

PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU TINDAK PIDANA PENGEDAR SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Putusan Pengadilan Nomor: 351/Pid.Sus/2018/PN SMn)

Gunawan Nachrawi, Christiyanti Dewi

Program Studi Hukum, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum IBLAM

Jalan Kramat Raya No. 25 Senen, Jakarta Pusat, Telp (021) 21392851

Email: gunawannachrawi25@gmail.com

Abstrak

Dalam menjamin ketersediaan obat keadaan darurat, pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Tujuannya adalah sebagaimana diatur dalam Pasal 104 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu : “Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan. bahwa Penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar atau ilegal dalam putusan perkara pidana Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN Smn, sudah sesuai dengan norma hukum yang berlaku, semua unsur-unsur tindak pidana peredaran obat secara ilegal yang diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan semua terpenuhi. Dan untuk pertimbangan hakim terhadap tindak pidana tersebut telah sesuai dengan aturan tersebut. Hakim menjatuhkan hukuman pidana penjara selama 4 (empat) bulan dan pidana denda sebesar Rp. 2.000.000,- (duajuta rupiah) subsidi kurungan selama 1 (satu) bulan dengan mempertimbangkan tuntutan jaksa penuntut umum dan fakta-fakta dalam persidangan serta hal-hal yang memberatkan dan meringankan terdakwa.

Kata Kunci : Peredaran Sediaan Farmasi, Tanpa Izin, Penegakan Hukum

A. LATAR BELAKANG

Kesehatan salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik”.¹ Untuk itu, pemerintah berkewajiban memenuhi serta memberikan kebutuhan kesehatan bagi warga negaranya seperti yang tercantum didalam UUD 1945 pada Pasal 34 ayat 3 dinyatakan bahwa negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas

pelayanan umum yang layak.² Salah satu pemenuhan yang dilakukan oleh Pemerintah dalam rangka menunjang kesehatan masyarakat adalah menjamin ketersediaan obat. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.³

¹ Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, 2013, hlm. 2.

² Muhamad Sadi Is, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Jakarta: Prenadamedia Group, 2015, hlm. 7.

³ Pasal 1 angka 4 dan 8 Undang – Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Salah satu bentuk kewajiban pemerintah terhadap kesehatan masyarakatnya adalah dengan menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama adalah obat esensial. Dalam menjamin ketersediaan obat keadaan darurat, pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat.⁴ Dalam pemenuhan kebutuhan obat-obatan tersebut ada jenis obat yang dizinkan untuk diedarkan secara bebas, namun ada jenis obat-obat tertentu pengedarannya memerlukan izin dari pihak yang berkompeten untuk memberikannya. Dalam jurnal ini penulis memberikan contoh kasus tentang pengedaran obat atau sediaan farmasi yang seharusnya memerlukan izin tapi ternyata dapat diperjalbelikan secara bebas, seperti obat anastesi dengan merk Septocaine produksi Sensodont termasuk dalam sediaan farmasi dan bukan termasuk obat bebas, yang dilakukan oleh seorang dokter gigi, yang akhirnya harus berurusan dengan hukum dan harus diselesaikan di Pengadilan. Kasus ini telah diputus oleh Pengadilan Negeri Sleman dengan putusannya Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN Snn. Terdakwanya adalah Drg. AGUS JUNARTO SANTOSO S (51 tahun) yang oleh Jaksa Penuntut Umum didakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan menurut hukum bersalah melakukan tindak pidana “ Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1)“ sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 UU Kesehatan, karena meskipun terdakwa mengetahui jika obat anastesi dengan merk Septocaine produksi Sensodont tersebut belum ada izin edarnya namun terdakwa tetap mengedarkannya dengan cara menjual di

toko obat miliknya. Berdasarkan bukti-bukti dan fakta-fakta yang terungkap di persidangan akhirnya majelis hakim Pengadilan Negeri Sleman menetapkan amar putusannya: Menyatakan Terdakwa Drg. AGUS JUNARTO SANTOSO S tersebut diatas, telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar; Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa tersebut dengan pidana penjara selama 4 (empat) bulan.⁵

Rumusan masalah yang akan dibahas penulis adalah :

1. Bagaimana penerapan hukum materil terhadap pelaku tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar ?
2. Bagaimana penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar seperti dalam Putusan Pengadilan Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN Snn ?

B. METODE PENELITIAN

dilakukan dalam penelitian hukum ini adalah dengan menggunakan metode pendekatan yuridis normatif. Penelitian hukum normatif merupakan penelitian yang mengutamakan data kepustakaan yaitu penelitian terhadap data sekunder. Data sekunder tersebut dapat berupa bahan hukum primer, sekunder maupun tersier.⁶ Penelitian ini meliputi penelitian mengenai ketentuan hukum positif yang berlaku di Indonesia yang berkaitan dengan penegakan terhadap pelaku pengedaran obat atau sediaan farmasi yang memerlukan izin edar

Tahap penelitian secara yuridis normative, dilakukan dengan mengumpulkan bahan-bahan hukum yang diperlukan dengan tahapan sebagai berikut:

- a. Bahan Hukum Primer

⁴ Notoatmodjo Soekidjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta:Rineka Cipta, 2010, hal. 59.

