut ukuran kebiasaan dan kewajaran yang berlaku dalam masyarakat. Arti kata *culpa* adalah kesalahan sebagai perbuatan pidana yang dilakukan karena kealpaan atau akibat kurang berhati-hati sehingga secara tidak sengaja sesuatu terjadi.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan obat adalah “sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi”.

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

1. Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan patologi sama dengan obat yang sudah disetujui.

2. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
3. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada farmasi lain.
4. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
5. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/ atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
6. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia.
7. Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
8. Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yang dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
9. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Pengertian obat menurut dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Obat adalah

semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. Dahulu obat-obatan terbuat dari tanaman. Pengetahuan secara turun menurun dipelajari serta dikembangkan.<sup>11)</sup>

Pada abad 20 obat kimia sintetis baru ditemukan seperti salvarsan dan aspirin. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

Ada istilah-istilah lain untuk obat, yaitu :

1. Obat baku Bahan obat merupakan substansi yang memenuhi syarat-syarat yang ditentukan oleh Farmakope Indonesia atau buku resmi lainnya yang ditetapkan oleh pemerintah.
2. Obat Jadi Obat dalam keadaan tunggal ataupun campuran dalam bentuk sediaan tertentu: serbuk, cairan, salep, tablet, kapsul, pil, suppositoria atau bentuk lain, dan mempunyai nama teknis sesuai dengan Farmakope Indonesia atau buku-buku lainnya yang ditetapkan oleh Pemerintah.

---

<sup>11)</sup> Hari Sasangka, *Narkotika dan Psikotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkotika*. Mandar Maju, Bandung, 2016, hlm. 43

3. Obat Paten Berupa obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat (pabrik) atau yang dikuasakannya, dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
4. Obat asli Obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alam (Indonesia), terolah secara sederhana atas dasar pengalaman, dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
5. Obat baru Obat yang terdiri dari satu atau campuran beberapa bahan obat sebagai bagian yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat (antara lain zat pengisi, pelarut, vehikulum) atau komponen lain yang belum dikenal, sehingga belum diketahui khasiat serta keamanannya.
6. Obat Generik Obat Generik adalah obat yang dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Sejatinya obat generik mempunyai standar keamanan, kualitas dan efikasi yang sama dengan obat *innovator*.

Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji laboratorium.
2. Percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
3. 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.

4. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
5. Sesuai dengan kebutuhan masyarakat.
6. 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.
7. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Kategori Obat berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat yaitu:

1. Obat Daftar O (Narkotika) Obat-obat ini sama dengan narkoba yang kita kenal dapat menimbulkan ketagihan dengan segala konsekuensi yang sudah kita tahu. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.
2. Obat Daftar G (Obat Keras) Obat keras (dulu disebut obat daftar G = gevaarlijk = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini

adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain).

3. Obat Daftar W (Obat Bebas & Obat Bebas Terbatas) Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter (disebut obat OTC = Over The Counter), terdiri atas obat bebas dan obat bebas terbatas.
4. Obat Psikotropika Obat-obat yang termasuk bahan psikotropik dilengkapi dengan atau mempunyai peraturan-peraturan khusus berupa palarangan-larangan tertentu yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Tindak pidana di bidang kesehatan adalah semua perbuatan di bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan atau yang menyangkut pelayanan kesehatan yang dilarang oleh Undang-Undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut. Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan atau segala hal yang menyangkut atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.

Pengaturan tindak pidana peredaran obat yang sebelumnya diatur dalam Pasal 80 Ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, “Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat Farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).” sekarang mengalami perluasan pengaturan yaitu dengan diaturnya tindak pidana peredaran obat secara ilegal dalam 4 (empat) Pasal yaitu Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, dan Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

## **F. Metode Penelitian**

Metode yang digunakan dalam penelitian ini terbagi kedalam beberapa bagian, yaitu :

### **1. Metode Pendekatan**

Penelitian ini menggunakan pendekatan metode *yuridis normatif*,<sup>12)</sup> yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara mengkaji dan menguji data sekunder yang berupa hukum positif khususnya di bidang hukum yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.<sup>13)</sup>

### **2. Spesifikasi Penelitian**

Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah *deskriptif analitis*, yaitu menggambarkan secara sistematis fakta-fakta dan permasalahan yang diteliti sekaligus menganalisis peraturan perUndang-Undangan yang berlaku dan dikaitkan dengan masalah yang diteliti.<sup>14)</sup>

### **3. Tahapan Penelitian**

Penelitian ini dilakukan melalui studi kepustakaan (*Library Research*):

Penelitian kepustakaan (*Library Research*) yang bertujuan untuk memperoleh data yang terdiri atas:

1) Bahan hukum primer yaitu peraturan perUndang-Undangan beserta peraturan pelaksana lainnya, yang terdiri dari:

a) KUHP

---

<sup>12)</sup> Endang Saefullah Wiradipraja, *Penuntun Praktis Metode Penelitian dan Penulisan Karya Ilmiah Hukum*, Bandung, 2015, hlm 37.

<sup>13)</sup> *Ibid*

<sup>14)</sup> *Ibid*

- b) Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1981 tentang KUHAP
  - c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti buku atau hasil penelitian.
  - 3) Bahan hukum tertier, yaitu bahan-bahan yang erat kaitannya dengan bahan hukum primer dan sekunder, seperti opini masyarakat yang dipublikasikan, baik dalam seminar, lokakarya, surat kabar ataupun yang lainnya.

#### **4. Teknik Pengumpulan data**

Teknik Pengumpulan data diperoleh melalui studi dokumen yaitu meneliti dokumen-dokumen yang berkaitan dengan pagedaran obat golongan G (obat keras).

#### **5. Analisis Data**

Analisis data adalah cara untuk melakukan analisis data dan menarik kesimpulan dari hasil penelitian. Metode yang digunakan dalam menganalisis data adalah metode yuridis kualitatif<sup>15)</sup>, yaitu data yang akan diolah dan di analisis secara kualitatif dari data pustaka dan sumber lainnya yang kemudian di susun secara sistematis untuk dianalisis secara kualitatif dan di sajikan secara deskriptif.

---

<sup>15)</sup> Daud Silalahi, *Metode Penelitian Hukum*, Lawencon Copy & Binding Centre, Bandung, 2001, hlm. 21.

## **BAB II**

### **TINJAUAN UMUM TENTANG TINDAK PIDANA JENIS OBAT DAN PEREDARAN OBAT**

#### **A. Tindak Pidana**

##### **1. Pengertian Tindak Pidana**

Tindak pidana merupakan pengertian dasar dalam hukum pidana (yuridis normatif) yang berhubungan dengan perbuatan yang melanggar hukum pidana. Banyak pengertian tindak pidana seperti yang dijelaskan oleh beberapa ahli sebagai berikut: Menurut Vos, tindak pidana adalah salah kelakuan yang diancam oleh peraturan perUndang-Undangan, jadi suatu kelakuan yang pada umumnya dilarang dengan ancaman pidana<sup>16)</sup>

Tindak pidana adalah kelakuan (*handeling*) yang diancam dengan pidana, yang bersifat melawan hukum, yang berhubungan dengan kesalahan dan yang dilakukan oleh orang yang mampu bertanggungjawab.<sup>17)</sup> Menurut Prodjodikoro, tindak pidana adalah suatu perbuatan yang pelakunya dikenakan hukuman pidana.<sup>18)</sup>

Tindak pidana menurut teori adalah suatu pelanggaran terhadap norma, yang dilakukan karena kesalahan pelanggar dan diancam dengan pidana untuk mempertahankan tata hukum dan menyelamatkan kesejahteraan umum sedangkan menurut hukum positif adalah suatu kejadian yang oleh peraturan Undang-Undang dirumuskan sebagai perbuatan yang dapat dihukum.

---

<sup>16)</sup> Tri Andrisman. *Hukum Pidana*. Universitas Lampung. Bandar Lampung, 2017. hlm.81

<sup>17)</sup> *Ibid*, hlm. 81

<sup>18)</sup> *Ibid*

Tindak pidana adalah suatu perbuatan yang memiliki unsur dan dua sifat yang berkaitan, unsur-unsur yang dapat dibagi menjadi dua macam yaitu :<sup>19)</sup>

- a. Subyektif adalah berhubungan dengan diri sipelaku dan termasuk ke dalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung dihatinya.
- b. Obyektif adalah unsur-unsur yang melekat pada diri sipelaku atau yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaannya, yaitu dalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari sipelaku itu harus dilakukan.

Berdasarkan beberapa pengertian di atas, dapat diketahui tindak pidana adalah perbuatan melakukan atau tidak melakukan sesuatu yang memiliki unsur kesalahan sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana, dimana penjatuhan pidana terhadap pelaku adalah demi terpeliharannya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum.

