

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan perekonomian yang sangat pesat serta kemajuan teknologi membawa perubahan di bidang barang dan jasa khususnya pada produk-produk sediaan farmasi, sehingga banyak berdiri industri-industri yang memproduksi sediaan farmasi. Dengan menggunakan teknologi modern maka industri-industri sediaan farmasi kini mampu memproduksi dalam skala yang cukup besar dan dengan kemajuan teknologi maka produk-produk sediaan farmasi tersebut dalam waktu yang singkat dapat menyebar ke berbagai daerah dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh lapisan masyarakat.

Pelayanan kesehatan adalah setiap upaya yang diselenggarakan sendiri atau secara bersama-sama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah dan menyembuhkan penyakit serta memulihkan kesehatan perorangan, keluarga, kelompok dan ataupun masyarakat.

Tindak pidana kesehatan diatur dalam Undang-undang No 36 Tahun 2009 dalam penjelasan umum undang-undang ini dijelaskan pembukaan UUD RI Tahun 1945 tercantum dengan jelas cita-cita bangsa indonesia dan sekaligus merupakan tujuan nasional indonesia. Tujuan nasional tersebut melindungi segenap bangsa indonesia dan seluruh tumpah darah indonesia dan mewujudkan kesejahteraan umum,

mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial.

Dalam Pasal 106 Ayat 1 Undang-undang Kesehatan diatur kewajiban bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izi edar. Demikian juga disebutkan dalam ayat 2 bahwa Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Perlunya pengaturan barang sediaan farmasi seperti obat yang harus beredar dimasyarakat haruslah memiliki izin edar baik obat yang diproduksi dalam negeri maupun obat impor yang harus dikeluarkan oleh Kepala Pengawas Obat dan Makanan Badan BPOM.

Berdasarkan Pasal 106 Ayat 1 Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI No 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari badan BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak untuk dikonsumsi serta memenuhi persyaratan, keamanan khasiat/manfaat dan mutu.

Secara sosiologis, kedudukan pasien lebih rendah daripada kedudukan tenaga kesehatan. Oleh sebab itu, dibutuhkan peraturan perundang-undangan yang tegas untuk melindungi kepentingan pasien sebagai usaha pelayanan medis yang selama ini sering diabaikan. Pemerintah sebenarnya telah merumuskannya dalam Undang-undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Tindakan yang bertentangan dengan ketentuan Pasal 106 Ayat 1, 2 Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan maka dapat dijatuhi sanksi sebagaimana dalam Pasal 197 Undang-undang Kesehatan.

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan diatas maka penulis tertarik untuk melakukan analisis dengan judul **Tinjauan Yuridis Dengan Sengaja Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan Nomor 448/PID.SUS/2019/PN. MPW)**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah sebagaimana diuraikan diatas, maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. (Studi Putusan Nomor 448/PID.SUS/2019/PN. MPW)
2. Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. (Studi Putusan Nomor 448/PID.SUS/2019/PN. MPW)

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui pertanggungjawaban hukum terhadap pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. (Studi Putusan Nomor 448/PID.SUS/2019/PN. MPW)

2. Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. (Studi Putusan Nomor 448/PID.SUS/2019/PN. MPW)

D. Manfaat Penelitian

Penelitian yang dilakukan ini menghasilkan manfaat yang bersifat teoritis dan praktis (terapan) yaitu :

1. Secara Teoritis

Hasil penelitian ini memberikan sumbangsih pemikiran dalam bidang hukum pidana, khususnya mengenai tindak pidana farmasi dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

2. Secara Praktis

- a. Penelitian ini memberikan sumbangsih pemikiran bagi aparat penegak hukum diantaranya Hakim, Jaksa, Polisi dalam melaksanakan penegakan hukum terhadap pelaku kriminal terkait tindak pidana farmasi dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar agar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Bagi pembentuk Undang-Undang, hasil penelitian ini diharapkan mampu memberikan pemikiran baru dan dijadikan sebagai suatu bahan acuan untuk proses revisi Undang-Undang yang berkaitan dengan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

3. Manfaat Bagi Diri Sendiri

Menambah wawasan dan pengetahuan penulis khususnya mengenai tindak pidana farmasi dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. serta sebagai syarat untuk memperoleh gelar sarjana hukum di Universitas HKBP Nommensen.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Mengenai Kesengajaan

Dalam Crimineel Wetboek (Kitap Undang-undang Hukum Pidana) tahun 1809 dijelaskan pengertian, “Kesengajaan adalah kemampuan untuk melakukan atau tidak melakukan perbuatan-perbuatan yang dilarang atau diperintahkan oleh Undang-undang”. Sengaja berarti menghendaki dan mengetahui apa yang diperbuat atau dilakukan. KUHP tidak menerangkan mengenai arti atau definisi tentang kesengajaan atau *dolus intent opzet*. Lain halnya dengan KUHP Swiss dimana dalam Pasal 18 dengan tegas ditentukan “Barang siapa melakukan perbuatan dengan mengetahui dan menghendakinya, maka dia melakukan perbuatan itu dengan sengaja”. Tetapi *Memorie van Toelichting* (memori penjelasan) mengartikan kesengajaan sebagai menghendaki atau mengetahui. Kesengajaan harus memiliki ketiga unsur dari tindak pidana, yaitu perbuatan yang dilarang, akibat yang menjadi pokok alasan diadakan larangan itu, dan bahwa perbuatan itu melanggar hukum.