⁵ Cuplikan Putusan Pengadilan Negeri Sleman Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN Snn

⁶ Ronny Hanitijo, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta : Ghalia Indonesia, 2000, hlm.24

Bahan-bahan hukum yang digunakan dalam penelitian dengan kekuatan yang mengikat meliputi norma dan kaidah dasar seperti, peraturan perundang-undangan catatancatatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan, dan putusan hakim, dalam penelitian dan penulisan skripsi ini, meliputi :⁷ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Peraturan-peraturan lainnya yang berkaitan dengan judul skripsi.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan-bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer dan implementasinya, seperti hasil-hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum, makalahmakalah seminar, dan lain-lain. Dalam penelitian dan penulisan skripsi ini meliputi bahan-bahan bacaan yang ada hubungannya dengan penegakan terhadap pelaku pengedaran obat atau sediaan farmasi yang memerlukan izin edar, sebagai objek yang teliti yaitu literatur dan karya ilmiah yang berkaitan dengan masalah yang akan di teliti.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum yang memberikan penjelasan lebih lanjut dari bahan hukum primer dan sekunder yaitu, kamus, baik kamus terjemahan maupun kamus hukum, majalah dan internet (*virtual research*).⁸

3. Teknik Pengumpulan Data

Data yang di peroleh dari hasil penelitian yang di dapat secara langsung pada objek penelitian, yaitu dengan cara studi Kepustakaan Studi Kepustakaan di lakukan dengan penelitian yang sifatnya litelatur untuk mencari, menemukan dan menggunakan bahanbahan mengenai

konsepsi-konsepsi, teori-teori, atau pun pendapat-pendapat ahli yang berkaitan dengan permasalahan yang menjadi objek penelitian dan penulisan skripsi.⁹

C. PEMBAHASAN

Penerapan Hukum Materil Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Tinjauan Umum Tindak Pidana Farmasi

Pengertian Tindak Pidana Farmasi

Farmasi (bahasa Inggris: *pharmacy*, bahasa Yunani: *pharmakon*, yang berarti obat) merupakan salah satu bidang profesional kesehatan yang merupakan kombinasi dari ilmu kesehatan dan ilmu kimia, yang mempunyai tanggungjawab memastikan efektivitas dan keamanan penggunaan obat. Ruang lingkup dari praktik farmasi termasuk praktik farmasi tradisional seperti peracikan dan penyediaan sediaan obat, serta pelayanan farmasi modern yang berhubungan dengan layanan terhadap pasien (*patient care*) di antaranya layanan klinik, evaluasi efikasi dan keamanan penggunaan obat, dan penyediaan informasi obat. Kata farmasi berasal dari kata farma (*pharma*). Farma merupakan istilah yang dipakai pada tahun 1400-1600 an.¹⁰

Pengertian sediaan farmasi sendiri dalam UU Kesehatan diatur dalam Pasal 1 ayat (4) yaitu, Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Pengertian Izin Edar

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke dalam Wilayah Indonesia Pengertian Izin Edar adalah bentuk

⁷ Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2010, hlm. 141

⁸ Soekanto Soerjono dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, PT RajaGrafindo Persada, 1995, hlm. 62

⁹ Ibid.

¹⁰ <https://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi>, diakses pada 30 Juli 2020

persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

3. Pengertian Obat

Obat adalah suatu zat yang dimaksudkan untuk dipakai dalam diagnosis, mengurangi rasisakit, mengobati atau mencegah penyakit pada manusia, hewan, dan tumbuhan. Dimana obat dalam arti luas adalah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup. Namun untuk seorang Dokter, ilmu ini dibatasi tujuannya, yaitu agar dapat menggunakan obat untuk maksud pencegahan, diagnosis, dan pengobatan penyakit. Selain itu, agar mengerti bahwa penggunaan obat dapat mengakibatkan berbagai gejala penyakit.¹¹

Menurut Permenkes RI Nomor.949/Menkes/Per/III/2000 tentang Registrasi Obat, obat digolongkan dalam :

- a. Obat Bebas
- b. Obat Bebas Terbatas
- c. Obat Keras
- d. Obat Psikotropika dan Narkotika¹²

Berikut penjabaran masing-masing golongan tersebut :

a. Obat Bebas

Obat Bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter (disebut obat OTC = Over The Counter) dan dijual secara bebas karena aman pengobatan sendiri, biasanya digunakan untuk pengobatan penyakit ringan. Ini merupakan tanda obat yang paling "aman". Obat bebas merupakan obat yang bisa dibeli bebas di Apotek, bahkan di warung, tanpa resep dokter, ditandai dengan lingkaran hijau bergaris tepi hitam. Obat bebas ini digunakan untuk mengobati gejala penyakit yang ringan. Misalnya : Vitamin / multi vitamin (Livron B Plex).

b. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas (dulu disebut daftar W = Waarschuwing = peringatan), yakni, obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter, memakai tanda lingkaran biru bergaris tepi hitam. Contohnya, obat anti mabuk (Antimo), anti flu (Noza).

