

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **Latar Belakang**

Kesehatan merupakan hal yang utama dalam kelangsungan hidup setiap individu, dimana tanpa kesehatan mustahil seseorang dapat melangsungkan kehidupannya. Hal ini sangat berkaitan erat dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana yang tercatat dalam pembukaan UUD 1945 yaitu melindungi segenap bangsa Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Dalam rangka memajukan kesejahteraan umum dan mencerdaskan kehidupan bangsa maka di perlukan pembangunan di bidang kesehatan.

Upaya peningkatan hidup manusia di bidang kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non fisik. Di dalam suatu kesehatan nasional di sebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkungannya sangat kompleks. Tetapi menurut Robert.H.Brook kesehatan adalah sebuah sumber daya yang di miliki semua manusia dan bukan merupakan suatu tujuan hidup yang harus di capai. Kesehatan tidak berfokus kepada fisik yang bugar tetapi jiwa yang sehat dimana individu dapat bersikap toleran dan bisa menerima perbedaan.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Robert.H.Brook, "Hukum Kesehatan "diakses dari <http://library.ac.id.2017:585> tanggal 19 Mei 2022

Menurut Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial dan ekonomis. Ilmu kesehatan merupakan salah satu ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat di masa sekarang ini. Pengetahuan tentang kesehatan perlu di kembangkan untuk mengantisipasi banyaknya rintangan dalam era globalisasi ini. Hal ini tidak lepas dari perkembangan organisasi professional di bidang hukum kedokteran/kesehatan. Perkembangan kesehatan di selenggarakan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminasi serta norma-norma agama. Apabila kemajuan pembangunan kesehatan tidak di imbangin dengan semangat kemanusiaan, akan menimbulkan tindak pidana baru yang bisa merugikan materi maupun inmateri bagi masyarakat. Semakin pesatnya pembangunan kesehatan semakin marak juga penyimpangan-penyimpangan, seperti halnya tindak pidana dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak mempunyai izin edar.

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang di gunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistim fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kotrasepsi untuk manusia. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapatkan izin edar. Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindah tangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan komestika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang

tertentu yang telah memiliki izin edar dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan di nyatakan telah melakukan tindak pidana. Tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009, yang terdapat dalam pasal 98 sampai pasal 108 yang dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.<sup>2</sup>

Perlunya izin mendistribusikan sediaan farmasi dan badan pengawas obat-obatan dan makanan (BPOM) karena obat mempunyai kedudukan yang khusus dalam masyarakat karena produk tersebut di perlukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat. Namun demikian, penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan rasional dapat membahayakan masyarakat. Tujuan dari pemberian izin dalam peredaran sediaan farmasi adalah untuk melindungi masyarakat dari sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat, melindungi masyarakat dari penyalahgunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Di masyarakat marak terjadinya peredaran sediaan farmasi itu membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan yang membahayakan masyarakat. Banyak faktor yang dihadapi pihak kepolisian dan badan pengawas obat-obatan dan makanan (BPOM) yang menjadi penghambat dan memberantas sediaan farmasi tanpa izin edar yang menyebabkan sulitnya dilakukan penegakan hukum terhadap masyarakat yang masih menjual dengan bebas sediaan farmasi tanpa izin edar.

Seperti dalam kasus Terdakwa ELI SUTRISNO Bin SUKRI, pada hari Minggu tanggal 13 Desember 2020 sekitar pukul 14.00 bertempat di depan hotel