Menurut sejarah dahulu pernah direncanakan dalam Undang-undang Hukum Pidana 1804 bahwa kesengajaan adalah kesengajaan jahat sebagai keinginan untuk berbuat tidak baik, juga pernah dicantumkan didalam Pasal 11 *Criminal Wetboek* 1809 yang menerangkan bahwa kesengajaan/maksud untuk melakukan perbuatan atau diharuskan oleh undang-undang. Di dalam *WvSr* tahun 1881 yang

mulai berlaku 1 September 1886 tidak lagi mencantumkan arti kesengajaan seperti rancangan terdahulu.¹

Ada dua teori yang berkaitan dengan pengertian “sengaja” yaitu teori kehendak dan teori pengetahuan atau membayangkan. Teori kehendak (*wils theorie*) teori ini dikemukakan oleh Von Hippel dimana teori ini menganggap kesengajaan ada apabila perbuatan dan akibat suatu tindak pidana dikehendaki oleh sipelaku. Teori kehendak merumuskan bahwa apabila sipelaku juga menghendaki akibat atau hal-hal yang turut mempengaruhi terjadinya akibat yang terlebih dahulu telah dapat digambarkan dan tidak dapat dielakkan maka boleh dikatakan bahwa sipelaku melakukan perbuatannya itu dengan sengaja dilakukan. Teori membayangkan (*voorstellings theorie*) teori ini dikemukakan oleh Frank yaitu teori ini menganggap kesengajaan dan apabila sipelaku pada waktu mulai melakukan perbuatan ada bayangan terang bahwa akibat yang bersangkutan akan tercapai. Maka dari itu, sipelaku menyesuaikan perbuatannya dengan akibat itu.

Sebagai contoh, dalam kehidupan sehari-hari seseorang yang hendak membunuh orang lain, dengan menembakkan pistol dan pelurunya meletus kearah sasaran, maka perbuatan tersebut dikehendaki oleh sipembuat, akan tetapi akibatnya belum tentu timbul karena meleset pelurunya, oleh karena itu sipembuat bukannya menghendaki akibatnya melainkan hanya dapat membayangkan bahwa akibat perbuatannya akan timbul.

¹ R. Abdoel Djamali, *Pengantar Hukum Indonesia*. Edisi Revisi. (Jakarta: Rajawali Pers, 2010) Hal 219.

Menurut teori pengetahuan atau teori membayangkan, manusia tidak mungkin dapat menghendaki suatu akibat karena manusia hanya dapat menginginkan, mengharapkan atau membayangkan adanya suatu akibat. Dikatakan “sengaja” apabila suatu akibat yang ditimbulkan karena suatu tindakan dibayangkan sebagai maksud tindakan itu dan karena itu tindakan yang bersangkutan dilakukan sesuai dengan banyanganyang terlebih dahulu telah dibuat. Teori ini menitik beratkan pada apa yang diketahui atau dibayangkan sipembuat, ialah apa yang akan terjadi pada waktu pelaku berbuat.

Berdasarkan teori diatas, Moeljatno lebih cenderung pada teori pengetahuan atau membayangkan karena dalam kehendak dengan sendirinya diliputi pengetahuan. Sebab untuk menghendaki sesuatu, orang lebih dahulu sudah harus mempunyai pengetahuan tentang sesuatu itu. Tapi yang diketahui seseorang belum tentu dikehendaki olehnya. Dan juga kehendak merupakan arah, maksud atau tujuan, hal mana berhubungan dengan motif (alasan pendorong untuk berbuat) dan tujuan perbuatannya.²

Kesengajaan dalam hukum pidana adalah merupakan bagian dari kesalahan. Kesengajaan pelaku mempunyai hubungan kejiwaan yang lebih erat terhadap suatu tindakan (yang terlarang) dibandingkan dengan kealpaan (culpa). Karenanya ancaman pidana pada suatu delik jauh lebih berat, apabila ada kesengajaan daripada kealpaan. Bahkan ada beberapa tindakan tertentu, jika dilakukan dengan kealpaan, tidak merupakan tindak pidana, yang pada hal jika dilakukan dengan sengaja, ialah merupakan suatu kejahatan.