Pada kemasan obat seperti ini biasanya tertera peringatan yang bertanda kotak kecil berdasar warna gelap atau kotak putih bergaris tepi hitam, dengan tulisan sebagai berikut :

P. No. 1 : Awas! Obat keras. Bacalah aturan pemakaiannya.

P. No. 2 : Awas! Obat keras. Hanya untuk obat kumur, jangan ditelan.

P. No. 3 : Awas! Obat keras. Hanya untuk bagian luar dari badan.

P. No. 4 : Awas! Obat keras. Hanya untuk dibakar.

P. No. 5 : Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan.

P. No. 6 : Awas! Obat keras. Obat wasir, jangan ditelan.

Memang dalam keadaan dan batas-batas tertentu, sakit yang ringan masih dibenarkan untuk melakukan pengobatan sendiri, yang tentunya juga obat yang dipergunakan adalah golongan obat bebas dan bebas terbatas yang dengan mudah diperoleh masyarakat. Namun, apabila kondisi penyakit semakin serius sebaiknya memeriksakan ke dokter. Dianjurkan untuk tidak sekalikapun melakukan uji coba obat sendiri terhadap obat-obat yang seharusnya diperoleh dengan mempergunakan resep dokter.¹³

Apabila menggunakan obat-obatan yang dengan mudah diperoleh tanpa menggunakan resep dokter atau yang dikenal dengan Golongan Obat Bebas dan Golongan Obat Bebas Terbatas, selain meyakini bahwa obat tersebut telah

¹¹Anis Yohana Chaerunissa, Emma Surahman, & Sri Soeryati H. Imron tentang *Farmasetika Dasar*, Bandung, 2009, hlm. 8.

¹²Permenkes RI Nomor.949/Menkes/ Per/III/2000 tentang Registrasi Obat

¹³ Departemen Kesehatan RI, *Pedoman Teknis Pengadaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan Untuk Pelayanan Kesehatan Dasar*, Loc. Cit

memiliki izin beredar dengan pencantuman nomor registrasi dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan atau Departemen Kesehatan, terdapat hal-hal yang perlu diperhatikan, diantaranya : Kondisi obat apakah masih baik atau sudah rusak, perhatikan tanggal kadaluarsa (masa berlaku) obat, membaca dan mengikuti keterangan atau informasi yang tercantum pada kemasan obat atau pada brosur selebaran yang menyertai obat yang berisi tentang merupakan petunjuk kegunaan obat dalam pengobatan.¹⁴

3. Obat Keras

Obat keras (dulu disebut obat daftar G = *gevaarlijk* = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras 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). Obat-obatan ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian.¹⁵

4. Psikotropika dan Narkotika

Obat-obat ini sama dengan Narkotika 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 atau resep dokter. Tiap bulan Apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.

Ancaman Pidana Bagi Pengedar Obat-obatan Tanpa Izin

Pemerintah juga telah menetapkan bahwa obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika dan alat kesehatan hanya

dapat diedarkan setelah mendapat izin edar (lihat Pasal 106 ayat [1] jo. Pasal 1 ayat [4] UU Kesehatan). Sehingga, apabila pengedar tersebut mengedarkan obat tanpa izin edar, pengedar tersebut melanggar Pasal 197 UU Kesehatan yang menyebutkan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Larangan untuk mengedarkan obat bagi pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan ini juga dapat kita lihat dalam ketentuan Pasal 98 ayat (2) UU Kesehatan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat; dan ayat (3) ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan Pemerintah.¹⁶

Pasal 197 UU Kesehatan yang menyebutkan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 108 UU Kesehatan yang menyebutkan bahwa praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan, termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi,

¹⁴ Ibid,

¹⁵ Simatupang, Agustina. *Analisa Perencanaan Dan Pengendalian Obat Dalam Daftar Obat Standar*, Op. Cit., hlm. 52

¹⁶ Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

pengamanna, 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.

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).