---

<sup>2</sup> Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 *Tentang Kesehatan*, Pasal 106 Ayat 1

saragih masuk Desa Kebunagung Kecamatan Kraksaan Kabupaten Probolinggo Terdakwa sering melakukan transaksi jual beli pil warna kuning jenis Dextro dengan saudara Ubet Setiawan, kemudian Saksi Bangun Hadi Kusuma dan M. Fitroh sebagai kepolisian langsung mengamankan Terdakwa lalu melakukan penggeledahan badan terhadap Terdakwa dan menemukannya barang bukti yang ada dalam penguasaan Terdakwa diantaranya 35 poket tiap poket berisi delapan butir dengan jumlah keseluruhan 280 butir pil warna kuning jenis Dextro yang Terdakwa simpan dalam dompet warna hitam yang berada di dalam saku celana depan sebelah kanan yang Terdakwa pakai dan uang tunai sebesar RP. 130.000 serta HP merek Mito warna biru kombinasi hitam. Selanjutnya Terdakwa beserta barang bukti dibawa ke Kantor Polisi Sektor Kraksaan untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis tertarik melakukan penelitian dengan judul **“PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (STUDI PUTUSAN NOMOR 82/Pid.Sus/2021/PN.Krs)”**.

### **Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang di uraian diatas, maka penulis mengemukakan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. (Studi Putusan Nomor 82/Pid.Sus/2021/PN.Krs)?.

2. Bagaimana dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pemidanaan kepada pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar (Studi Putusan Nomor 82/Pid.Sus/2021/PN.Krs)?.

### **Tujuan Penelitian**

Adapun beberapa tujuan penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. (Studi Putusan Nomor 82/Pid.Sus/2021/PN.Krs)?.
2. Untuk mengetahui dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pemidanaan kepada pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar (Studi Putusan Nomor 82/Pid.Sus/2021/PN.Krs)?

### **Manfaat Penelitian**

Penulis skripsi ini dapat memberikan manfaat baik secara teoritis, secara praktis maupun bagi penulis sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam mengembangkan ilmu pengetahuan khususnya dalam hukum pidana khusus dalam tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar

## 2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran berbagai pihak khususnya, polisi, jaksa, advokat, hakim dan juga praktisi hukum lainnya agar lebih cermat dalam memahami kasus khususnya dalam tindak pidana khusus dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

## 3. Manfaat Bagi Diri Sendiri

Dalam penelitian ini memberikan manfaat bagi penulis yaitu bisa mengetahui dan menambah wawasan tentang ilmu hukum pidana dan sebagai persyaratan dalam menempuh gelar sarjana hukum di fakultas hukum Universitas HKBP Nommensen Medan.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan Umum Pertanggungjawaban pidana**

##### **Pengertian Pertanggungjawaban Pidana**

Pertanggungjawaban pidana dalam bahasa Inggris disebut sebagai *responsibility*, atau *criminal liability* yang menjurus kepada pemidanaan pelaku dengan maksud untuk menentukan apakah seseorang terdakwa atau tersangka mempertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak, untuk dapat di pidakan suatu pelaku harus memenuhi unsur-unsur delik yang ada dalam Undang-Undang. Menurut Moeljatno pertanggungjawaban pidana adalah orang tidak mungkin di pertanggungjawabkan (dijatuhi pidana) kalau dia tidak melakukan tindak pidana.<sup>3</sup>

Konsep pertanggungjawaban pidana sesungguhnya tidak hanya menyangkut soal hukum semata melainkan juga menyangkut soal nilai-nilai moral atau kesusilaan namun, yang dianut oleh masyarakat. Seseorang yang mendapat putusan pengadilan yang sudah mempunyai kekuatan hukum tetap (tidak melakukan upaya hukum lagi) harus menjalankannya.<sup>4</sup>

Pasal 34 bahwa pertanggungjawaban pidana adalah diteruskannya celaan yang objektif pada tindak pidana berdasarkan ketentuan hukum yang berlaku. Secara

---

<sup>3</sup> Kasman Siburian, *Hukum Administrasi Negara*, Capiah, Yogyakarta, 2007, hal. 202

<sup>4</sup> Herlina Manullang, *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*, UHN Press, Medan, 2010, hal. 89

subjektif kepada pembuat yang memenuhi syarat-syarat dalam Undang-Undang pidana untuk dapat dikenai pidana karena perbuatannya itu<sup>5</sup>