## **2. Unsur-unsur Tindak Pidana**

Seseorang melakukan suatu tindakan sesuai dengan kehendaknya dan karenanya merugikan kepentingan umum/masyarakat termasuk kepentingan perseorangan, lebih lengkap kiranya apabila harus ternyata bahwa tindakan tersebut terjadi pada suatu tempat, waktu dan keadaan yang ditentukan. Artinya, dipandang dari sudut tempat, tindakan itu harus terjadi pada suatu tempat dimana ketentuan pidana Indonesia berlaku, dipandang dari sudut waktu, tindakan itu masih dirasakan sebagai suatu tindakan yang perlu diancam dengan pidana (belum daluwarsa); dan dari sudut keadaan, tindakan itu harus terjadi pada suatu keadaan dimana tindakan

---

<sup>19)</sup> Moeljatno. *Azas-Azas Hukum Pidana*. Rineka Cipta. Jakarta, 2015. hlm. 69

itu dipandang sebagai tercela. Dengan perkataan lain suatu tindakan yang dilakukan diluar jangkauan berlakunya ketentuan pidana Indonesia, bukanlah merupakan suatu tindak pidana dalam arti penerapan ketentuan pidana Indonesia.

Secara ringkas dapatlah disimpulkan bahwa unsur-unsur tindak pidana yaitu:<sup>20)</sup>

1. Subyek dari pelaku tindakan.
2. Kesalahan dari tindakan.
3. Bersifat melawan hukum dari tindakan tersebut.
4. Suatu tindakan yang dilarang atau diharuskan oleh Undang-Undang/perundangan dan terhadap pelanggarnya diancam dengan pidana dan
5. Waktu, tempat dan keadaan terjadinya suatu tindak pidana.

Setiap tindak pidana yang terdapat didalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana itu pada umumnya dapat dijabarkan kedalam unsur-unsur yang dapat dibagi menjadi 2 (dua) macam yaitu :

#### 1. Unsur-unsur subjektif

Unsur-unsur subjektif adalah unsur-unsur yang melekat pada diri sipelaku atau yang berhubungan dengan diri pelaku dan termasuk kedalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung didalam hatinya, dimana unsur-unsur subjektif dari sesuatu tindak pidana itu adalah :

- a. Kesengajaan atau tidak kesengajaan (*dolus* atau *culpa*).
- b. Maksud atau *voornemen* pada suatu percobaan atau poging seperti yang dimaksud didalam Pasal 53 ayat 1 KUHP.

---

<sup>20)</sup> <https://www.artonang.com/2016/08/unsur-unsur-tindak-pidana.html>/diakses tanggal 8 September 2020

- c. Macam-macam maksud atau oogmerk seperti yang terdapat misalnya didalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan dan lain-lain.
- d. Merencanakan terlebih dahulu atau voorbedachte raad seperti yang misalnya yang terdapat didalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP.
- e. Perasaan takut atau vrees seperti antara lain yang terdapat didalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.

## 2. Unsur-unsur Objektif

Yang dimaksud dengan unsur-unsur objektif adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu didalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari pelaku itu harus dilakukan, dimana unsur-unsur objektif dari sesuatu tindak pidana itu adalah :

- a. Sifat melanggar hukum atau *wederrechtelijkheid*.
- b. Kualitas dari pelaku, misalnya “keadaan sebagai seorang pegawai negeri” didalam kejahatan jabatan menurut Pasal 415 KUHP atau “keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu perseroan terbatas” didalam kejahatan menurut Pasal 398 KUHP.
- c. Kausalitas, yakni hubungan antara sesuatu tindakan sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.

Ada sebagian pendapat yang membagi unsur istilah perbuatan pidana secara mendasar dan pendapat lain yang membagi secara terperinci. Untuk lebih jelasnya akan dipaparkan pendapat para ahli.

- 1) Pendapat yang membagi unsur-unsur perbuatan pidana secara mendasar yang terdiri dari :

- a. Bagian yang obyektif menunjuk perbuatan pidana terdiri dari perbuatan dan akibat, yang merupakan kejadian yang bertentangan dengan hukum positif sebagai anasir yang melawan hukum (*onrechtmatig*) yang dapat diancam dengan pidana.
  - b. Bagian subyektif yang merupakan anasir kesalahan daripada perbuatan pidana. Menurut Apeldoorn dan Van Bemmelen bahwa elemen delik itu terdiri elemen obyektif yang berupa adanya suatu kelakuan yang bertentangan dengan hukum (*onrechtmatig/wederrechtelijk*) dan elemen subyektif yang berupa adanya seorang pembuat (*toerekeningsvatbaarheid*) terhadap kelakuan yang bertentangan dengan hukum itu.<sup>21)</sup>
- 2) Pendapat yang memberikan rumusan terperinci terhadap unsur-unsur perbuatan pidana, diantaranya menurut Vos di dalam suatu *strafbaar feit* (perbuatan pidana) dimungkinkan adanya beberapa elemen atau unsur delik, yaitu :<sup>22)</sup>
- a. Elemen perbuatan atau kelakuan orang, dalam hal berbuat atau tidak berbuat (*een doen of een nalaten*);
  - b. Elemen akibat dari perbuatan, yang terjadi dalam delik selesai. Elemen akibat ini dapat dianggap telah ternyata pada suatu perbuatan, dan kadang-kadang elemen akibat tidak dipentingkan dalam delik formel, akan tetapi kadang-kadang elemen akibat dinyatakan dengan tegas yang terpisah dari perbuatannya seperti dalam delik materiel.

---

<sup>21)</sup> *ibid*

<sup>22)</sup> *ibid*

- c. Elemen kesalahan, yang diwujudkan dengan kata-kata sengaja (*opzet*) atau alpa (*culpa*).
- d. Elemen melawan hukum (*wederrechtelijkheid*).
- e. Eelemen lain menurut rumusan Undang-Undang, dan dibedakan menjadi segi obyektif misalnya di dalam Pasal 160 diperlukan elemen dimuka hukum (*in het openbaar*) dan segi subyektif misalnya Pasal 340 KUHP diperlukan elemen direncanakan terlebih dahulu (*voorbedachteraad*).

Perbuatan pidana yang oleh hukum pidana dilarang dan diancam dengan pidana dinamakan “*delik*” yang dalam sistem KUHP terbagi dalam 2 (dua) jenis yaitu :

- a. Kejahatan (*misdrijven*), yang disusun dalam Buku II KUHP, kejahatan adalah *Criminal-onrecht* yang merupakan perbuatan yang bertentangan dengan kepentingan hukum atau dengan kata lain perbuatan yang bertentangan dengan norma-norma menurut kebudayaan atau keadilan yang ditentukan oleh Tuhan dan membahayakan kepentingan hukum. Contoh dari kejahatan dalam KUHP yaitu pada Pasal 362 tentang pencurian, Pasal 378 tentang penggelapan, dan lain-lain. Tapi ada satu catatan bahwa pengertian kejahatan menurut hukum pidana berbeda dengan kejahatan menurut ilmu kriminologi.
- b. Pelanggaran (*overtredingen*), disusun dalam Buku III KUHP, pelanggaran adalah *politie-onrecht* adalah perbuatan yang tidak mentaati larangan atau keharusan yang ditentukan oleh penguasa Negara atau dengan kata lain perbuatan yang pada umumnya menitikberatkan dilarang oleh peraturan

penguasa Negara. Contoh dari bentuk pelanggaran dalam KUHP adalah: Pasal 504 tentang Pengemisan, Pasal 489 tentang Kenakalan, dan lain-lain.

### 3. Pertanggungjawaban Pidana

Pemidanaan berarti upaya negara untuk memelihara kebutuhan dan kepentingan para warga negara secara bersama-sama atau sendiri-sendiri yang tidak seluruhnya dapat dilakukan oleh warga negara itu sendiri. Jadi jika seorang warga negara dirugikan oleh orang lain dan ia sendiri tidak boleh melakukan pembalasan, maka kebutuhan dan kepentingan tadi diwakili atau dijalankan oleh negara.<sup>23)</sup> Hal ini memberi wacana kepada para pelaku kejahatan agar mampu menangkap aspirasi keadilan masyarakat. Kenyataan empiris di bidang pemidanaan secara umum masih menganut memperbaiki terpidana di Lembaga Pemasyarakatan sehingga memberikan gambaran bahwa kejahatan tersebut hanya terhenti sesaat dan akan muncul kembali dalam lingkungan kehidupan sosial masyarakat.

Pemidanaan merupakan bagian terpenting dalam hukum pidana, karena merupakan proses mempertanggungjawabkan seseorang yang telah bersalah melakukan tindak pidana.<sup>24)</sup>

Arti dari pidana atau straff menurut hukum positif menyatakan bahwa:<sup>25)</sup>

”suatu penderitaan yang bersifat khusus, yang telah dijatuhkan oleh kekuasaan yang berwenang untuk menjatuhkan pidana atas nama negara sebagai penanggung jawab dari ketertiban hukum umum bagi seorang pelanggar, yakni semata-mata karena orang tersebut melanggar suatu peraturan hukum yang harus di tegakan oleh negara”.

---

<sup>23)</sup> Harsono H.S. *Sistem Baru Pembinaan Narapidana*, Djambatan, Jakarta 1995. hlm. 45.

<sup>24)</sup> Chairul Huda, Dari “*Tiada Pidana Tanpa Kesalahan*” Menuju Kepada *Tiada “Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*” Kencana Perada Media, Jakarta, 2006, hlm. 45.

<sup>25)</sup> *Ibid*, hlm. 47

Hukum pidana tanpa pembedaan berarti menyatakan seseorang bersalah tanpa ada akibat yang pasti terhadap kesalahan tersebut.

Arti pidana dimaksud, lebih :<sup>26)</sup>

”Suatu penderitaan yang oleh Undang-Undang pidana telah dikaitkan dengan pelanggaran terhadap suatu norma, yang dengan suatu putusan hakim telah dijatuhkan bagi seseorang yang bersalah”.