Yang menjadi penentu dalam hal ini adalah tergantung dari derajat perbuatan yang dilakukan oleh pengedar. Apakah pengedar mengedarkan obat tanpa izin edar, sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu; serta pengedar tersebut tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian ? Apabila terbukti sebagai pengedar atau dengan sengaja mengedarkan, harus ditangkap, pihak penyidik yang kemudian akan menentukan pasal apa saja yang akan dikenakan terhadap mereka berdasarkan pemeriksaan penyidik dan atas dasar bukti permulaan yang cukup.¹⁷

Penerapan Sanksi Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Secara konseptual, makna inti dari arti penegakan hukum terletak pada kegiatan menyerasikan hubungan nilai-nilai yang menjabarkan isi dalam kaidah-kaidah yang mantap dan sikap tidak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.¹⁸

Penegakan hukum merupakan suatu persoalan yang dihadapi oleh setiap masyarakat. Perkataan penegakan hukum mempunyai konotasi menegakkan, melaksanakan ketentuan di dalam masyarakat, sehingga dalam konteks yang lebih luas penegakan hukum merupakan suatu proses berlangsungnya perwujudan konsep-konsep yang abstrak menjadi kenyataan. Dalam hukum pidana, menegakkan hukum sebagaimana dikemukakan oleh Kadri Husin adalah suatu sistem pengadilan kejahatan yang dilakukan oleh lembaga kepolisian, kejaksaan, pengadilan dan lembaga pemasyarakatan.¹⁹

Pengertian sediaan farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 1 ayat (4) UU Kesehatan yaitu, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Mengenai pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 98 sampai dengan Pasal 108. Adapun bunyi dari Pasal-Pasal tersebut adalah:

Menurut Pasal 98 UU Kesehatan bahwa sediaan farmasi harus aman, berakhasiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau. Kemudian setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhasiat obat. Pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengendalian sediaan farmasi harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah. Selanjutnya pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pedaran.

Menurut Pasal 99 UU Kesehatan bahwa masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah,

¹⁷ Seto, Soerjono. *Manajemen Farmasi*. Airlangga University Press. Surabaya. 2004, hlm. 37

¹⁸ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana I*, Op. Cit, hlm. 24.

¹⁹ Muhamad Sadi Is, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Op. Cit., hlm. 142

memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat di pertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya sesuai dengan standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan.²⁰

Menurut Pasal 102 UU Kesehatan bahwa penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Menurut Pasal 103 UU Kesehatan bahwa setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika, dan psikotropika, wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²¹

Menurut Pasal 104 bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan dan khasiat/kemanfaatan. Juga penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

Menurut Pasal 105 UU Kesehatan bahwa sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang di tentukan.²²

Unsur-unsur pidana dalam Pasal 197 UU Kesehatan terpenuhi. Unsur-unsur pidana dalam 197 UU Kesehatan yang telah terpenuhi sebagai berikut:

1. Setiap orang, yang dimaksud dengan “setiap orang” disini siapa saja, setiap orang selaku subyek hukum pidana sebagai pendukung hak dan kewajiban yang didakwa telah melakukan tindak pidana yang memiliki kemampuan atau kecakapan untuk mempertanggungjawabkan pidana
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, Bahwa dalam kasus ini terdakwa tidak memiliki kewenangan atau keahlian ataupun tidak memiliki izin untuk mengedarkan obat.²³

Penjual obat di toko obat tersebut (terdakwa) adalah yang menentukan obat dan alat kesehatan apa yang dijual di toko tersebut termasuk harganya. Terdakwa menjual obat keras daftar G tersebut dikarenakan ada sales yang menawarkan obat jenis tersebut ke toko obatnya, sehingga toko obat menjual jenis obat tersebut.²⁴

Terdakwa menjual obat yang tidak memiliki izin edar tersebut karena kualitasnya bagus dan sangat dibutuhkan oleh dokter gigi dalam praktek pencabutan gigi. Selain itu terdakwa menjual obat tersebut karena ingin mendapatkan keuntungan.²⁵

Hal ini tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku pengedar. Bila pelaku pengedar dijatuhkan sanksi sesuai dengan ketentuan UU Kesehatan yaitu 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), maka dapat menimbulkan efek jera bagi pelaku sehingga dapat menurunkan jumlah pengedar sediaan

²⁰ Pasal 98 dan Pasal 99 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

²¹ Pasal 100 – 103 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

²² Pasal 104 – 105 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

²³ Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

²⁴ <https://kompas.id/baca/lain-lain/2019/12/03/bpom-ungkap-penjualan-obat-ilegal/diakses> tanggal 14-Juli-2010

²⁵ Ibid.

farmasi yang tidak memiliki izin untuk masa yang akan datang.²⁶

Sanksi lainnya yang dapat dijatuhkan sesuai dengan ketentuan UU Kesehatan yaitu Pasal 197 UU Kesehatan yang 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 penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) dan Pasal 198 setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian (yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat atas resep dokter) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Obat yang tidak memiliki izin edar tidak dapat dipastikan standardnya dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu; karena tidak melalui tahap pengevaluasian dan penilaian obat oleh Badan POM Indonesia. Terdakwa juga tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian berupa pengendalian mutu sediaan farmasi, pengadaan, dan pendistribusian obat anestesi yang seharusnya dijual di apotik bukan di toko obat.