Mengenai perbuatan yang dilakukan menunjukkan pandangan normatif mengenai kesalahan yang telah dilakukan orang tersebut. Ada 2 teori mengenai Pertanggungjawaban pidana, yakni: <sup>6</sup>

- a. Teori monistis, teori ini tidak memisahkan antara tindak pidana dan kesalahan karena kesalahan merupakan unsur dari tindak pidana, maka berdasarkan atas tindak pidana tanpa kesalahan merupakan unsur pertanggung jawaban pidana.
- b. Teori Dualistis, teori ini memberikan pemisahan secara tegas antara tindak pidana dan kesalahan, menurut teori ini kesalahan bukan unsur tindak pidana tetapi kesalahan merupakan unsur untuk menentukan pertanggungjawaban pidana. Kesalahan sebagai *mens rea* harus dipisahkan dengan tindak pidana, yang mana tindak pidana merupakan *Actus reus* sedangkan pertanggungjawaban hanya berkaitan dengan *Mens rea* karena pertanggungjawaban pidana didasarkan atas adanya kesalahan.

Unsur-Unsur Pertanggungjawaban Pidana yaitu:

- a. Mampu Bertanggung Jawab

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak mengatur tentang pertanggungjawaban melainkan kemampuan untuk bertanggungjawab. Hal ini diatur dalam Pasal 44 KUHP. Selanjutnya

---

<sup>5</sup> Hamzah Hatrik, *Asas Pertanggungjawaban Korporasi Dalam Hukum Pidana Indonesia*, Raja Grafindo, Jakarta, 1996, hal 11

<sup>6</sup> Agus Rusianto, *Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana (Tinjauan Kritis Melalui Konsistensi Asas, Teori, dan Penerapannya)*, Jakarta: Pernadamedia Grup, 2016 hal. 127.

R.Soesilo menjelaskan Pasal 44 KUHP dimana seseorang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya suatu perbuatan, yakni: <sup>7</sup>

1. Kurang sempurna akalnya, seperti idiot, *imbicil*, buta, tuli, dan bisu sejak lahir yang membuat pikirannya tetap sebagai kekanak-kanakan.
2. Sakit berubah akalnya, seperti gila, *epilepsy*, dan bermacam penyakit jiwa lainnya

b. Adanya Kesalahan

Berdasarkan filosofi dan pendapat para ahli hukum pidana tentang kesalahan, maka setidaknya terdapat 3 pengertian kesalahan, yakni: <sup>8</sup>

1. Kesalahan dalam arti yang seluas-luasnya yang dapat disamakan dengan pengertian “pertanggungjawaban dalam hukum pidana”. Didalamnya terkandung makna dapat dicelanya sipelaku atas perbuatannya, jadi apabila dikatakan bahwa orang bersalah melakukan suatu tindak pidana, maka itu berarti bahwa ia dapat dicela atas perbuatannya.
2. Kesalahan dalam arti bentuk yang berupa: sengaja (*dolus, opzet, vorzetz atau Intention*) dan kealpaan.
3. Kesalahan dalam arti sempit ialah kealpaan (*culpa*), pemakaian istilah “kesalahan” dalam arti ini sebaliknya dihindahkan dan digunakan sajalah istilah “kealpaan”.

---

<sup>7</sup> R.Susilo, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)* Politeia, Bogor, 1995, hal. 60-61.