Pembedaan itu sama dengan penghukuman, penghukuman berasal dari dasar kata hukum, sehingga dapat diartikan sebagai menetapkan hukum atau memutuskan tentang hukumnya (*berechten*)<sup>27)</sup>

Pidana penjara adalah suatu pidana berupa pembatasan kebebasan bergerak dari seorang terpidana, yang dilakukan dengan menutup orang tersebut di dalam sebuah lembaga pemasyarakatan, dengan mewajibkan orang itu untuk mentaati semua peraturan tata tertib yang berlaku di dalam lembaga pemasyarakatan, yang dikaitkan dengan sesuatu tindakan tata tertib bagi mereka yang telah melanggar peraturan tersebut.<sup>28)</sup>

Pidana penjara adalah pidana utama di antara pidana kehilangan kemerdekaan. Pidana penjara dapat dijatuhkan untuk seumur hidup atau untuk sementara waktu.<sup>29)</sup> Pidana penjara tidak hanya mengakibatkan perampasan kemerdekaan, tetapi juga menimbulkan akibat negatif terhadap hal-hal yang berhubungan dengan dirampasnya kemerdekaan itu sendiri. Akibat negatif itu

---

<sup>26)</sup> *Ibid*, hlm. 47

<sup>27)</sup> Sudarto, *Hukum Dan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung, 1997, hlm. 7.

<sup>28)</sup> P.A.F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung 1990, hlm. 69

<sup>29)</sup> Roeslan Saleh, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana (Dua Pengertian Dasar Dalam Hukum Pidana)*, Centra, Jakarta. 1998.hlm. 62.

antara lain terampasnya juga kehidupan seksual yang normal dan seseorang, sehingga sering terjadi hubungan homoseksual dan masturbasi di kalangan terpidana. Terampasnya kemerdekaan seseorang juga berarti terampasnya kemerdekaan berusaha dan orang itu yang dapat mempunyai akibat serius bagi kehidupan serius bagi kehidupan sosial ekonomi keluarganya. Terlebih pidana penjara itu dikatakan dapat memberikan cap jahat (*stigma*) yang akan terbawa terus walaupun yang bersangkutan tidak lagi melakukan kejahatan. Akibat lain yang juga sering disoroti ialah bahwa pengalaman penjara dapat menyebabkan terjadinya degradasi atau penurunan derajat dan harga diri manusia<sup>30)</sup>.

Pidana penjara pada dewasa ini merupakan bentuk utama dan umum dari pidana kehilangan kemerdekaan. Dahulu kala pidana penjara tidak dikenal di Indonesia (Hukum Adat), yang dikenal ialah pidana pembuangan, pidana badan berupa pemotongan anggota badan atau dicambuk, pidana mati dan pidana denda atau berupa pembayaran ganti rugi.<sup>31)</sup>

Pidana penjara adalah satu bentuk pidana perampasan kemerdekaan (pidana badan) terpenting. Di Negeri Belanda bahkan dimuat persyaratan penjatuhannya dimuat dalam UUD Belanda yang baru Pasal 113 (3), dengan menetapkan persyaratan bahwa ia hanya boleh dijatuhkan oleh Hakim (pidana).<sup>32)</sup>

Berdasarkan uraian tersebut di atas pada prinsipnya bahwa pidana penjara berkaiatan erat dengan pidana penampasan kemerdekaan yang dapat memberikan

---

<sup>30)</sup> Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana, Kencana*, Jakarta, 2010, hlm, 44

<sup>31)</sup> Andi Hamzah, *Sistem Pidana dan Pemidanaan Indonesia dari Retribusi ke Reformasi*, Pradnya Paramita, Jakarta, 1996, hlm. 36, 37

<sup>32)</sup> Jan Remmelink, *Komentar Atas pasal-pasal Terpenting dari dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana Indonesia*, Jakarta, Gramedia Pustaka Utama, 2003. hlm. 463.

cap jahat dan dapat menurunkan derajat dan harga diri manusia apabila seseorang dijatuhi pidana penjara.

Lembaga Pengadilan memberikan tempat bahkan membantu kepada mereka yang dirampas hak-haknya dan memaksa kepada pihak-pihak agar bertanggung jawab atas perbuatan yang dilakukan yang merugikan pihak lainnya. Bahwa kehadiran lembaga itu merupakan operasionalisasi dari ide rumusan konsep-konsep hukum yang notabene bersifat abstrak. Melalui lembaga dan bekerjanya lembaga-lembaga itulah hal-hal yang bersifat abstrak tersebut dapat diwujudkan kedalam kenyataan.<sup>33)</sup>

Subyek hukum pidana hanya *naturlijke persoon*, sedangkan korporasi/*recht persoon* tidak diakui sebagai subyek hukum pidana. Hal ini karena diberlakukannya asas *universtas delinquere non potest*. Namun, kemungkinan adanya pemidanaan terhadap korporasi didasarkan tidak saja atas pertimbangan utilitas, melainkan pula atas dasar teoritis juga dibenarkan. Dijadikannya korporasi sebagai subyek hukum pidana bukanlah hal baru, sebab sejak dahulu menurut Maine, korporasi sudah menjadi subyek hukum pidana. Bahkan di Indonesia dahulu desa sebagai korporasi juga dikenai pidana denda. Sahetapy, menilai bahwa mereka yang menolak korporasi sebagai subyek hukum pidana, karena berpendirian bahwa korporasi adalah "*persona ficta*" (subyek/manusia fiksi), dapatlah dibenarkan. Namun, apabila diperhatikan dalam kehidupan sosial ekonomi, maka gerak-gerik korporasi tersebut harus dikendalikan oleh hukum, dan apabila menyimpang, maka korporasi

---

<sup>33)</sup> Rusli Muhammad, *Potret Lembaga Pengadilan Indonesia*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006 hlm.4

dapat dipertanggungjawabkan. Pertanggungjawaban pidana lahir dengan diteruskannya celaan (*verwijbaarheid*) yang obyektif terhadap perbuatan yang dinyatakan sebagai tindak pidana berdasarkan hukum pidana yang berlaku, dan secara subyektif kepada pelaku yang memenuhi persyaratan untuk dapat dikenakan pidana karena perbuatannya itu. Hal itu didasarkan pada asas “*actus non facit reum nisi mens sit rea*”, orang tersebut akan dipidana apabila dia mempunyai kesalahan. Jauh sebelum itu, 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, namun untuk pemidanaan masih perlu adanya syarat untuk menjatuhkan pidana, *bahwa orang yang melakukan perbuatan itu mempunyai kesalahan atau bersalah (subjective guilt)*.”<sup>34)</sup>

Pertanggungjawaban pidana berbicara kesalahan dalam hukum pidana. Adanya kesalahan menjadi yang pertama untuk dicari. Roeslan Saleh sependapat dengan Moeljatno bahwa mampu bertanggungjawab, kesengajaan, kealpaan, serta tidak adanya alasan pemaaf, merupakan unsur-unsur kesalahan.<sup>35)</sup> Reid juga menulis bahwa “*the law requires criminal intent, or mens rea, the element required to establish culpability. This element is extremely important, for in many cases it will be the critical factor in determining whether and act was or was not a crime.*”

---

<sup>34)</sup> *ibid*

<sup>35)</sup> *ibid*

## **B. Tindak Pidana Peredaran Obat**

### **1. Pengertian obat**

Obat menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), adalah bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.<sup>36</sup> Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (8) obat adalah “sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.”

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (selanjutnya Peraturan Kepala BPOM) menerangkan lebih lanjut pengertian obat, Pasal 1 angka 4 Peraturan Kepala BPOM menjelaskan bahwa obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau

---

<sup>36</sup>) Hasan Alwi., *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Balai Pustaka, Jakarta, 2017, hlm. 126

keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

## **2. Jenis Obat**

Peraturan yang mendasari tentang obat daftar G (dalam Bahasa Belanda "*Gevaarlijk*" yang artinya "berbahaya") adalah Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 obat daftar G adalah obat keras, yaitu semua obat yang pada bungkus luarnya oleh pembuat disebutkan, bahwa obat hanya boleh diserahkan dengan resep dokter.

Pasal 1 yang terdiri dari 6 ayat dijelaskan bahwa:

1. Tanda Khusus adalah tanda berupa warna dengan bentuk tertentu yang harus tertera secara jelas pada etiket dan bungkus luar obat jadi, sehingga penggolongan obat jadi tersebut dapat segera dikenali.
2. Wadah adalah kemasan terkecil yang berhubungan langsung dengan obat jadi.
3. Etiket adalah penandaan yang harus dicantumkan pada wadah atau kemasan terkecil sesuai ketentuan mengenai pembungkusan dan penandaan obat.
4. Bungkus luar adalah kertas atau pembungkus lainnya yang membungkus wajah.
5. Penggolongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan lalu lintas obat dengan membedakannya atas narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan obat bebas.

6. Kemasan terkecil adalah kemasan yang dimaksudkan untuk dapat dijual secara lepas kepada konsumen yang memenuhi ketentuan mengenai penandaan.

Sesuai dengan pernyataan diatas obat daftar G termasuk golongan Psikotropika, merupakan obat yang dalam penggunaannya harus dengan resep dokter. Khusus untuk golongan psikotropika dan narkotika penyerahannya dalam resep dengan jumlah yang tidak banyak, jadi tidak boleh dibuatkan copy resep untuk bisa dibeli lagi.