² Moeljatno, Asas-asas Hukum Pidana, Rineka Cipta, Jakarta 1993, Hal 172 -173.

Adapun istilah kesengajaan dalam KUHP terdapat di dalam beberapa pasal dengan penggunaan istilah yang berbeda namun makna yang terkandung adalah sama yaitu sengaja/dolus/opzet. Beberapa contoh pasal tersebut antara lain :

1. Pasal 338, 406, 372 KUHP menggunakan istilah “dengan sengaja”
2. Pasal 164, 286, 480 KUHP menggunakan istilah “mengetahui tentang”
3. Pasal 362, 378, 263, 368 KUHP menggunakan istilah “dengan maksud”
4. Pasal 53 KUHP menggunakan istilah “niat”
5. Pasal 340 dan 355 KUHP menggunakan istilah “dengan rencana lebih dahulu”

M.v.T menjelaskan bahwa yang dimaksud dengan kesengajaan adalah “*willens en watens*” yang artinya adalah “menghendaki dan menginsyafi atau mengetahui” atau secara lengkapnya seseorang yang melakukan perbuatan dengan sengaja harus menghendaki perbuatannya itu dan harus insyaf atau mengetahui akibat yang mungkin akan terjadi karena perbuatannya.³

Satochid Kartanegara mengutarakan bahwa yang dimaksud dengan *opzet wilens en waten* (dikehendaki dan diketahui) adalah seseorang yang melakukan suatu perbuatan dengan sengaja harus mengkendaki (*willen*) perbuatan itu serta harus menginsyafi atau mengerti (*weten*) akan akibat dari perbuatan itu.⁴

³ Teguh Prasetyo, Hukum Pidana, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, Hlm. 95

⁴ Leden Marpaung, Asas Teori Praktik Hukum Pidana, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, Hlm. 13

B. Tinjauan Umum Mengenai Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Strafbaar feit merupakan istilah asli bahasa Belanda yang diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia dengan berbagai arti diantaranya yaitu, tindak pidana, delik, perbuatan pidana, peristiwa pidana maupun perbuatan yang dapat dipidana. Kata *Strafbaar feit* terdiri dari tiga kata, yakni *straf*, *baar*, *feit*. Berbagai istilah yang digunakan sebagai terjemahan dari *strafbaar feit* yaitu *straf* diterjemahkan sebagai pidana dan hukum, *baar* diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata *feit* diterjemahkan dengan tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.⁵

Menurut Pompe, sebagaimana dikemukakan oleh Bambang Poernomo, pengertian *strafbaar feit* dibedakan menjadi :

- a. Definisi menurut teori memberikan pengertian “*strafbaar feit*” adalah suatu pelanggaran terhadap norma, yang dilakukan karena kesalahan si pelanggar dan diancam dengan pidana untuk mempertahankan tata hukum dan menyelamatkan kesejahteraan umum.
- b. Definisi menurut hukum positif, merumuskan pengertian “*strafbaar feit*” adalah suatu kejadian (*feit*) yang oleh peraturan perundang-undangan dirumuskan sebagai perbuatan yang dapat dihukum.

Menurut Wirjono Prodjodikoro “dalam buku azas-azas hukum pidana di Indonesia memberikan suatu pengertian mengenai tindak pidana adalah pelanggaran norma-norma dalam tiga bidang hukum, yaitu Hukum Perdata, Hukum

⁵ Adami Chazawi, Pengantar Hukum Pidana Bag 1, Grafindo, Jakarta, 2002, Hal 69.

Ketatanegaraan, dan Hukum Tata Usaha Pemerintah, yang oleh pembentukan undang-undang ditanggapi dengan suatu hukum pidana. Maka sifat-sifat yang ada dalam suatu tindak pidana adalah sifat melanggar hukum, karena tidak ada suatu tindak pidana tanpa sifat melanggar hukum”.⁶

Menurut Simons, “tindak pidana atau *strafbaarfeit* adalah suatu tindakan atau perbuatan yang diancam dengan pidana oleh undang-undang, bertentangan dengan hukum dan dilakukan dengan kesalahan oleh seseorang yang mampu bertanggungjawab”.⁷Sedangkan menurut Komariah E. Sapardjaja, “tindak pidana adalah suatu perbuatan manusia yang memenuhi perumusan delik, melawan hukum, dan pembuat bersalah melakukan perbuatan itu”.⁸

2. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Seseorang dapat dijatuhi pidana adalah apabila orang itu telah memenuhi unsur-unsur tindak pidana yang telah dirumuskan dalam KUHP, karena pada umumnya pasal-pasal dalam KUHP terdiri dari unsur-unsur tindak pidana. Hal ini sesuai dengan pernyataan Lamintang, yaitu :⁹

“Sungguhpun demikian setiap tindak pidana yang terdapat di dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana itu pada umumnya dapat kita jabarkan ke dalam unsur-unsur yang pada dasarnya dapat kita bagi menjadi dua macam unsur, yakni unsur subjektif dan unsur-unsur objektif.”