<sup>8</sup> Sri Septianty Arista, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi Dalam Tindak Pidana Korupsi*, Makassar, 2016, hal. 15.

c. Tidak Ada Alasan Pemaaf

Hubungan orang yang bertindak dengan tindakanya ditentukan oleh kemampuan bertanggungjawab dari orang yang bertindak. Ia menginsyafi hakekat dari tindakan yang akan melakukannya, dapat mengetahui ketercelaan dari tindakan dan dapat menentukan apakah akan dilakukannya tindakan tersebut atau tidak. Jika ia menentukan akan melaksanakan tindakan tersebut, maka bentuk hubungan itu adalah “sengaja” atau “*alpa*”. Dan untuk penentuan tersebut, bukan sebagai akibat atau dorongan dari sesuatu, yang jika demikian penentuan itu berada diluar kehendaknya sama sekali.<sup>9</sup>

Pertanggungjawaban pidana mengandung asas kesalahan ”*culp Mabilitas*” atau dikenal dalam hukum perdata (*geen straf zonder schuld*) yang didasarkan pada keseimbangan monodualistik bahwa asas kesalahan yang didasarkan pada nilai keadilan harus disejajarkan berpasangan dengan asas legalitas yang didasarkan pada nilai kepastian. Walaupun Konsep berprinsip bahwa pertanggungjawaban pidana berdasarkan kesalahan, namun dalam beberapa hal tidak menutup kemungkinan adanya pertanggungjawaban pengganti (*vicarious liability*) dan pertanggungjawaban yang ketat (*strict liability*). Masalah kesesatan (*error*) baik kesesatan mengenai keadaannya (*error facti*) maupun kesesatan mengenai hukumnya sesuai dengan konsepnya merupakan

---

<sup>9</sup> Tri Jata Ayu Pramesti, *Apakah Seorang yang Gila Bisa Dipidana*, <https://www.hukumonline.com/klinik/detail/ulasan/lt515e437b33751/apakah-seorang-yang-gila-bisa-dipidana>, diakses pada 1 juli 2022

salah satu alasan pemaaf sehingga pelaku tidak dipidana kecuali kesesatannya itu patut dipersalahkan kepadanya.<sup>10</sup>

Pertanggungjawaban pidana (*criminal responsibility*) adalah suatu mekanisme untuk menentukan apakah seseorang terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak. Untuk dapat dipidananya si pelaku, disyaratkan bahwa tindak pidana yang dilakukannya itu memenuhi unsur-unsur yang telah ditentukan dalam Undang-Undang. Pertanggungjawaban pidana mengandung makna bahwa setiap orang yang melakukan tindak pidana atau melawan hukum, sebagaimana dirumuskan dalam Undang-Undang, maka orang tersebut patut mempertanggungjawabkan perbuatan sesuai dengan kesalahannya.<sup>11</sup>

melakukan perbuatan pidana akan mempertanggungjawabkan perbuatan tersebut dengan pidana apabila ia mempunyai kesalahan, seseorang mempunyai kesalahan apabila pada waktu melakukan perbuatan dilihat dari segi masyarakat menunjukkan pandangan normatif mengenai kesalahan yang telah dilakukan orang tersebut.

---

<sup>10</sup> Barda Narawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Penanggulangan kejahatan*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2001, hal 23

<sup>11</sup> Sampur Dongan Simamora, *Hukum Pidana Dalam Bagan*, FH Unta Press, Pontianak 2015, hal 169

## Kesalahan

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) yang dipergunakan sekarang ini tidak memberikan penjelasan mengenai apa yang dimaksudkan dengan kesalahan, oleh karena itu untuk Kesalahan (*culpabilitas*) sebagai salah satu asas fundamental dalam hukum pidana yang pada prinsipnya menyatakan bahwa seseorang tidak dapat di pidana tanpa adanya kesalahan dalam dirinya. Asas ini di kenal dengan asas “tiada pidana tanpa kesalahan”, *geen straa founder schuld, nulla poena sine culpa, actus non facitreum nisi mens sit rea*. Kesalahan adalah dasar pencelaan terhadap sikap batin seseorang.<sup>12</sup>