Termasuk dalam daftar obat G adalah:<sup>37</sup>

1. Semua obat injeksi.
2. Obat antibiotika, misalnya Amoxicillin, Chloramphenical, Penicillin, Tetracylin, Ampicillin dan lain-lain.
3. Obat anti bakteri, misalnya Sulfadiazin, Sulfasomidin = Elkosin, Trisulfa dan lain-lain.
4. Amphetaminum (O.K.T).
5. Antazolinum = Antistin = obat antihistamin.
6. Digitoxin, Lanatosid C = Cedilanid, Digitalis folia = obat jantung.
7. Hydantoinum = obat anti epilepsi.
8. Reserpinum = obat anti hipertensi.
9. Vit. K = anti pendarahan.
10. Yohimbin = aphrodisiak.
11. Meprobatum = obat penenang (tranquilizer).

---

<sup>37</sup> <https://afi.ac.id/info/1225/diakses> tanggal 12 Agustus 2020

12. Isoniazidum = I.N.H. = anti TBC.
13. Nitroglycerinum = obat jantung.
14. Benzodiazepinum contohnya Diazepam = tranquilizer, Netrazepam = hipnotik (O.K.T).
15. Indomethacinum = obat rheumatik.
16. Tripelenamin Hydrochloridum = antihistamin.

Ada juga obat-obat yang lain yang termasuk obat daftar G, sebagai contoh:

1. Obat anti mual seperti Metoklopramid HCL dan lain-lain.
2. Obat-obat pencahar seperti bisacodil (dulcolax, dan lain-lain).
3. Obat sakit/kejang perut seperti golongan Hyosine N-butylbromide (buscopan, dan lain-lain).
4. Golongan obat asma seperti aminophyline, salbutamol, dan lain-lain.
5. Obat penghilang nyeri dan rematik seperti asam mefenamat (ponstan, mectan, dan lain-lain), ibuprofen, piroksikam,dll.
6. Obat Antihistamin seperti dimenhidrinat (antimo, dan lain-lain), Dexchlorphynrimine maleat (CTM, dan lain-lain).
7. Obat-obat Anti jamur seperti Nistatin, mekonazol.
8. Obat-obat pemutih kulit seperti hidroquinon, dan lain-lain.
9. Golongan Kortikosteroid seperti dexamethasone, prednisone, dan lain-lain.
10. Obat-obat lambung seperti cimetidine, ranitidine, dan lain-lain.
11. Oba-obat Asam urat seperti Allopurinol, dan lain-lain.
12. Obat-obat Anti diabetika (Kencing manis) seperti glibenclamid, metformin, dan lain-lain.

13. Obat-obat anti hipertensi seperti captopril, reserpin, HCT, nifedipin, dan lain-lain.

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 sebagai berikut:

#### **Pasal 2 Undang-Undang tentang Kesehatan**

1. Pada etiket dan bungkus luar obat jadi yang tergolong obat keras harus dicantumkan secara jelas tanda khusus untuk obat keras.
2. Ketentuan dimaksud dalam ayat (1) merupakan pelengkap dari keharusan mencantumkan kalimat “Harus dengan resep dokter” yang ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 197/A/SI (77 tanggal 15 Maret 1977.
3. Tanda khusus dapat tidak dicantumkan pada blister, strip aluminium /selofan, vial, ampul, tube atau bentuk wadah lain, apabila wadah tersebut dikemas dalam bungkus.

#### **Pasal 3 Undang-Undang tentang Kesehatan**

1. Tanda khusus untuk obat keras adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi.
2. Tanda khusus untuk obat keras dimaksud dalam ayat (1) harus diletakkan sedemikian rupa sehingga jelas terlihat dan mudah dikenali.
3. Ukuran lingkaran tanda khusus dimaksud dalam ayat (1) disesuaikan dengan ukuran dan desain etiket dan bungkus luar yang bersangkutan dengan ukuran diameter lingkaran terluar, tebal garis tebal dan tebal huruf K yang proporsional, berturut-turut minimal satu cm, satu mm dan satu mm.

4. Penyimpangan dari ketentuan dimaksud dalam ayat (4) harus mendapatkan persetujuan khusus dari Menteri Kesehatan cq.

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Psikotropika dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Contoh obat psikotropika adalah Diazepam, Phenobarbital, Alprazolam, dll.

### **3. Tindak Pidana Peredaran Obat**

Pengaturan tindak pidana peredaran obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

1. Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “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). Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

- a) Setiap orang Disini berarti yang sebagai subyek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan perUndang-Undangan serta badan hukum yang berbadan hukum sesuai dengan peraturan perUndang-Undangan.
  - b) Yang dengan sengaja Disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.
  - c) Memproduksi atau mengedarkansediaan farmasi dan/atau alat kesehatan. 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.
  - d) Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).
2. Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang
  - b. Yang dengan sengaja
  - c. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1). Unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam Pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”
3. Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Unsur-Unsur Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang.
- b. Yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan. Disini yang dimaksud dengan yang memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan, tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangnya.
- c. 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

kefarmasiaan 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.

4. Pasal 201 Ayat (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. Ayat (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.”

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dibuat atas perintah Undang-Undang kesehatan untuk mengatur hal teknis dan operasional dari Undang-Undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 6 sampai Pasal 8.

Pasal 6 Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pasal 7 Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan. Pasal 8 (1) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan. (2) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggungjawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 9 sampai 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi Pasal tersebut yaitu: Pasal 9 (1) sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan. (2) dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan. Pasal 10 (1) izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan. (2) permohonan secara tertulis sebagaimana 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 (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Pasal 11 Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan. Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah Barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1).

### **BAB III**

#### **KASUS PEREDARAN OBAT GOLONGAN G (OBAT KERAS)**

##### **A. Kasus Peredaran Obat Keras di Sukabumi**

Pada hari Jum'at tanggal 25 Januari 2019 sekitar pukul 19.00 bertempat di Jalan Jalur Lingkar Selatan Kota Sukabumi, Ariyanto membeli obat-obatan kepada Sdr. Mas (DPO) dengan rincian sebagai berikut: 3 (tiga) toples obat jenis Tramadol yang berisikan 3000 (tiga ribu) butir, 1 (satu) toples obat jenis Hexymer yang berisikan 1000 (seribu) butir dan 9 (Sembilan) strip obat jenis Rikiona.

Pada hari Sabtu tanggal 09 Februari 2019 sekitar pukul 09.00 Wib, terdakwa Ariyanto menyuruh Saksi Ahmad Anjar datang ke kost terdakwa Ariyanto dan pada saat itu terdakwa Ariyanto memberikan kepada Saksi Ahmad Anjar obat-obatan berupa obat Rikiona sebanyak 12 (dua belas) strip, Merlopam sebanyak 1 (satu) strip, Hexymer sebanyak 2000 (dua ribu) butir dan Tramadol sebanyak 400 (empat ratus) butir untuk dijual kembali.

Pada pukul 17.00 Wib Saksi Ahmad Anjar menjual obat jenis Hexymer kepada Saksi Wildan sebanyak 2 (dua) butir dengan harga Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah), pada pukul 22.00 Wib Saksi Ahmad Anjar kembali menjual obat jenis Hexymer kepada Saksi Wildan sebanyak 4 (empat) butir dengan harga Rp. 10.000,- (sepuluh ribu rupiah) dan juga menjual kepada orang lain. Dimana dalam 1 (satu) hari tersebut Saksi ahmad anjar telah menjual obat Rikiona sebanyak 1 (satu) strip, Hexymer sebanyak 300 (tiga ratus) butir dan Tramadol sebanyak 200 (dua ratus)

butir dengan hasif penjualan sebesar Rp. 1.600.000,- (satu juta enam ratus ribu rupiah).

Pada hari Minggu tanggal 10 Februari 2019 sekitar pukul 03.00 WIB, Saksi Heru Rustandi, Okki Ferdian dan Rizki Setyadi selaku anggota Polres Sukabumi Kota yang sebelumnya telah melakukan penangkapan terhadap Saksi Ahmad Anjar, langsung melakukan pemeriksaan dan penggeledahan terhadap terdakwa Ariyanto dan ditemukan 3 (tiga) toples obat jenis Tramadol yang berisikan 3000 (tiga ribu) butir, 1 (satu) toples obat jenis Hexymer yang berisikan 1000 (seribu) butir dan 9 (Sembilan) strip obat jenis Rikiona yang di simpan didalam tas warna hitam merk Polo bareno milik terdakwa Ariyanto serta 1 (satu) unit handphone merk Oppo A39 warna putih gold.

Berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Kriminalistik Pusat Laboratorium Forensik Bareskrim Polri Nomor Lab : 1087/NOF/2019 tanggal 15 Maret 2019, yang dibuat dan ditanda tangani oleh Eva Dewi, S.Si, Triwidiastuti, S.Si, Apt., dan Jaib Rumbogo, SH selaku Pemeriksa dengan hasil pengujian tablet wama kuning mengandung bahari aktif Trihexyphenidyl, dan tablet putih mengandung bahan aktif Dextromethorpan.