⁶ Prodjodikoro, Wirjono, Tindak-Tindak Pidana Tertentu di Indonesia, (Bandung : Refika Aditama, 2003), Hal 1.

⁷ Erdianto Efendi, 2011, Hukum Pidana Indonesia, PT. Refika Aditama, Bandung, hlm. 97

⁸ Chairul Huda, 2013, Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menjadi Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan, Kencana, Jakarta, Hlm. 27

⁹ P.A.F Lamintang, Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, Hlm. 193

Kemudian Lamintang juga menjelaskan tentang unsur-unsur subjektif dan unsur-unsur objektif sebagai berikut :¹⁰

“Unsur-unsur subjektif yaitu unsur-unsur yang melekat pada diri si pelaku atau berhubungan dengan diri si pelaku, termasuk kedalamnya yaitu segala yang terkandung di dalam hatinya. Unsur unsur objektif yaitu unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu di dalam keadaan-keadaan mana tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.

Sedangkan menurut Simons unsur tindak pidana terbagi menjadi 2 golongan unsur yaitu:“unsur obyektif yang berupa tindakan yang dilarang/diharuskan, akibat keadaan/masalah tertentu dan unsur subyektif berupa kesalahan (schuld dan kemampuan bertanggungjawab (toerekeningvatbaar) dari pentindak.¹¹

Menurut Wirjono Prodjodikoro mengemukakan defenisi pendek, yaitu:“Tindak pidana berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan pidana. Jelas sekali dilihat dari defenisi-defenisi diatas tidak adanya pemisahan antara criminal act (perbuatan pidana) dan ciriminal responsibility (pertanggungjawaban pidana).¹²

c. Tinjauan Umum Mengenai Tindak Pidana Di Bidang Farmasi

Tindak Pidana adalah suatu perbuatan yang dilakukan dalam keadaan dan situasi yang tertentu oleh undang undang dinyatakan terlarang, yang karenanya telah terjadi dapat mengakibatkan penghukuman badan dan atau moral bagi

¹⁰ *Ibid*, Hlm. 30

¹¹ E.Y Kanter dan SR Sianturi, *Asas-asas Hukum Pidana Indonesia dan Penerapannya*, Storia Grafika, Jakarta, Hal. 208-209

¹² Sudarto, *Hukum dan Hukum Pidana*, Alumni, Jakarta, 2006, Hlm. 24-25

pelakunya, Munculnya tindak pidana pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang menimbulkan gangguan ketentraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian bagi masyarakat.

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan. Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi adalah kejahatan dibidang farmasi salah satunya pengedaran obat tanpa izin edar, Maraknya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat tanpa izin edar sama saja membiarkan masyarakat menghadapi resiko buruk, obat-obat yang diedarkan, selain merugikan konsumen, juga merugikan negara dari pemasukan pajak.

1. Regulasi Yang Berkaitan Dengan Tindak Pidana Di Bidang Farmasi

a. Berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

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

Pasal 98 :

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berakhasiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau.

2. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhasiat obat.
3. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.
4. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat 3.

Pasal 99

1. Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/ atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.
2. Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
3. Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100

1. Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.
2. Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.

Pasal 101

1. Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
2. Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan.

Pasal 102

1. Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
2. Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan.

Pasal 103

1. Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika, dan psikotropika, wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.
2. Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran serta penggunaan narkotika dan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 104

1. 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.
2. Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

Pasal 105

1. Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
2. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Pasal 106

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
2. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
3. Pemerintah berwenang mencabut izin edar, dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan.

Pasal 107

1. Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Pasal 108

1. Pratik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga Kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan.

2. Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan Farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 197 sebagai berikut : “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana di maksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.0000.0000,00 (satu miliar lima ratus rupiah).

b. Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Pelindungan Konsumen

Dalam UU ini, di atur mengenai perlindungan yang diberikan kepada konsumen apabila terjadi pelanggaran seperti pada kasus memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar.

Pasal 8 Ayat (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :

1. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang di persyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang di nyatakan dalam label atau etiket barang tersebut.
3. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.

4. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, ke istimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
5. Tidak sesuai dengan mutu, tigtakan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana di nyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
6. Tidak sesuai dengan janji yang di nyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut.
7. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan atau pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut.
8. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang di cantumkan dalam label.
9. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/di buat.
10. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam Bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundan–undangan yang berlaku.