literatur hukum pidana, kesalahan diartikan sebagai dasar untuk pertanggungjawaban pidana. Kesalahan merupakan keadaan jiwa dari si pembuat dan hubungan batin antara si pembuat dan perbuatannya. Adanya kesalahan pada seseorang maka orang tersebut dapat dicela. Asas yang melindunginya adalah “tidak ada pidana tanpa kesalahan” (*geen straf zonder schuld atau nulla poena sine culpa atau keine strafe ohne schuld* atau dalam maxim hukum yaitu *actus non facit reum nisi mens sit rea* atau dalam bahasa Inggris diartikan sebagai (*an act does not make a person quilty unless the mind is quilty*) yang artinya “suatu perbuatan tidak dapat menjadikan seseorang bersalah bilamana maksudnya tidak bersalah”.<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> D. Schaffmeister, N. Keijzer dan Mr. E. PKH. Sutorius, *Hukum Pidana*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2011, hal. 101

<sup>13</sup> Hariati Kalia. “Pembuktian Tindak Pidana dengan Terang-Terangan dan tenaga Bersama Menggunakan Kekerasan Terhadap Orang yang Mengakibatkan Luka-Luka” *Jurnal Legal Opinion*, Vol. 1 No. 4 ( 2013) hal. 4

Beberapa pendapat dari pakar hukum pidana tentang kesalahan yang pada hakikatnya adalah pertanggungjawaban pidana:<sup>14</sup>

- a. Metzger, Kesalahan adalah keseluruhan syarat yang memberi dasar adanya pencelaan pribadi terhadap pelaku hukum pidana.
- b. Simons, Kesalahan adalah terdapatnya keadaan psikis tertentu pada seseorang melakukan tindak pidana dan adanya hubungan antar keadaan tersebut dengan perbuatan yang dilakukan yang sedemikian rupa sehingga orang itu dapat dicela karena melakukan perbuatan tersebut. Berdasarkan pendapat ini, dapat disimpulkan adanya dua hal disamping melakukan tindak pidana yaitu, keadaan psikis tertentu dan hubungan tertentu antara keadaan psikis dengan perbuatan yang dilakukan hingga menimbulkan celaan. Kesalahan tersebut terdiri dari dua jenis yaitu kesengajaan (*opzet*) dan kelalaian (*culpa*).

- a. Kesengajaan (*opzet*)

Hukum pidana Indonesia, kesengajaan terdiri dari tiga macam, yaitu sebagai berikut:<sup>15</sup>

1. Kesengajaan Yang Bersifat Tujuan

Bahwa dengan kesengajaan yang bersifat tujuan, si pelaku dapat dipertanggungjawabkan dan mudah dapat dimengerti oleh khalayak ramai. Apabila kesengajaan seperti ini ada pada suatu tindak pidana, si pelaku pantas dikenakan hukuman pidana. Karena dengan adanya kesengajaan yang bersifat tujuan ini, berarti si pelaku benar-benar

---

<sup>14</sup> Teguh Prsetyo, *Hukum Pidana*, Raja Grafindo Persada, Jakarta 2011, hal. 78-79

<sup>15</sup> Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rangkang Education Yogyakarta & PUKAP-Indonesia, Yogyakarta 2012, hal. 60-61

menghendaki mencapai suatu akibat yang menjadi pokok alasan diadakannya ancaman hukuman ini.

2. Kesengajaan Secara Keinsyafan Kepastian

Kesengajaan ini ada apabila si pelaku, dengan perbuatannya tidak bertujuan untuk mencapai akibat yang menjadi dasar dari delik, tetapi ia tahu benar bahwa akibat itu pasti akan mengikuti perbuatan itu.