Menurut Saksi ahli Fachrizal, Si.S.Apt bahwa obat Tramadol dan Hexymer merupakan golongan obat-obat tertentu yang diatur oleh Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016, yang tidak dapat diperjualbelikan secara bebas dimana orang yang menjual atau mengedarkan harus memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) atau Surat Izin Kerja Tenaga Teknis Kefarmasian. Perbuatan terdakwa Ariyanto sebagaimana diatur dan diancam

pidana dalam Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHPidana.

Putusan pengadilan Nomor 104/Pid.Sus/2019/PN.SKB Menyatakan Terdakwa Ariyanto Als Ari Bin Jasa terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi yang Tidak Memenuhi Standar dan Tanpa Hak Memiliki Psikotropika”, sebagaimana dalam Dakwaan Kumulatif, menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 10 (sepuluh) bulan dan denda Rp.1.000.000.000,- (satu milyar rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana penjara selama 3 (tiga) bulan.

## **B. Kasus Peredaran Obat Keras di Bandung**

Terdakwa M. Salem bin abdullah ismail baik bertindak sendiri-sendiri atau bersama-sama dengan saksi Elvia Ilyas, pada hari Rabu tanggal 4 September 2019 sekira jam 16.00 wib atau setidak- tidaknya pada suatu waktu yang masih dalam bulan September 2019, bertempat di Jalan Kebon Kopi Kampung Cibeureum Rt. 004 Rw. 008 Kelurahan Cibeureum Kecamatan Cimahi Selatan Kota Cimahi.

Berawal saksi Celemens Kuway dan saksi Beni Irawan, SH mendapatkan laporan dari masyarakat bahwa di toko yang terdakwa jaga suka memperjual belikan persediaan farmasi dalam bentuk obat kemudian saksi Celemens Kuway dan saksi Beni Irawan, SH menindak lanjuti laporan warga tersebut dengan melakukan penyelidikan dan mendatangi toko yang terdakwa jaga Setelah sampai di took tepatnya di Jl. Kebon Kopi Kampung Cibeureum Kelurahan Cibeureum Kecamatan Cimahi Selatan Kota Cimahi saksi Celemens Kuway dan saksi Beni Irawan, SH

melakukan penggeledahan yang mana ditemukan barang bukti berupa Eximer tablet berwarna Kuning sebanyak 28 (dua puluh delapan) klip plastik bening berisimasing-masing 6 (enam) tablet, Eximer tablet berwarna Kuning sebanyak 22 (dua puluh dua) klip plastik bening berisi masing-masing 5 (lima) tablet, Capsul warna hijau dan kuning sebanyak 17 (tujuh belas) klip bening berisi masing-masing 3 (tiga) tablet, tablet warna putih polos sebanyak 5 (lima) klip plastik bening masing-masing berisi 3 (tiga) tablet, Trihexyphenidyl sebanyak 44 (empat puluh empat) tablet, Tramadol HCL sebanyak 40 (empat puluh) tablet, Riklona sebanyak 4 (empat) tablet yang tersimpan di etalase warung. Setelah mendapatkan sediaan farmasi, terdakwa mengedarkan sediaan farmasi berupa obat *Eximer* tablet warna kuning sebanyak 5 (lima) *plastic klip* isi 5 tablet seharga Rp. 100.000,- kepada saksi Shidiq Sholehudin bin Idi.

M. Salem Bin Abdullah Ismail, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana yang melakukan, menyuruh melakukan dan turut serta melakukan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan / atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun dan denda sejumlah Rp 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan.

## **BAB IV**

### **PENERAPAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU PENGEDAR OBAT GOLONGAN G (OBAT KERAS) BERDASARKAN UNDANG- UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

#### **A. Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**

Pelayanan kesehatan merupakan hal sangat penting yang harus dijaga maupun ditingkatkan kualitasnya sesuai standar pelayanan yang berlaku, agar masyarakat sebagai konsumen dapat merasakan pelayanan yang diberikan. Oleh karena itu dituntut peranan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) selaku Badan Institusi di Indonesia untuk mengawasi peredaran obat-obatan sediaan farmasi. Pelayanan sendiri hakikatnya merupakan suatu usaha untuk membantu menyiapkan segala sesuatu yang diperlukan orang lain serta dapat memberikan kepuasan sesuai dengan keinginan seperti yang diharapkan masyarakat.

Prakteknya tidak sesuai dengan harapan contoh kasus tanggal 09 Februari 2019 sekitar pukul 09.00 Wib, terdakwa Ariyanto menyuruh Saksi Ahmad Anjar datang ke kost terdakwa Ariyanto dan pada saat itu terdakwa Ariyanto memberikan kepada Saksi Ahmad Anjar obat-obatan berupa obat Rikiona sebanyak 12 (dua belas) strip, Merlopam sebanyak 1 (satu) strip, Hexymer sebanyak 2000 (dua ribu) butir dan Tramadol sebanyak 400 (empat ratus) butir untuk dijual kembali.

Tindak pidana mendistribusikan atau mengedarkan obat tanpa memiliki izin edar. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan

hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin edar maka telah dinyatakan melakukan tindak pidana.

Salah satu kejahatan dalam perlindungan kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang 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.

Kesembuhan jasmani dan rohani dari suatu penyakit, tidak bisa lepas dari suatu pengobatan yang optimal dan benar. Namun apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh Undang-Undang berhak mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa dan aturan pakai.

Obat seperti ini apabila digunakan dapat menimbulkan penyakit baru bagi penggunanya 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 kepada masyarakat. Kebutuhan konsumen (masyarakat) atas perlindungan kesehatan merupakan hal yang tidakbisa ditawar lagi. Di dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

telah menjadi kewajiban pemerintah untuk menegakkan aturan perUndang-Undangan untuk menanggulangi permasalahan yang semakin kompleks dalam hukum kesehatan ini.

Pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar di pasaran dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Standar yang ditetapkan oleh BPOM jelas ditetapkan bahwa obat dan obat Tradisional yang kadaluarsa dan tidak memiliki izin edar tidak boleh diperdagangkan. Bahkan makanan, minuman dan obat-obatan yang dijual bebas wajib mencantumkan tanggal kadaluarsa. Hal ini untuk melindungi masyarakat dari bahaya mengkonsumsi obat dan obat Tradisional. Maka peredaran obat dan obat Tradisional jelas menjadi tanggung jawab produsen, distributor, dan penjual, yang semestinya wajib mematuhi aturan dan tidak mencari keuntungan dengan menjual obat dan obat Tradisional yang membahayakan kesehatan manusia.

Beredarnya obat dan obat Tradisional yang kadaluarsa dan tidak memiliki izin edar tidak lepas dari tanggung jawab Pemerintah. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, masyarakat wajib mendapat perlindungan hak yang paling asasi yaitu mendapatkan informasi dan keamanan terhadap obat khususnya obat golongan G (Obat Keras) dan obat Tradisional yang dapat dibeli di pasaran. Karena jika masyarakat mengkonsumsi obat dan obat Tradisional yang kadaluarsa dan palsu tentu akan sangat membahayakan kesehatan. Banyaknya kasus peredaran obat dan obat Tradisional berdasarkan pantauan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) karena lemahnya pengawasan di bidang standarisasi mutu barang, lemahnya produk

perundang-undangan, akan menjadikan konsumen negara dunia ketiga menjadi sampah berbagai produk yang dinegara maju tidak memenuhi persyaratan untuk dipasarkan

Akibat dari adanya peredaran obat ilegal ini sangat merugikan masyarakat, sebagian besar disebabkan oleh penggunaan obat kuat yang tanpa berkonsultasi dengan dokter ahli sebelumnya dan obat pelangsing. Oleh sebab itu pelaku perbuatan peredaran obat-obatan ilegal wajib dimintai pertanggungjawabannya. Pertanggungjawaban pelaku tidak hanya berupa sanksi pidana tetapi juga ada sanksi administratif yang berlaku.

Ada dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain : rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain: dokter, perawat, bidang, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.

Salah satu kejahatan yang paling sering terjadi dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan

dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Salah satu kejahatan di bidang farmasi tersebut yang paling sering terjadi adalah banyaknya obat yang diedarkan atau diperjualbelikan tanpa memiliki surat izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu: Pasal 106: Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk menghindari pengadaan, penyalagunaan atau penyimpanan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggungjawab, mengedarkan obat tanpa izin edar tentu obat tersebut bisa saja tidak dapat digunakan dikarenakan tidak memenuhi standar mutu, tidak diberi wadah, pembungkus atau penandaan menurut peraturan yang ditetapkan.

Obat keras daftar "G" dapat terkualifikasi sebagai obat berbahaya apabila disalahgunakan, baik dalam proses produksi, peredaran, atau pun pemakaiannya. Namun demikian regulasi dalam UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan hanya mengatur sanksi pidana terhadap praktik ilegal dalam tahap produksi dan tahap peredarannya saja, tanpa menyentuh terhadap pembeli aktif maupun penggunaannya. Upaya penegakan hukum secara komprehensif terhadap penyalahgunaan obat keras daftar "G" khususnya terhadap pembeli aktif tidak boleh hanya dipandang sebagai upaya tindakan represif semata, tetapi sekaligus harus dipandang sebagai upaya pencegahan (*preventif*) juga.