Seseorang yang telah melakukan tindak pidana kesehatan dan telah memenuhi unsur-unsur tindak pidana harus dipertanggungjawabkan secara pidana. Orang tersebut harus bertanggung jawab dengan menerima hukuman yang telah dijatuhkan kepadanya akibat perbuatan pidana yang telah dilakukannya, yaitu

mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin. Orang yang telah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin ini harus bertanggung jawab secara langsung terhadap perbuatan yang dilakukannya sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku.

Dalam tindak pidana dalam UU Kesehatan jika dilakukan oleh Korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dilakukan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana diatur dalam pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 UU Kesehatan. Pidana tambahan dapat juga dijatuhkan kepada korporasi berupa pencabutan izin usaha dan/ atau pencabutan status badan hukum.

Sanksi sangat diperlukan untuk mendukung peraturan yang yang dikenakan kepada perbuatan tindak pidana, dengan harapan yang bersangkutan tidak mengulangi perbuatan tersebut. Tanpa dukungan sanksi yang menyertai larangan atau perintah, maka masyarakat tidak dapat berharap banyak akan terciptanya kehidupan yang adil dan sejahtera yang sesuai dengan amanat undang-undang.²⁷

Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar dalam Putusan Pengadilan Nomor : 351/Pid.Sus/2018/PN/Smn

Gambaran Umum Tentang Praktik Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Ilegal di Indonesia

Proses penegakan hukum merupakan usaha-usaha yang dilakukan untuk menegakkan sistem nilai yang telah ada di dalam hukum itu sendiri. Nilai seperti

²⁶ Utari, Anindita. *Cara Pengendalian Persediaan Obat Paten dengan Metode Analisis ABC, Economic Order Quantity (EOQ), Buffer Stock dan Reorder Point (ROP) di Unit Gudang Farmasi RS*

Zahirah Tahun 2014. Skripsi. Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan. Universitas Islam Negeri Syarifhidayatullah. Jakarta. 2014, hlm. 47

²⁷ *Ibid.*, hlm. 48

kepastian, keadilan dan kemanfaatan hukum ditegakkan melalui kaidah-kaidah hukum yang benar agar tidak terjadi penyimpangan terhadap nilai-nilai hukum yang sesungguhnya.²⁸

Menurut Satjipto Rahardjo, penegakan hukum juga merupakan suatu proses untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan. Keinginan-keinginan hukum adalah pikiran-pikiran badan pembuat undang-undang yang dirumuskan dalam peraturan hukum. Hakikatnya penegakan hukum mewujudkan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang memuat keadilan dan kebenaran, penegakan hukum bukan hanya menjadi tugas bagi para penegak hukum saja, tetapi menjadi tugas bagi setiap orang.²⁹

Perumusan pikiran pembuatan hukum yang dituangkan dalam peraturan hukum, akan turut menentukan bagaimana penegakan hukum itu dijalankan. Dalam kenyataannya, penegakkan hukum memuncak pada pelaksanaannya oleh para penegak hukum. Ketertutupan masyarakat dalam menegakkan hukum dianggap masih minim. Hal ini lah yang sering menjadi ketimpangan dalam penegakkan hukum.³⁰

Dalam menegakkan hukum yang berkaitan dengan peredaran obat tanpa izin edar, aturan hukum yang biasanya diterapkan oleh aparat penegak hukum adalah UU No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan UU No 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Lalu, melalui Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang organisasi dan tata kerja BPOM, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menjadi ujung tombak

pemerintah dalam hal pembinaan dan pengawasan peredaran, kualitas dan perizinan. Namun, BPOM tidak memiliki wewenang untuk melakukan peradilan terhadap pelaku pengedar, untuk itu antara Polri dan BPOM melakukan kerjasama dalam rangka pemberantasan obat ilegal.³¹

Tanggal 10 februari 2016, Kepala Kepolisian Republik Indonesia (Kapolri) dan kepala Badan POM menandatangani Nota Kesepemahaman Nomor B/8/II/2016 dan Nomor HK.08.1.23.16.0691 tentang Peningkatan Kerjasama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan. Ruang lingkup dari Nota Kesepemahaman tersebut meliputi:³²

1. Tukar-menukar data/atau informasi berkenaan dengan perkara atas tindak pidana di bidang obat dan makanan.
2. Koordinasi dan pengawasan obat dan makanan illegal, termasuk tanpa izin edar meliputi perencanaan kegiatan operasi bersama dalam hal penentuan sasaran, target operasi, pelibatan personil, sarana prasarana, anggaran dan cara bertindak serta pembahasan bersama atas dugaan tindak pidana obat dan makanan yang ditemukan dari hasil pengawasan.
3. Penegakkan hukum meliputi pelanggaran di bidang obat dan makanan ilegal serta dugaan adanya tindak pidana di bidang obat dan makanan.
4. Peningkatan sumber daya manusia untuk meningkatkan kemampuan SDM agar tercapai profesionalisme di bidang tugas masing-masing.