Melihat kembali pada kasus memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar, maka sanksi yang dapat di jatuhkan apabila pelaku terbukti melanggar UU perlindungan konsumen pada Pasal 11, akan di pidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000.00 (lima ratus juta rupiah)

c. Berdasarkan Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Peraturan pemerintah tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan ini dibuat atas perintah Undang-Undang kesehatan untuk mengatur hal teknis dan oprasional dari UndangUndang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam pasal 6 sampai Pasal 8. Adapun bunyi dari Pasal-Pasal tersebut :

Pasal 6

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.

Pasal 7

peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 8

Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 9 sampai Pasal 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi dari pasal-pasal tersebut adalah :

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

Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada menteri kesehatan.

1. 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
 2. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh menteri kesehatan
- Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

2. Pengertian Tindak Pidana Di Bidang Farmasi

Salah satu tindak pidana dalam hukum kesehatan yang sering terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia pengertian farmasi menyebutkan bahwa farmasi yaitu cara dan

teknologi pembuatan obat serta penyimpanan, penyediaan, dan penyalurannya. Kemudian disebutkan pengertian Farmasi (bidang kefarmasian) adalah suatu profesi yang concerns, comits, dan competents tentang obat. Obat termasuk kedalam sediaan farmasi sebagaimana yang diatur dalam Undang Undang Kesehatan dalam Pasal 1 ayat 4 yang isinya Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik.

Tindak pidana di bidang kesehatan/ farmasi adalah semua perbuatan di bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan atau yang menyangkut pelayanan kesehatan, penyediaan, penyaluran yang dilarang oleh undang-undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut. Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan/farmasi adalah pelayanan kesehatan atau segala hal yang menyangkut atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan serta pembuatan obat dibidang kesehatan.

3. Jenis-Jenis Tindak Pidana Di Bidang Farmasi

Adapun jenis-jenis tindak pidana di bidang farmasi dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu :

- a. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu. “Pasal 196 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)”.

- b. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar Pasal. “197sebagaimana 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)”.
- c. Tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian. “Pasal 198sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)”.

4. Unsur-Unsur Tindak Pidana Di Bidang Farmasi

Adapun Unsur-Unsur Tindak Pidana di bidang farmasi sebagaimana yang diatur di dalam Undang-Undang Kesehatan yaitu :

a. Pasal 196

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

Unsur-unsur tindak pidananya adalah :

- setiap orang
- dengan sengaja

- mengedarkan sediaan farmasi/ dan/atau alat kesehatan
- tanpa izin

b. Pasal 197

Setiap Orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat 1 dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta Rupiah).

Unsur-unsur tindak pidananya adalah :

setiap orang (orang atau badan hukum)
dengan sengaja
mengedarkan sediaan farmasi
tanpa izin.

c. setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 198 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Unsur-unsur tindak pidananya adalah :

setiap orang
tidak memiliki keahlian dan kewenangan
melakukan praktik kefarmasian

d. Pasal 191

Setiap orang yang tanpa izin melakukan praktik pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan alat dan teknologi sebagaimana dimaksud dalam

Pasal 60 ayat (1) sehingga mengakibatkan kerugian harta benda, luka berat atau kematian dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Unsur-unsur tindak pidananya adalah :

- Setiap orang
- Tanpa izin
- Melakukan praktik pelayanan kesehatan tradisional
- Menggunakan alat dan teknologi

5. Pengertian Izin Edar

Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.¹³ Menurut PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 26 TAHUN 2018 TENTANG PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK SEKTOR OBAT DAN MAKANAN Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

¹³ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Dalam mengedarkan obat, obat harus memiliki izin edar karena pada kenyataannya masih banyak obat yang beredar dimasyarakat yang tidak memiliki izin edar atau tidak terdaftar di BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan). 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 adalah untuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Sediaan farmasi terdapat pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan termuat pada Pasal 9 sampai 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata caramendapatkan izin edar.

6. Kriteria Izin Edar Kosmetik

Menurut PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 26 TAHUN 2018 TENTANG PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK SEKTOR OBAT DAN MAKANAN Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Adapun peraturan menteri kesehatan republik indonesia No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang registrasi obat Pasal 4 Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut :

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. 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.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Izin Edar Terkait Peredaran Kosmetik di Indonesia Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan.

Izin edar ini juga diatur di dalam Undang-Undang tentang Kesehatan sebagaimana diatur di dalam Pasal 106.

D. Tinjauan Umum Mengenai Pidana

Pidana dapat diberikan kepada seseorang jika ada perbuatan pidana yang dilakukannya. Perbuatan pidana adalah perbuatan seseorang atau sekelompok orang yang menimbulkan peristiwa pidana atau perbuatan yang melanggar hukum pidana diancam dengan hukuman.¹⁴ Hukum Indonesia membedakan istilah hukuman dan pidana yang dalam bahasa Belanda hanya dikenal dengan satu istilah umum untuk keduanya, yaitu strafrecht. Istilah hukuman adalah istilah umum untuk segala macam sanksi baik perdata, administratif, disiplin dan pidana. Sedangkan istilah pidana diartikan sempit yang berkaitan dengan hukum pidana.