3. Kesengajaan Secara Keinsyafan Kemungkinan

Kesengajaan ini yang terang-terang tidak disertai bayangan suatu kepastian akan terjadi akibat yang bersangkutan, melainkan hanya dibayangkan suatu kemungkinan belaka akan akibat itu. Selanjutnya mengenai kealpaan karena merupakan bentuk dari kesalahan yang menghasilkan dapat dimintai pertanggungjawaban atas perbuatan seseorang yang dilakukannya.

b. Kelalaian (*culpa*)

Kelalaian (*culpa*) terletak antara sengaja dan kebetulan bagaimanapun juga *culpa* dipandang lebih ringan dibanding dengan sengaja, oleh karena itu delik *culpa* itu merupakan delik semu (*quasideliet*) sehingga diadakan pengurangan pidana. Delik *culpa* mengandung dua macam, yaitu delik kelalaian yang menimbulkan akibat dan yang tidak menimbulkan akibat, tapi yang diancam dengan pidana ialah perbuatan ketidak hati-hatian itu sendiri, perbedaan antara keduanya sangat mudah dipahami yaitu kelalaian yang menimbulkan akibat dengan

terjadinya akibat itu maka diciptalah delik kelalaian, bagi yang tidak perlu menimbulkan akibat dengan kelalaian itu sendiri sudah diancam dengan pidana.<sup>16</sup>

Kelalaian itu terjadi karena perilaku orang tersebut. Kelalaian menurut hukum pidana dibagi atas:<sup>17</sup>

1. *Culpa* perbuatan, apabila hanya dengan sengaja melakukan perbuatannya sudah merupakan suatu peristiwa pidana, maka tidak perlu melihat akibat yang timbul dari perbuatan tersebut sebagaimana ketentuan Pasal 205 KUHP.
2. *Culpa* akibat, merupakan suatu peristiwa pidana kalau akibat kealpaan itu sendiri sudah menimbulkan akibat yang dilarang oleh hukum pidana, misalnya cacat atau matinya orang lain sebagaimana yang diatur dalam Pasal 359, Pasal 360, Pasal 361 KUHP.

Terdapat (2) dua unsur kesalahan sehingga seseorang patut mempertanggungjawabkan perbuatannya di depan hukum, yaitu kesengajaan dan kelalaian. Berdasarkan uraian di atas maka dapat dinyatakan bahwa pertanggungjawaban pidana mengandung makna bahwa setiap orang yang melakukan tindak pidana atau melawan hukum, sebagaimana dirumuskan dalam Undang-Undang, maka orang tersebut patut mempertanggungjawabkan perbuatan sesuai dengan kesalahannya.

---

<sup>16</sup> Ibid, hal. 78-84

<sup>17</sup> Ibid, hal. 90-99

### **Alasan Pemaaf**

Alasan pemaaf yakni bagian dari alasan penghapus pidana maksudnya adalah alasan yang menyebabkan hapusnya sifat dapat dicela dari suatu tindak pidana. Bahwa hapusnya sifat tersebut dapat dicela maka si pelaku tidak dipidana. Sehingga alasan pemaaf lebih mengedepankan keberadaan si pembuat dibandingkan dengan perbuatan. Bahwa alasan pemaaf ialah alasan subyektif yang menyebabkan seseorang tidak dipidana.

kesalahan yakni dalam arti luas atau pertanggungjawaban pidana adalah tidak adanya alasan penghapus kesalahan atau alasan pemaaf.<sup>18</sup> Maksudnya adalah seseorang yang melakukan tindak pidana dapat diminta pertanggungjawaban pidana atau dapat dipersalahkan telah melakukan tindak pidana. Sehingga karenanya dapat dipidana maka salah satu syarat adalah tidak adanya alasan penghapus pidana. Maka apabila orang tersebut tidak dapat dimintai pertanggungjawaban pidana sebab kesalahan orang itu akan dimaafkan atau adanya alasan pemaaf.