²⁸ Seto, Soerjono. *Manajemen Farmasi*. Airlangga University Press. Surabaya. 2004, hlm. 26

²⁹ Jimly Asshiddiqie, *Penegakan hukum*, <http://digilib.unila.ac.id/9786/10/BAB%20II.pdf>, diakses pada 7 Juli 2020.

³⁰ Satjipto Rahardjo, *Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis*, Genta Publishing, Yogyakarta, 2009, hlm.24

³¹ Angling Adhitya Purbaya, *Awasi Peredaran Produk ilegal, BPOM pantau Produk yang dijual*

Online, <http://m.detik.com/news/berita-jawa-tengah/d-4289687/awasi-peredaran-produk-ilegalbpom-pantau-produk-online>, diakses pada tanggal 10 Februari 2020

³² <http://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/pers/331/kerja-sama-badan-pom-dan-polri>, diakses pada tanggal 7 Maret 2020.

Penegakan Hukum Dalam Putusan Pengadilan Negeri Sleman Nomor : 351/Pid.Sus/2018/PN/Smn Kronologis Kasus Berdasarkan Dakwaan Jaksa Penuntut Umum³³

Bahwa terdakwa Drg. Agus Junarto Santoso S, pada hari Rabu tanggal 7 Maret 2017 sekira jam 12. 30 WIB atau pada waktu tertentu dalam tahun 2018, bertempat di Toko Bintang Setia Dental milik terdakwa di Jl. Pembela Tanah Air No. 9A Kav 3 Kotamadya Yogyakarta atau setidak-tidaknya di tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Yogyakarta, namun berdasarkan ketentuan Pasal 84 ayat (2) KUHP Pengadilan Negeri Sleman berwenang mengadili perkara tersebut, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1), perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa pada waktu dan tempat tersebut diatas, saksi Daulat Jogi Maestoso Hutapea dan beberapa petugas Polri Polda D.I.Yogyakarta yaitu saksi Arif Muhammad dan saksi Dion Agung Nugroho telah mendapatkan informasi jika di Toko Bintang Setia Dental milik terdakwa di Jl. Pembela Tanah Air No. 9A Kav 3 Kotamadya Yogyakarta telah mengedarkan sediaan farmasi berupa obat anestesi yang tidak memiliki izin edar, selanjutnya untuk mendapatkan kebenaran dari informasi tersebut maka saksi Daulat Jogi Maestoso Hutapea datang ke Toko Bintang Setia Dental dan kepada yang melayani di toko tersebut yaitu saksi Tri Ayni Linawati al Cik Hwa Hwa, saksi Daulat Jogi Maestoso Hutapea mengatakan jika ia adalah dokter gigi yang sedang mengikuti praktek dan hendak membeli obat anestesi dengan merk Septocaine . Selanjutnya oleh saksi Tri Ayni Linawati al Cik Hwa Hwa, permintaan tersebut dilayani

dan diberikan 1 pak obat anestesi dengan merk Septocaine yang berisi 50 ampul dengan harga Rp. 850.000,- (delapan ratus lima puluh ribu rupiah) dan dalam pembelian tersebut tidak diberikan nota.

- Bahwa setelah menerima 1 pak obat anestesi dengan merk Septocaine yang berisi 50 ampul tersebut, saksi Daulat Jogi Maestoso Hutapea dan petugas lainnya menanyakan kepada saksi Tri Ayni Linawati al Cik Hwa Hwa mengenai izin edar obat anestesi tersebut dan saksi Tri Ayni Linawati al Cik Hwa Hwa tidak dapat menunjukkan dan saat itu dirinya menerangkan kepada petugas jika hanyalah karyawan di toko tersebut, sedangkan pemilik/penanggung jawab dari Toko Bintang Setia Dental adalah terdakwa, dan hal tersebut juga didukung dengan bukti legalitas Toko Bintang Setia Dental yang tertempel di tembok toko dan terdiri dari SIUP Toko, Tanda Daftar Perusahaan Toko, dan Ijin Gangguan Toko yang semuanya tertera pemilik/penanggungjawab dari Toko Bintang setia Dental adalah atas nama Agus Juniarto Santoso S . Kemudian petugas meminta kepada saksi Tri Ayni Linawati al Cik Hwa Hwa untuk menunjukkan apakah masih ada sediaan farmasi berupa obat anestesi dengan merk Septocaine lainnya, dan saat itu ditunjukkan obat anestesi dengan merk Septocaine yang masih tersimpan dan belum diedarkan yaitu 10 pak obat anestesi dengan merk Septocaine yang masing-masing pak berisi 50 ampul injection 1,7 ml produksi Septodont yang selanjutnya diamankan oleh petugas. Bahwa saat itu petugas juga mengamankan 1 buah buku catatan Penjualan BSD Yogya merk Mirage yang pada tanggal 2 Maret 2018 menjual 2 pak Septocaine seharga Rp. 1.700.000,- ke klinik gigi bernama R+Baciro, 1 lembar faktur penjualan Toko Bintang Setia Dental nomor BS 001072 AA tanggal 2 Maret 2018 kepada klinik gigi R+Baciro berupa 2