Menurut Van Hamel, mengatakan bahwa:¹⁵ “Arti dari pidana itu adalah straf menurut hukum positif dewasa ini, adalah suatu penderitaan yang bersifat khusus, yang telah dijatuhkan oleh kekuasaan yang berwenang untuk menjatuhkan pidana atas nama negara sebagai penanggungjawab dari ketertiban umum bagi seorang pelanggar, yakni semata-mata karena orang tersebut telah melanggar suatu peraturan yang harus ditegakkan oleh negara.”

Muladi dan Barda Nawawi Arief, menyimpulkan bahwa pidana mengandung unsur-unsur atau ciri-ciri sebagai berikut:¹⁶

¹⁴ Herlina Manullang, Pengantar Ilmu Hukum Indonesia, Medan, UHN Press, 2010, Hal. 72

¹⁵ P.A.F. Lamintang, 2009, Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia, PT. Citra Aditya Abadi, Bandung, *Op cit*, hal. 47.

¹⁶ Amir Ilyas, Yuyun Widaningsih, 2010, Hukum Korporasi Rumah Sakit, Rangkang Education, Yogyakarta, hal. 12.

- a. Pidana itu pada hakikatnya merupakan suatu pengenaan penderitaan atau nestapa atau akibat-akibat lain yang tidak menyenangkan
- b. Pidana itu diberikan dengan sengaja oleh orang atau badan yang mempunyai kekuasaan (oleh yang berwenang)
- c. Pidana itu dikenakan kepada seseorang yang telah melakukan tindak pidana menurut undang-undang.

Adapun pengertian pemidanaan adalah tahap penetapan sanksi dan juga tahap pemberian sanksi dalam hukum pidana. Kata “pidana” pada umumnya diartikan sebagai hukuman, sedangkan “pemidanaan” diartikan sebagai penghukuman. Pemidanaan adalah tindakan yang diambil oleh Hakim untuk memidana seorang terdakwa melalui putusannya. Mengenai pengertian pemidanaan, Sudarto, mengemukakan sebagai berikut:¹⁷ “Penghukuman berasal dari kata dasar hukum, sehingga dapat diartikan sebagai menetapkan hukum atau memutuskan tentang hukumnya (berchten) menetapkan hukum untuk suatu peristiwa itu tidak hanya menyangkut bidang hukum pidana saja, akan tetapi juga perdata”.

1. Jenis-Jenis Pemidanaan

Jenis-jenis pemidanaan/sanksi dapat dilihat dari ketentuan pasal 10KUHP.Pasal 10 KUHP menentukan adanya pidana pokok dan pidana tambahan

- a. Pidana pokok adalah:

¹⁷ M. Taufik Makarao, 2005, Pembaharuan Hukum Pidana Indonesia, Kreasi Wacana, Yogyakarta, hal. 16

- Pidanamati

Pidana ini adalah pidana terberat menurut hukum positif. Bagi kebanyakan negara, masalah pidana mati hanya mempunyai arti dari sudut kultur historis. Dikatakan demikian karena, kebanyakan negara-negara tidak mencantumkan pidana mati ini lagi di dalam Kitab Undang-undangnya. Hal ini masih menjadi masalah dalam lapangan ilmu hukum pidana, karena adanya teriakan-teriakan di tengah-tengah masyarakat untuk meminta kembali diadakannya pidana seperti itu, dan mendesak agar dimasukkan kembali dalam Kitab Undang-Undang. Tetapi pada umumnya lebih banyak orang yang kontra terhadap adanya pidana mati ini dari pada yang pro. Diantara keberatan-keberatan atas pidana mati ini adalah bahwa pidana ini tidak dapat ditarik kembali, jika kemudian terjadi kekeliruan.

- Pidana Penjara

Pidana penjara adalah pidana pencabutan kemerdekaan. Pidana penjara dilakukan dengan menutup terpidana dalam sebuah penjara, dengan mewajibkan orang tersebut untuk mentaati semua peraturan tata tertib yang berlaku dalam penjara. Pidana penjara bervariasi dari penjara sementara minimal 1 hari sampai pidana penjara seumur hidup. Pidana penjara seumur hidup hanya tercantum dimana ada ancaman pidana mati. Jadi, pada umumnya pidana penjara maksimum ialah 15 tahun.