Alasan pemaaf ialah alasan yang menghapuskan kesalahan terdakwa tetapi perbuatan itu tetap bersifat melawan hukum, sehingga tidak dipidana karena tidak ada kesalahan. Alasan penghapus kesalahan karena terdapat alasan pembenar maupun pemaaf, artinya tidak ada pikiran tentang sifatnya perbuatan maupun orangnya yang melakukan perbuatan, tetapi pemerintah menganggap bahwa berdasarkan

---

<sup>18</sup>Tongat, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia Dalam Prespektif Pembaharuan*, UMM Press, 2012, Hal 267

kemanfaatan (*utilitas*) kepada masyarakat, sehingga diambil kebijakan untuk tidak diadakan penuntutan.<sup>19</sup>

Soedarto menyatakan bahwa pembagian alasan penghapus pidana dibagi menjadi alasan pemaaf dan alasan pembenar. dengan hal tersebut Soedarto menyatakan alasan pemaaf yakni menyangkut pribadi si pembuat, maksudnya bahwa orang ini tidak dapat dicela (menurut hukum) dengan perkataan lain ia tidak bersalah atau tidak dapat dipertanggungjawabkan meskipun perbuatannya bersifat melawan hukum. Jadi ada alasan yang menghapuskan kesalahan si pembuat, sehingga tidak mungkin ada pemidanaan.

Menurut Moeljatno, alasan pemaaf adalah alasan dimana perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa tetap bersifat melawan hukum jadi tetap merupakan perbuatan pidana, tetapi dia tidak dapat dipertanggungjawabkan karena tidak ada kesalahan, sedangkan alasan pembenar adalah alasan yang menghapuskan sifat melawan hukum dari suatu perbuatan, sehingga yang dilakukan oleh terdakwa menjadi perbuatan yang patut dan benar.<sup>20</sup>

*Noodwer Exces* atau disebut dengan pembelaan terpaksa yang melampaui batas merupakan suatu guncangan dalam jiwanya yang hebat. Perbuatan tersebut membela diri sampai melampaui batas dan tetap melawan hukum, akan tetapi orang tersebut

---

<sup>19</sup> Rendy Marselino, *Pembelaan Terbatas yang Melampaui Batas (Noodweer Exces)* Pada Pasal 49 Ayat (2) Jurnal Jurist-Diction, Vol. 3 No. 2 hlm. 646 di Akses pada Tanggal 1 juli 2020

<sup>20</sup> <https://media.neliti.com/media/publications/35319-ID-alasan-penghapus-pidana-bagi-korban-yang-melakukan-tindak-pidana-karena-dipaksa>. Di akses pada tanggal 27 juni 2022

tidak dipidana karena guncangan jiwa yang hebat. Dalam *Noodwer Exces* atau pembelaan terpaksa melampaui batas ini menjadi dasar pemaaf.<sup>21</sup>

Menurut penulis, dalam hal tersebut dimana alasan pemaaf ini merupakan tindakan yang melawan hukum yang termasuk dalam pidana yang dilakukan oleh pelaku, alasan pemaaf ini ialah perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan atau disebut seseorang pelaku yang melawan hukum perbuatannya tidak dapat dicela. Dengan demikian adanya alasan penghapus pidana dibagi menjadi dua yakni, alasan pemaaf dan alasan membenar.

Pasal 44 KUHP ini, dimana orang tidak dapat dipidana walaupun telah melakukan tindak pidana apabila perbuatannya tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya. Bahwa dapat disimpulkan jika pasal ini dalam aliran atau ajaran dualistis. Berdasarkan ajaran dualistis orang atau pelaku tindak pidana dapat dijatuhi pidana apabila memiliki syarat yaitu:<sup>22</sup> Adanya perbuatan atau tindak pidana yang dilakukan orang tersebut perbuatan itu dapat dipertanggungjawabkan kepadanya. Dengan demikian menurut penulis dalam tidak mampu bertanggungjawab ini termasuk pada alasan pemaaf .