³³ Cuplikan Putusan Pengadilan Negeri Sleman Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN/Smn

pak Septocaine seharga Rp. 1.700.000,-, uang Rp. 850.000,-, 1 LEMBAR FOTOCOPY Surat Ijin Usaha Perdagangan (SIUP)kecil Nomor : 082/12 05/PK/III/2017 2220/- 13 Kegiatan usaha : Perdagangan Barang, Jenis Barang/Jasa Dagangan Utama : Alat Kesehatan yang dikeluarkan Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Kota Yogyakarta tanggal 31 Maret 2017, 1 lembar fotocopy tanda daftar perusahaan perorangan nomor TDP 120554703286 2221/33 dengan nama perusahaan Toko Bintang Setia Alamat Jln. Pembela Tanah air No. 9 a Tegalrejo, Yogyakarta yang dikeluarkan Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Kota Yogyakarta tanggal 31 Maret 2017 dan 1 lembar fotocopy Tanda Ijin Gangguan No. 0268/0701.TR/2017 2219/12 atas nama Agus Junarto Santoso S, Drg.

- Bahwa selanjutnya saksi Daulat Jogi Maestoso Hutapea melakukan pengecekan ke Balai Pengawasan Obat dan makanan (BPOM) dengan membawa sample obat anestesi dengan merk Septocaine, dan memperoleh kepastian jika memang obat anestesi tersebut benar tidak memiliki ijin edar.

- Bahwa sediaan farmasi berupa obat anestesi dengan merk Septocaine yang tidak memiliki ijin edar tersebut diperoleh terdakwa sebelumnya dari seorang Marketing freelance yang datang ke tempat praktek terdakwa di Semarang.

Tuntutan Jaksa Penuntut Umum³⁴

Perbuatan terdakwa Drg. Agus Junarto Santoso S sebagaimana diatur dan diancam Pidana dalam Pasal 197 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

1. Menyatakan terdakwa Drg. AGUS JUNARTO SANTOSO S telah terbukti secara sah dan meyakinkan menurut

hukum bersalah melakukan tindak pidana “Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1)” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Drg. AGUS JUNARTO SANTOSO S dengan pidana penjara selama 8 (delapan) bulan dengan masa percobaan selama 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp. 2.000.000,- (dua juta rupiah) Subsidiar 2 (dua) bulan kurungan;

Pertimbangan Hakim³⁵

Adapun pertimbangan majelis hakim sebelum menjatuhkan putusan adalah sebagai berikut :

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan tunggal, sebagaimana diatur dalam Pasal 197 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang ;

2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1);

Putusan Pengadilan Negeri Sleman Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN Smn³⁶

1. Menyatakan Terdakwa Drg. AGUS JUNARTO SANTOSO S tersebut diatas, telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar;
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa tersebut dengan pidana penjara selama 4 (empat) bulan;

³⁴ Ibid.

³⁵ Ibid.

³⁶ Ibid.

3. Menetapkan pidana tersebut tidak perlu dijalani kecuali apabila dikemudian hari ada perintah lain dalam putusan Hakim oleh karena Terpidana melakukan suatu tindak pidana sebelum masa percobaan selama 8 (delapan) bulan berakhir;
4. Menjatuhkan pula pidana denda kepada Terdakwa dengan denda sebesar Rp 2.000.000,00 (dua juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;

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 ilmu dalam penyediaan obat dan bahan sintesis 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 yaitu:

Pasal 106:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”.

Pasal 197: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

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

Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk menghindari pengadaaan, penyalahgunaan 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 memenuhi standar mutu, keamanan, kemasan atau penandaan menurut peraturan yang ditetapkan, sebagaimana telah dibuktikan dalam putusan Pengadilan Negeri Sleman dengan putusannya Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN Smn, yang menetapkan terdakwa Drg. AGUS JUNARTO SANTOSO S tersebut diatas, telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar; dan menjatuhkan pidana kepada Terdakwa tersebut dengan pidana penjara selama 4 (empat) bulan.

Tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum terlalu ringan untuk menimbulkan efek jera, yakni 8 (delapan) bulan dengan masa percobaan 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp.2.000.000,00 (dua juta rupiah) subsidair 2 (dua) bulan kurungan mengingat terdakwa dapat dikenakan pasal 196, 197, 198 UU Kesehatan karena mengedarkan obat yang tidak memiliki

izin edar; mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu karena belum dievaluasi dan dinilai oleh BPOM Indonesia untuk persetujuan peredarannya serta tidak memiliki kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian berupa pengendalian mutu, pengadaan, dan pendistribusian obat anestesi di toko obat terdakwa.