- Pidanakurungan

Pidana kurungan adalah bentuk-bentuk dari hukuman perampasan kemerdekaan bagi si terhukum yaitu pemisahan si terhukum dari pergaulan hidup masyarakat ramai dalam waktu tertentu dimana sifatnya sama dengan hukuman penjara yaitu merupakan perampasan kemerdekaan seseorang.

Menurut KUHP Pasal 18 ayat 1 dikatakan bahwa pidana kurungan itu minimal 1 hari dan maksimal 1 tahun dan dalam hal gabungan kejahatan ketentuan yang terdapat dalam Pasal 52 dan 52a, pidana kurungan dapat ditambah menjadi 1 tahun 1 bulan sesuai dengan yang tertera dalam Pasal 18 ayat 2 KUHP. Pidana kurungan dapat sebagai pengganti dari pidana denda, jika seorang tersebut tidak dapat atau tidak mampu membayar denda yang harus dibayarnya, dalam hal perkaranya tidak begituberat.

- Pidana denda

Pidana denda diancamkan atau dijatuhkan terhadap delik-delik ringan, berupa pelanggaran atau kejahatan ringan. Oleh karena itu, pidana denda merupakan satu- satunya pidana yang dapat dipikul oleh orang lain selain terpidana. Walaupun denda di jatuhkan terhadap terpidana pribadi, tidak ada larangan jika denda itu secara sukarela dibayar oleh orang atas nama terpidana.

- Pidana tutupan

Pidana tutupan sebagai salah satu pidana hilang kemerdekaan, lebih berat daripada pidana denda. Maka akan lebih tepat apabila pencantuman pidana tutupan dalam Pasal 10 KUHP diletakkan diatas pidana denda dan pidana

kurungan. Pidana tutupan sama dengan pidana penjara, kecuali dalam hal pelaksanaan kepada terpidana, karena pelaksanaan kepada terpidana pada pidana tutupan lebih baik.¹⁸

b. Pidana Tambahan

- Pencabutan hak-hak tertentu

Ketentuan pidana tambahan bagi terpidana korporasi yang perlu diperhatikan antara lain:

- Bahwa hak yang dicabut adalah segala hak yang diperoleh korporasi
- Bahwa pencabutan hak yang dijatuhkan pada korporasi maka bebas dalam menentukan lama pencabutan tersebut.

- Perampasan/penyitaan barang-barang tertentu

Salah satu ketentuan yang sangat menarik adalah dapat dijatuhkannya pidana tambahan ini tanpa dijatuhkannya pidana pokok. Pidana ini dapat dijatuhkan apabila ancaman pidana penjara tidak lebih dari tujuh tahun atau jika terpidana hanya dikenakan tindakan. Adapun barang-barang yang dapat dirampas adalah :

Barang milik terpidana atau orang lain yang seluruhnya atau sebagian besar diperoleh dari tindak pidana.

Barang yang ada hubungannya dengan terwujudnya tindak pidana

Barang yang digunakan untuk mewujudkan atau mempersiapkan tindak pidana

¹⁸ Ninek Suparni, Eksistensi Pidana Denda Dalam Sistem Pidana dan Pemidanaan, Jakarta, Sinar Grafika, 2007, Hal. 22

- a. Barang yang digunakan untuk menghalang-halangi penyidikan tindak pidana
- b. Barang yang dibuat atau diperuntukkan bagi terwujudnya tindak pidana

Pengumuman putusan hakim

Dalam hal diperintahkan supaya putusan diumumkan maka harus ditetapkan cara melaksanakan perintah tersebut dan jumlah biaya pengumuman yang harus ditanggung oleh terpidana. Namun, apabila biaya pengumuman itu tidak dibayar oleh terpidana maka berlaku ketentuan pidana pengganti untuk pidana denda. Kecuali itu, dalam putusan dapat ditetapkan kewajiban mengganti kerugian yang harus dibayar terpidana kepada korban atau ahli warisannya. Apabila kewajiban tersebut tidak dilaksanakan maka berlaku ketentuan pidana penjara pengganti untuk untuk dipidana denda.

- Teori Pidana

Ada tiga teori pidana yang dikenal dalam hukum pidana menurut Antonius Sudirman, yaitu sebagai berikut:¹⁹

- a. Teori absolut atau teori pembalasan
- b. Teori relatif atau teori tujuan
- c. Teori gabungan (Verenigings-Theorien).