Obat keras daftar “G” dengan narkotika sama- sama dapat digunakan sebagai obat bagi seorang yang sakit tentunya dibawah pengawasan dokter dan sebaliknya akan menjadi racun apabila digunakan tanpa pengasan ahlinya / dokter. Meskipun terdapat kesamaan sebagaimana tersebut akan tetapi terdapat perbedaan bagi yang melanggar kedua Undang-Undang tersebut. Apakah obat keras daftar “G” tidak seberbahaya narkotika, namun demikian penyalahgunaan secara ilegal obat keras daftar “G” cenderung semakin banyak, dengan pelaku rata-rata dari kalangan menengah ke bawah karena memang harganya relatif lebih murah.

Sanksi pidana dalam Undang-Undang kesehatan yang hanya terbatas pada produsen dan pengedar ilegal obat keras daftar “G” dinilai masih kurang lengkap, sebab pada dasarnya masih ada pembeli aktif ilegal yang turut mempengaruhi terjadinya peredaran obat keras daftar “G” tersebut. Pembeli aktif disini harus diartikan sebagai pembeli yang memang memenuhi unsur “dengan sengaja” yang memiliki kualifikasi “*wellen en wetten*” yaitu menghendaki dan mengetahui, sehingga tidak diaturnya sanksi pidana bagi pembeli aktif ilegal obat keras daftar “G” di dalam UU RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, dipandang sebagai penegakan hukum yang kurang maksimal, bahkan kurang berkepastian hukum dan kurang berkeadilan.

Telah diketahui bahwa dalam proses penegakan hukum, ada tiga hal tujuan yang harus diperhatikan, yaitu kepastian hukum, kemanfaatan dan keadilan. Tujuan hukum berupa keadilan memang menjadi isu sensitif yang sangat sering dibicarakan dalam penegakan hukum. Jika menegakkan hukum dan keadilan adalah mustahil. Terutama menyangkut dengan keadilan itu sendiri, karena keadilan

adalah sesuatu nilai dan rasa yang bersifat nisbi atau relatif, apa yang dianggap adil bagi seseorang atau suatu kelompok, belum tentu dirasakan adil bagi orang lain atau kelompok tertentu, seolah-olah nilai dan rasa keadilan terbatas untuk suatu kelompok dalam suatu batas ruang dan waktu tertentu (*for a particular people and particular time and place*).

Apabila di dalam UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tidak mengatur tentang sanksi pidana terhadap pembeli aktif obat keras daftar “G” tanpa izin maka hal tersebut tentu saja tidak dapat di pidana. Hal inilah yang membuat perlu adanya formulasi hukum khusus sebagai politik hukum pidana kedepan tentang konsep kriminalisasi terhadap pembeli aktif ilegal obat keras daftar “G” secara umum, yang di dalamnya terlingkup ketentuan pidana tentang obat keras daftar “G” Penegakan hukum merupakan suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang kepastian hukum, kemanfaatan sosial dan keadilan menjadi kenyataan. Proses perwujudan ide-ide itulah yang merupakan hakikat dari penegakan hukum. Penegakan hukum adalah sebuah tugas. Tugas yang diemban oleh aparat penegak hukum, dan karena tugas, merupakan “kewajiban kategoris”, “kewajiban mutlak”. Disini tidak mengenal istilah “dengan syarat”. Tugas adalah tugas, wajib dilaksanakan.

Merujuk pada uraian sebelumnya maka sudah selayaknya terminologi pembeli aktif ilegal Obat Keras (seperti daftar “G”) secara hukum diresmikan dengan menjadikannya sebagai delik tersendiri dalam Undang- Undang kesehatan, baik sebagai delik yang memang benar-benar baru atau pun berupa klausul lanjutan dari delik sebelumnya, sehingga nantinya kualifikasi pembeli aktif ilegal Obat

Keras Daftar “G” benar-benar telah teradopsi menjadi tindakan yang menurut sesuatu rumusan Undang-Undang telah dinyatakan sebagai tindakan khusus yang dapat dihukum.

Pemberantasan peredaran Obat Keras Daftar “G” harus sudah dibangun sejak peraturan perUndang-Undangan tersebut diformulasikan. Para pembuat peraturan perUndang-Undangan sejatinya jangan hanya terpaku pada norma hukum apa yang hendak dilarang atau dianjurkan, tetapi harus berpikir lebih jauh lagi sampai ke batas akibat apa yang dapat ditimbulkan dari substansi larangan atau pun anjuran norma hukum tersebut.

Putusan hakim adalah produk utama pengadilan. Putusan hakim di setiap tingkat pengadilan dapat mencerminkan kualitas, integritas, kecepatan, aksesibilitas, dan konsistensi penalaran hakim. Namun demikian kondisi senyatanya, sistem peradilan di Indonesia masih jauh dari harapan. Sistem peradilan dinilai belum bisa menjalankan fungsi penegakan hukum (*law enforcement*) dan semakin kehilangan kepercayaan masyarakat (*public trust*) khususnya pencari keadilan (*fair trial seeker*).

Putusan pengadilan Nomor 104/Pid.Sus/2019/PN.SKB lebih berorientasi pada pemenuhan aspek kepastian hukum formil sebagaimana disyaratkan dalam KUHAP namun belum dapat mewujudkan keadilan prosedural dan keadilan substantif. Hal ini tergambar jelas bahwa hakim masih mengabaikan kaidah *fair trial* dan *due process of law* serta dalam membangun konstruksi hukum mengabaikan fakta- fakta hukum yang muncul di persidangan serta aspek-aspek

non yuridis lainnya seperti masih terbaikannya penghormatan nilai-nilai Hak Asasi Manusia sebagai hak-hak konstitusional rakyat.

Kategori status tersangka atau terdakwa pengedar atau penyalahguna obat G, hendaknya dalam menerapkan hukuman yang diberikan tidak hanya berpatokan pada peraturan saja, namun juga perlu adanya terobosan hukum dengan penggunaan pendekatan hukum progresif. Sifat dari hukum progresif merupakan hukum itu untuk manusia, bukan manusia untuk hukum, sehingga tokoh sentral utamanya adalah manusia, dengan begitu aparat penegak hukum dalam menerapkan hukuman tidak hanya membaca peraturan secara datar saja, tetapi juga menemukan makna dan nilai yang ada di dalamnya. Sehingga dengan demikian dapat menciptakan keadilan substantif di dalamnya, dan tersangka atau terdakwa benar-benar mendapatkan hukuman sesuai kategori masing-masing sebagai pengedar atau penyalahgunaan obat G.

#### **B. Kendala Yang Dihadapi Dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**

Kendala Yang Dihadapi Dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah kurangnya pemahaman masyarakat tentang hukum kesehatan solusinya diberikan penyuluhan hukum. Adapun solusi / upaya penanggulangan dilakukan dengan dua cara yaitu upaya pencegahan dan penindakan.

1. Upaya Pencegahan. Upaya pencegahan merupakan upaya preventif yang dilakukan oleh pihak kepolisian resort Sukabumi khususnya satuan Resobat keras polres Sukabumi. Upaya pencegahan terhadap peredaran obat berbahaya (daftar G) adalah sebagai rangkaian usaha untuk menghapuskan atau menghilangkan peredaran obat G dari masyarakat.

Kegiatan pencegahan sebelum terjadinya peredaran obat G di masyarakat dilakukan dengan beberapa cara :

- a. Penyuluhan Hukum Kepada Masyarakat. Melaksanakan penyuluhan hukum kepada masyarakat ini berguna untuk lebih meningkatkan kesadaran hukum kepada masyarakat bahwa segala bentuk mengedarkan obat G tanpa memiliki izin edar itu sangat bertentangan dengan aturan hukum. Upaya penyuluhan hukum ini diberikan kepada warga masyarakat yang tinggal tepat diwilayah yang digunakan sebagai tempat transaksi peredaran obat G. Penyuluhan hukum ini dilakukan oleh pihak kepolisian resort Sukabumi bagian satres obat keras yang bekerja sama dengan tokoh-tokoh masyarakat untuk memberikan penyuluhan mengenai pentingnya taat kepada aturan hukum. Penyuluhan hukum ini dilakukan dengan narasumber langsung dari pihak kepolisian yang berpengalaman menangani kasus peredaran obat-obatan berbahaya dan bekerja sama dengan dinas kesehatan setempat. Penyuluhan hukum ini diselenggarakan satu bulannya dua kali dan biasanya digalakan seminggu sekali. Dengan diadakannya penyuluhan hukum ini diharapkan dapat meningkatkan kesadaran hukum bagi masyarakat khususnya masyarakat yang bertempat tinggal tepat diwilayah yang

digunakan sebagai tempat transaksi peredaran obat G sehingga dapat menekan angka tingginya peredaran obat G di masyarakat serta memberikan wawasan bahwa akibat dari kejahatan yang dilakukan dapat merusak keharmonisan hubungan dalam kehidupan bermasyarakat. Pemasangan spanduk dan mengedarkan selebaran dimasyarakat termasuk salah satu cara untuk menekan angka peredaran obat G di masyarakat.