D. PENUTUP

Penerapan hukum materiil terhadap tindak pidana peredaran obat secara tanpa izin edar atau ilegal di Indonesia diatur dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yakni tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak sesuai dengan standar obat diatur dalam Pasal 196, tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 197, tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat tanpa keahlian dan kewenangan diatur dalam Pasal 198, dan tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang dilakukan oleh korporasi diatur dalam Pasal 201;

Penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar atau ilegal dalam putusan perkara pidana Nomor 351/Pid.Sus/2018/PN Smn, sudah sesuai dengan norma hukum yang berlaku, semua unsur-unsur tindak pidana peredaran obat secara ilegal yang diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan semua terpenuhi. Dan untuk pertimbangan hakim terhadap tindak pidana tersebut telah sesuai dengan aturan tersebut. Hakim menjatuhkan hukuman pidana penjara selama 4 (empat) bulan dan pidana denda sebesar Rp. 2.000.000,- (duajuta rupiah) subsidi kurungan selama 1 (satu) bulan dengan mempertimbangkan tuntutan jaksa penuntut umum dan fakta-fakta dalam

persidangan serta hal-hal yang memberatkan dan meringankan terdakwa.

E. DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, Edisi Pertama, Cetakan Pertama, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2002.
- Anis Yohana Chaerunissa, Emma Surahman, & Sri Soeryati H. Imron tentang *Farmasetika Dasar*, Bandung, 2009
- Bambang Purnomo, "*Hukum Pidana Dasar Aturan Umum Hukum Pidana Kodifikasi*", Jakarta: Ghalia Indonesia, 2000.
- Dellyana Shanty, *Konsep Penegakan Hukum*, Yogyakarta : Liberty, 2008
- Depkes RI. *Pedoman Pengelolaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan di Propinsi/Kabupaten/Kota*. Depkes. Jakarta. 2002
- , *Pedoman Pengelolaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan*. Depkes. Jakarta. 2005
- , *Kebijakan Obat Nasional (KONAS)*. Depkes. Jakarta. 2005
- , *Pedoman Teknis Pengadaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan Untuk Pelayanan Kesehatan Dasar*. Depkes. Jakarta. 2009
- , *Standar Sarana Penyimpanan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan*. Depkes. Jakarta. 2009
- Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2010
- Muhamad Sadi Is, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Jakarta: Prenadamedia Group, 2015
- Moeljatno, "*Asas-Asas Hukum Pidana*", Cetakan ke-8 (delapan), Edisi Revisi, Jakarta: Renika Cipta, 2008.
- Notoatmodjo Soekidjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, 2010

- Ronny Hanitijo, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta : Ghalia Indonesia, 2000,
- Satjipto Raharjo, *Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis*, Yogyakarta, Penerbit Genta Publishing, 2009
- Seto, Soerjono. *Manajemen Farmasi*. Airlangga University Press. Surabaya. 2004
- Simatupang, Agustina. *Analisa Perencanaan Dan Pengendalian Obat Dalam Daftar Obat Standar (DOS) Di Instalasi Farmasi Rumah Sakit Ibu dan Anak Hermina Bekasi*. Tesis. Fakultas Kesehatan Masyarakat. Universitas Indonesia. epok. 2011
- Soerjono, dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, PT RajaGrafindo Persada, 1995
- Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, 2013
- Tonny Sumarsono, *Pengantar studi farmasi*, Penerbit buku kedokteran, Jakarta, 2012,
- Utari, Anindita. 2014. *Cara Pengendalian Persediaan Obat Paten dengan Metode Analisis ABC, Economic Order Quantity (EOQ), Buffer Stock dan Reorder Point (ROP) di Unit Gudang Farmasi RS Zahirah Tahun 2014*. Skripsi. Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan. Universitas Islam Negeri Syarifhidayatullah. Jakarta. 2014
- , No. 95. 2007. Perubahan Ke Tujuh Atas Keputusan Presiden No. 80 Tahun 2003 Tentang Pedoman Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.
- Permenkes RI. No. 84. *Petunjuk Teknis Penggunaan Dana Alokasi Khusus Bidang Kesehatan*

Sumber Lain :

Angling Adhitya Purbaya, Awasi Peredaran Produk ilegal, BPOM pantau Produk yang dijual Online, <http://m.detik.com/news/berita-jawa-tengah/d-4289687/awasi->

Undang-Undang dan Peraturan Lainnya:

- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Keppres RI. No. 80. 2003. *Pedoman Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Instalasi Pemerintah*.
- Perpres RI. No. 54. 2010. *Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah*. Jakarta.