Teori-teori tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Teori Absolut

Dalam teori ini, setiap kejahatan haruslah diikuti dengan pidana. Seseorang mendapat pidana karena telah melakukan kejahatan. Penganut teori pembalasan

¹⁹ Antonius Sudirman, 2009, Eksistensi Hukum & Hukum Pidana dalam Dinamika Sosial Suatu Kajian Teori dan Praktek di Indonesia, BP Undip, Semarang, hal. 107-112.

ini antara lain Kant dan Hogel. Mereka menganggap bahwa hukuman itu adalah suatu akibat dilakukannya suatu kejahatan. Sebab melakukan kejahatan, maka akibatnya harus dihukum. Hukuman itu bersifat mutlak bagi yang melakukan kejahatan. Sthal, mengemukakan bahwa:²⁰“Hukum adalah suatu aturan yang bersumber pada aturan Tuhan yang diturunkan melalui pemerintahan negara sebagai abdi atau wakil Tuhan di dunia, karena itu negara wajib memelihara dan melaksanakan hukum dengan cara setiap pelanggaran terhadap hukum wajib dibalas setimpal dengan pidana terhadap pelanggarannya.”

b. Teori Relatif atau Teori Tujuan

Berdasarkan teori ini, suatu kejahatan yang dilakukan tidak mutlak harus diikuti dengan suatu hukuman, penganjur teori ini antara lain Paul Anselm van Feurbach. Pengertian dalam teori tujuan ini berbeda sekali dengan teori absolut. Kalau dalam teori absolut, tindakan pidana dihubungkan dengan kejahatan, maka teori relatif ditujukan kepada hari-hari yang akan datang, yaitu dengan maksud mendidik orang yang telah berbuat jahat agar menjadi baik kembali.

c. Teori Gabungan (Verenigings-Theorien)

Teori ini dipelopori oleh Hugo De Groot, beranjak dari pemikiran bahwasanya pidana merupakan suatu cara untuk memperoleh keadilan absolut, dimana selain bermuatan pembalasan bagi si pelaku kejahatan, sekaligus mencegah masyarakat lain sebagai pelaku kejahatan. Teori gabungan ini adalah teori kombinasi dari teori absolut dan relatif. Teori ini mensyaratkan bahwa

²⁰ Adami Chazawi, 2002, Pelajaran Hukum Pidana Bagian I Stelsel Pidana, Teori-Teori Pidana & Batas Berlakunya Hukum Pidana, PT Raja Grafindo, Jakarta, Opcit, hal. 155.

pidana itu selain memberikan penderitaan jasmani dan psikologis yang terpenting adalah memberikan pembinaan dan pendidikan.²¹

²¹ Ilhami Basri, 2003, Hukum Pidana dan Regulasi Implementasi Indonesia, Alqaprint, Bandung, hal. 12.

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang berkaitan dengan analisis dan konstruksi yang dilakukan secara metodologis, sistematis dan konsisten. Jadi, ruang lingkup penelitian ini bertujuan untuk membatasi permasalahan yang akan dibahas dalam tulisan ini. Adapun ruang lingkup penelitian adalah mengenai pertanggungjawaban hukum serta pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dalam Putusan Nomor 448/PID.SUS/2019/PN MPW.

B. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang dilakukan yaitu, penelitian yang bersifat yuridis normatif. Penelitian yuridis normatif yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan dasar untuk diteliti dengan cara mengadakan penelusuran terhadap peraturan-peraturan dan literatur-literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.²²

C. Metode Pendekatan Masalah

Pendekatan yang dilakukan dalam penulisan ini yaitu :

1. Metode Pendekatan Perundang-Undangan (Statue approach)

Pendekatan ini dilakukan dengan cara menelaah seluruh Undang-undang yang berlaku terkait dengan isu hukum yang berlangsung.

²² Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif* (Suatu Tinjauan Singkat), Rajawali Pers, Jakarta, 2001, hlm. 13-14

2. Metode Pendekatan Kasus (Case Approach)

Pendekatan ini dilakukan dengan cara menganalisis Kasus Putusan Nomor 448/PID.SUS/2019/PN. MPW

D. Sumber Bahan Hukum

1. Bahan Hukum Primer

Bahan Hukum Primer merupakan bahan Hukum yang utama sebagai bahan hukum yang bersifat otoritatif, yakni bahan hukum yang mempunyai otoritas, Bahan hukum Primer meliputi peraturan perundang-undangan dan segala dokumen resmi yang memuat ketentuan hukum.

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan Hukum Sekunder adalah dokumen atau bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer seperti buku-buku, artikel, jurnal, hasil penelitian, makalah dan lain sebagainya yang relevan dengan permasalahan yang akan dibahas

3. Bahan Hukum Tersier

Bahan Hukum Tersier sebagai bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus, maupun ensiklopedia.

E. Analisa Bahan Hukum

Bahan yang akan dianalisis secara normatif yaitu analisis terhadap isi Putusan Pengadilan Nomor 448/PID.SUS/2019/PN. MPW mengenai ppidanaan pelaku yang terbukti melakukan tindak pidana dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi

dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yang kemudian akan ditarik kesimpulan dari hasil pembahasan yang dikaji atau diteliti.