- b. Penyuluhan Hukum Kepada Pelajar dan Mahasiswa Penyuluhan hukum ini dilakukan di sekolah-sekolah dan dikampus-kampus yang berada di wilayah kabupaten Sukabumi. Hal ini dikarenakan usia remaja sangat rawan menjadi sasaran dari peredaran dan penyalahgunaan obat keras. Penyuluhan hukum ini dilakukan oleh pihak kepolisian resort Sukabumi dengan bekerja sama dengan dinas kesehatan setempat. Penyuluhan hukum ini bertujuan untuk memberikan pemahaman tentang obat keras dan dampak-dampak dari penyalahgunaan obat keras agar para remaja mengerti dan memahami tentang obat keras dan dampak dari penyalahgunaan obat keras.
- c. Agama merupakan pedoman yang digunakan untuk berperilaku dalam kehidupan sehari-hari, merupakan pegangan hidup setiap orang yang akan menuntun kepada jalan yang baik dan benar. Norma agama ini menunjukkan hal-hal yang dilarang dan diperbolehkan, mana yang baik dan mana yang buruk, sehingga apabila manusia memahami tentang nilai-nilai agama, ia akan menjadi manusia yang baik dan benar. Mayoritas masyarakat kabupaten Sukabumi adalah beragama Islam dan sudah dapat dipastikan akan mengetahui tentang haramnya mengedarkan obat G tersebut.

Sehingga upaya penyuluhan mengenai nilai-nilai keagamaan ini pihak kepolisian resort Sukabumi bekerjasama dengan para ulama setempat untuk terus memberikan bimbingan kepada warga masyarakat khususnya masyarakat yang bertempat tinggal tepat di wilayah yang digunakan sebagai tempat transaksi peredaran obat G mengenai nilai-nilai keagamaan demi mencegah terjadinya kejahatan meluasnya peredaran obat G dimasyarakat.

2. Upaya Penindakan. Upaya penindakan merupakan upaya represif yang dilakukan oleh pihak kepolisian resort Sukabumi. Upaya penindakan adalah penindakan terhadap tindak pidana peredaran obat berbahaya (daftar G) yang dilakukan oleh pihak kepolisian resort Sukabumi dengan melakukan penyelidikan, penyidikan, penangkapan dan penahanan sesuai dengan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) terhadap pelaku yang mengedarkan obat G sampai ke sidang pengadilan sehingga memiliki putusan hukum yang tetap, adapun upaya penindakan dapat berupa :

a. Pengintaian dan Penyamaran Pengintaian ini dilakukan oleh para anggota resobat keras tempat yang diduga digunakan untuk transaksi peredaran obat G. Dalam melaksanakan tugasnya para anggota resobat keras tidak menggunakan seragam atau atribut kepolisian, akan tetapi memakai pakaian biasa atau preman. Hal ini dilakukan untuk mengelabui masyarakat atau pengedar yang akan mengedarkan obat G, agar mereka tidak mengetahui bahwa mereka sedang diawasi dan mereka menduga bahwa pihak kepolisian yang memakai seragam dan atribut lengkap yang biasanya melakukan razia. Pengintaian dan penyamaran ini dimaksudkan untuk mencari pengedar yang

mengedarkan obat G. Selain itu, pihak kepolisian juga menggunakan jasa informan dari masyarakat (SP). Hal ini dilakukan untuk mencari informasi dari masyarakat untuk menangkap pengedar obat G, dengan adanya informasi dari jasa informan (SP) anggota kepolisian dapat mengetahui dimana tempat terjadinya peredaran obat G. Setelah mendapatkan informasi dengan jelas dan dengan adanya bukti-bukti yang cukup, maka akan dilanjutkan ke tahap berikutnya diantaranya adalah penyelidikan, penyidikan, penangkapan dan penahanan.

- b. **Penyelidikan** Penyelidikan diatur didalam Pasal 102-105 KUHAP, Penyelidikan adalah serangkaian tindakan penyelidikan untuk mencari dan menemukan suatu peristiwa yang diduga sebagai tindak pidana guna menentukan dapat atau tidaknya dilakukan penyidikan menurut cara yang diatur dalam Undang-Undang. Setelah mendapatkan informasi dari informan (SP) bahwa telah terjadi peredaran obat G atau karena dengan penyamaran tadi anggota resobat keras Polres Sukabumi mengetahui sendiri telah terjadi peredaran obat G di masyarakat, maka akan dilanjutkan tindakan penyelidikan sesuai dengan ketentuan yang diatur didalam KUHAP untuk dapat dilakukan tindakan ketahap yang selanjutnya.
- c. **Penyidikan** Penyidikan diatur didalam Pasal 106-135 KUHAP. Penyidikan adalah serangkaian tindakan penyidikan dalam hal dan menurut cara yang diatur di dalam Undang-Undang untuk mencari serta mengumpulkan bukti yang dengan bukti itu membuat terang tentang tindak pidana yang terjadi dan guna menemukan tersangkanya. Setelah ditentukan bahwa suatu

peristiwa tersebut merupakan tindak pidana, maka pihak penyidik melakukan proses pencarian serta pengumpulan barang bukti guna membuat terang tindak pidana dan menemukan tersangkanya. Apabila identitas pelaku pengedar yang mengedarkan obat G tersebut telah diketahui maka akan dilakukan penangkapan.

- d. Penangkapan Penangkapan diatur didalam Pasal 16-19 KUHAP. Penangkapan adalah suatu tindakan penyidik berupa pengurangan kebebasan sementara waktu tersangka atau terdakwa apabila terdapat cukup bukti guna kepentingan penyidikan atau penuntutan dan atau peradilan dalam hal dan serta menurut cara yang diatur didalam Undang-Undang. Pihak penyidik melakukan penangkapan, apabila ada pelaporan dari masyarakat atau tertangkap tangan ada masyarakat yang mengedarkan obat G serta menemukan tersangka dari pelaku tersebut dengan disertai barang bukti berupa obat G yang diedarkan dan sejumlah uang dari hasil penjualan obat G maka akan diproses ketahap selanjutnya.
- e. Penahanan Penahanan diatur didalam Pasal 20-31 KUHAP. Penahanan adalah penempatan tersangka atau terdakwa ditempat tertentu oleh penyidik, atau penuntut umum atau hakim dengan penetapannya, dalam hal serta menurut cara yang diatur dalam Undang-Undang. Setelah melakukan penangkapan tersangka pelaku pengedar obat G, Pihak penyidik melakukan penahanan terhadap tersangka pelaku pengedar obat G dengan pertimbangan-pertimbangan tertentu guna kepentingan penyidikan.

f. Memberikan Pidana Pada Pelaku Pengedar Obat G. Memberikan pidana berupa penderitaan yang dijatuhkan kepada pelaku pengedar obat G tersebut dilakukan melalui putusan Pengadilan yang dibacakan oleh ketua hakim majelis dalam sidang pengadilan terbuka. Pemberian pidana ini diberikan agar menimbulkan efek jera kepada pelaku.

Kendala-kendala yang dihadapi dalam menanggulangi tindak pidana peredaran obat berbahaya (daftar G), yaitu sebagai berikut :

1. Kurangnya Bukti Untuk Dilakukan Penangkapan. Kurangnya bukti untuk dilakukan penangkapan merupakan kendala yang dihadapi oleh pihak kepolisian dalam melakukan penanggulangan tindak pidana peredaran obat berbahaya (daftar G). Untuk melakukan penangkapan para pengedar obat berbahaya (daftar G) minimal harus ada dua bukti, yaitu yang pertama para pengedar obat berbahaya (daftar G) benar-benar mengedarkan obat G tanpa memiliki izin edar, hal ini sesuai dengan Pasal 197 jo Pasal 98 ayat 2 Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan. Yang kedua adanya bukti obat G yang akan diedarkan atau sejumlah uang hasil dari penjualan obat G tersebut.
2. Kurangnya Laporan Dari Masyarakat. Kurangnya laporan dari masyarakat merupakan kendala yang dihadapi oleh pihak kepolisian dalam melakukan penanggulangan tindak pidana peredaran obat berbahaya (daftar G). Laporan dari masyarakat merupakan hal penting yang dibutuhkan oleh pihak kepolisian, dikarenakan laporan dari masyarakat terkait adanya peredaran obat berbahaya (daftar G) dapat menunjukkan lokasi terjadinya peredaran obat berbahaya (daftar

G) tersebut, sehingga pihak kepolisian dapat melakukan penyelidikan di lokasi yang dicurigai adanya peredaran obat berbahaya (daftar G).

Beberapa masyarakat tidak memanfaatkan unit sosialisasi yang diberikan oleh Balai Besar POM, serta beberapa masyarakat tidak memahami apa itu Obat keras dan tidak mengetahui penyuluhan yang telah diberikan oleh Balai Besar POM. Dalam hal ini pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM dapat dikatakan belum optimal, karena tidak mencapai target sasaran dalam pengawasan. Hal itu disebabkan oleh sumber daya manusia yang kurang memadai, luasnya wilayah cakupan kerja serta minimnya pengetahuan masyarakat tentang keberadaan Badan POM selaku pelaku kontrol pengawas Obat dan Makanan.

Memperbaiki penyimpangan Standar mutu obat telah ditetapkan oleh peraturan-peraturan yang mengatur tentang hal tersebut, seperti Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan. Dalam hal ini, BBPOM harus melakukan pemeriksaan terhadap izin edar obat, mutu obat, kandungan obat dan label obat. Pemeriksaan mutu obat sangat penting dilakukan agar terjaminnya kualitas dan mutu obat yang akan diperdagangkan oleh pelaku usaha toko obat. Hal ini dilakukan untuk melindungi konsumen dari bahaya obat-obat palsu, obat kadaluarsa dan obat-obat yang tidak layak untuk dikonsumsi oleh masyarakat. Setiap obat yang akan diperdagangkan harus memenuhi ketentuan standar mutu obat dengan melakukan pemeriksaan di laboratorium.

Pemeriksaan di laboratorium tersebut dapat diketahui apakah produk obat tersebut telah memenuhi standar keamanan mutu obat, apabila telah memenuhi standar maka produk obat tersebut akan mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) dan obat tersebut telah menjadi produk legal dan dapat didistribusikan ke masyarakat. Pengawasan produk obat tidak hanya dilakukan saat proses produksi, tetapi juga dilakukan pada sarana distribusinya dengan tujuan untuk melindungi masyarakat dari produk obat yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

Standar Waktu Waktu pengawasan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dilakukan secara berkala, yang pelaksanaannya bisa sekali atau lebih dalam tiap minggunya dengan sistem pengawasan represif, yaitu pengawasan yang dilakukan setelah terjadi kesalahan dalam pelaksanaannya. Dengan pengawasan represif dimaksud untuk mengetahui apakah kegiatan yang telah dilakukan itu telah mengikuti kebijakan dan ketentuan yang telah ditetapkan. Pengawasan toko obat yang dilakukan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dilakukan setiap minggunya dan tidak ada hari pasti dari pengawasan tersebut, yang berarti bahwa pengawasan dilakukan secara acak. Pengawasan toko obat yang dilakukan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Perbaikan penyimpangan dengan berbagai tindakan korektif bagi pelaku usaha yang melakukan penyimpangan. Dalam hal pengawasan Obat Balai Besar POM telah menentukan standar dalam menangani masalah penyimpangan yang akan terjadi. “apa yang dilakukan BBPOM bila diketahui terdapat penyimpangan yang dilakukan oleh suatu sarana distribusi seperti Apotek”.

Apabila terdapat suatu pelanggaran atau penyimpangan yang dilakukan oleh pelaku usaha, maka pihak Balai Besar POM akan langsung memberi sanksi kepada pelaku usaha yang melakukan penyimpangan namun sanksi yang diberikan harus sebanding dengan kualitas penyimpangan yang dilakukan oleh pelaku. Pemberian sanksi tidak bisa dilakukan oleh sembarang orang melainkan dilakukan oleh pihak-pihak yang berwenang. Dan apabila distribusi tersebut diketahui menjual Obat keras Jenis Sedatif secara bebas dan tanpa resep dokter, maka Balai Besar POM akan langsung memusnahkan obat tersebut tanpa ada peringatan dan terus melakukan pengawasan rutin terhadap distribusi tersebut. Selain itu apabila pelaku usaha masih terus melakukan penyimpangan secara terus-menerus, maka Balai Besar POM akan mengambil tindakan tegas dalam memperbaiki penyimpangan, dan menyerahkan pelaku usaha tersebut kepada pihak yang berwajib sebagai instansi yang bekerjasama dengan Balai Besar POM.

Balai Besar POM tugasnya hanya melakukan pengawasan, bukan sebagai pemberi sanksi". Antara Balai Besar POM dan Polres saling bekerjasama dalam memberikan tindakan korektif untuk memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi standar yang telah ditetapkan oleh Balai Besar POM. Adapun prosedur sanksi yang diberikan oleh Balai Besar POM kepada pelaku usaha yang melakukan penyimpangan adalah sebagai berikut: Peringatan Peringatan adalah teguran langsung kepada pemilik sarana toko obat apabila ditemukan kesalahan saat proses pengawasan dilakukan. Peringatan dilakukan seperti melakukan pembinaan atau pengarahan bagi pemilik sarana toko obat bila terbukti melakukan pelanggaran berupa izin toko obat yang habis masa berlakunya,

tidak mempunyai faktur penjualan dan bukti pembelian obat dan salah dalam melakukan penyimpanan produk obat. Peringatan keras Apabila ditemukan bermacam-macam produk obat yang menyalahi aturan dalam jumlah yang kecil, sedang maupun dalam jumlah yang besar, maka sarana toko obat akan diberikan peringatan keras dan penyitaan terhadap produk-produk obat tersebut. Peringatan keras adalah berupa surat pernyataan bahwa pemilik toko obat tidak akan mengulangi hal yang sama. Projusticia adalah sanksi hukum yang diberikan kepada pemilik sarana toko obat yang telah berulang-ulang melakukan hal yang sama baik dalam jumlah yang kecil, sedang ataupun jumlah yang besar yang sebelumnya telah mendapatkan peringatan atau keras tetapi dia masih tetap melakukan hal tersebut.

## **BAB V**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **A. Kesimpulan**

1. Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah penerapan sanksi 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).
2. Kendala yang dihadapi dalam Penerapan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Golongan G (Obat Keras) Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah kendala internal meliputi terbatasnya aparat penegak hukum, kendala eksternal meliputi terkendala oleh kurangnya pemahaman hukum oleh masyarakat. Kendala lainnya adalah kurangnya Bukti Untuk Dilakukan Penangkapan kurangnya Laporan Dari Masyarakat.

#### **B. Saran**

1. Polisi lebih aktif lagi dalam penegakan hukum tindak pidana pengedar obat golongan G, BPOM, melakukan pengawasan terhadap peredaran obat yang ada di masyarakat, hakim menggali nilai-nilai hukum yang hidup dalam masyarakat.

2. Diharapkan kepada pelaku usaha dalam industri farmasi untuk mengikuti aturan perUndang-Undangan yang berlaku agar kejahatan peredaran obat secara ilegal dapat diminimalisir, dan kepada masyarakat untuk mengambil peran dalam menegakkan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat secara ilegal dengan melaporkan kepada pihak yang berwajib jika terdapat kejahatan peredaran obat secara ilegal di lingkungannya.

## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku-buku :

- Abdul Gafur Ansori, *Filsafat Hukum Sejarah, Aliran Dan Pemaknaan*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta, 2006
- Angkasa, *Filsafat Hukum ( Materi Kuliah )*, Universitas Jenderal Soedirman, Purwokerto, 2010
- Bertram G. Katzung, *Farmakologi Dasar dan Klinik*, Salemba Medika, Jakarta, 2002
- Daud Silalahi, *Metode Penelitian Hukum*, Lawencon Copy & Binding Centre, Bandung, 2001
- Dominikus Rato, *Filsafat Hukum, Mencari, Menemukan, Dan Memahami Hukum*, Laks Bang Yustisia, Surabaya, 2010
- Endang Saefullah Wiradipraja, *Penuntun Praktis Metode Penelitian dan Penulisan Karya Ilmiah Hukum*, Bandung, 2015
- Erdian Effendi, *Hukum Pidana Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2015
- Hari Sasangka, *Narkotika dan Psicotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Obat keras*.Mandar Maju, Bandung, 2016.
- Hasan Alwi, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Balai Pustaka, Jakarta, 2017
- Hendra Widodo, *Ilmu Meracik Obat Untuk Apoteker*, cetakan pertama, D-Medika, Yogyakarta, 2017
- Layyin Mahfiana, *Ilmu Hukum*. STAIN Ponorogo Press, Ponorogo. 2015.
- Moeljatno, *Asas Asas Hukum Pidana*, Asdi Mahasatya, Jakarta, 2016
- Munir Fuady, *Dinamika Teori Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2010
- P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2017
- Sartono, *Apa yang Sebaiknya Anda Ketahui Tentang Obat-Obat Bebas dan Bebas Terbatas*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2017

Satjipto Rahardjo, *Masalah Penegakan Hukum, Suatu Tinjauan Sosiologis*, Sinar Baru, Bandung, 2011.

\_\_\_\_\_, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2016.

Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali, Jakarta, 2011.

Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*. Bandung, 2017

Tongat, *Hukum Pidana Materiil*, UMM Malang, Malang, 2016,

Tri Andrisman. *Hukum Pidana*. Universitas Lampung. Bandar Lampung. 2017.

Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*. Manda Maju : Jakarta, 2016.

WJS. Poerwadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, 2016

## **B. Peraturan PerUndang-Undangan :**

Undang-Undang Dasar 1945 Hasil Amandemen

Undang-Undang Nomor 73 Tahun 1958 Tentang KUHP

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang KUHP

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

## **C. Sumber Lain**

<http://mochammadirfan99.blogspot.com/2020/06/makalah-tentang-keadilan.html?zx=64e1bbff33282551>, diunduh tanggal 2 April 2020

<https://afi.ac.id/info/1225/> diakses tanggal 12 Agustus 2020

<https://jimlyschool.com/diklat/hukum-kesehatan/> diakses tanggal 12 Agustus 2020

<https://www.google.com/search?safe=strict&client=> diakses tanggal 12 Agustus 2020

<https://dspace.uui.ac.id/bitstream/handle/123456789/16665/05.3%20bab%203.pdf?sequence=7&isAllowed=y>./diakses tanggal 14 Agustus 2020

<https://news.detik.com/berita/d-4887154/polresta-bogor-bantah-anggotanya-pukul-terdakwa-ariyanto-di-penjara>/diakses tanggal 14 Agustus 2020

*Mahfud MD, Asas Keadilan dan Kemanfaatan , Suara Karya, 12 Desember 2016.*

Wiku Adisasmito, <https://core.ac.uk/download/pdf/77623317.pdf> 2010./diakses tanggal 12 Agustus 2020