Menurut D. Scaffmeister menyatakan bahwa alasan pemaaf yakni sebagai berikut .<sup>23</sup>

---

<sup>21</sup>Wenly Dumgair, *Pembelaan Terpaksa (Noodwer) Dan Pembelaan Terpaksa Yang Melampaui Batas (Noodwer AXCES) Sebagai Alasan Penghapus Pidana*, Hal 62, Vol. V No. 5, 2016

<sup>22</sup> Hamdan, *Alasan Penghapus Pidana*, Refika Aditama, 2004, hal 78

<sup>23</sup> Hamda, *Op.Cit*, Hal 96

a. Tidak Mampu bertanggungjawab (pasal 44)

Keberadaan dalam pasal 44 adalah alasan penghapus pidana yang disebabkan dalam diri si pembuatnya sendiri (*inwending*). Ketidak mampuan bertanggungjawab menjadi alasan pemaaf dan diatur dalam pasal 44 ayat (1) KUHP yang mengemukakan: “barangsiapa melakukan perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya karena jiwanya cacat dalam pertumbuhan atau terganggu karena penyakit”.

Penjelasan tersebut telah jelas jika seorang pelaku tindak pidana tidak akan dipidana apabila jiwanya cacat dalam pertumbuhan atau terganggu karena penyakit. Maksud dari jiwa cacat dalam pertumbuhannya adalah suatu cacat jiwa (*abnormal*) yang melekat pada seseorang sejak lahir misalnya: autis, idiot, bisu, tuli sejak lahir, dan sebagainya. Sedangkan gangguan jiwa karena penyakit adalah suatu gangguan jiwa yang tidak dibawa sejak lahir melainkan terjadi setelah seorang tumbuh dan dewasa. Bahwa dalam pasal 44 KUHP ini, dimana orang tidak dapat dipidana walaupun telah melakukan tindak pidana apabila perbuatannya tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya. Bahwa dapat disimpulkan jika pasal ini dalam aliran atau ajaran dualistis.

b. Daya Paksa (pasal 48)

Pasal 48 adanya daya paksa (*overmacht*) yang disebut dengan alasan pemaaf yang menyatakan bahwa “barang siapa melakukan perbuatan pidana karena pengaruh daya paksa, tidak dipidana.” Bahwa menurut Memorie van Toelichting (M.v.T) menyebutkan *overmacht* ialah penyebab yang datang dari luar yang membuat suatu perbuatan tidak dapat dipertanggungjawabkan kepada

pelakunya dan juga telah dijelaskan sebagai setiap kekuatan, setiap paksaan, setiap tekanan tersebut orang tidak dapat memberikan perlawanan.<sup>24</sup>

Daya paksa (*overmacht*) dapat dibedakan dalam dua hal yaitu:

- 1) Paksaan Absolut (*vis absoluta*) Daya paksa ini terjadi apabila ada tekanan dan paksaan yang kuat sehingga ia tidak dapat melakukan hal lain selain paksaan yang dipaksakan padanya.
- 2) Paksaan Relatif (*vis compulsiva*) Berbeda dengan daya paksa absolut di mana tidak ada pilihan, dalam paksaan relatif terdapat pilihan meskipun pilihannya terbatas dan ditentukan oleh pemaksa.

c. Pasal 49 ayat (2) (pembelaan terpaksa atau *noodweer*)

Pembelaan terpaksa yang melampaui batas, yang langsung disebabkan oleh keguncangan jiwa yang hebat karena serangan atau ancaman serangan itu, tidak dipidana. Dikatakan oleh Sudarto bahwa perbuatan orang yang membela diri itu seolah-olah perbuatan dari seseorang yang main hakim sendiri, tetapi dalam hal syarat-syarat seperti tersebut dalam Pasal 49, maka perbuatannya dianggap tidak melawan hukum.<sup>25</sup>

d. Pasal 51 ayat (1) (melaksanakan perintah jabatan)

Orang yang melakukan perbuatan untuk melaksanakan perintah jabatan yang diberikan oleh penguasa yang berwenang tidak boleh dipidana. Pasal 52 ayat (1) dikatakan “tidak dipidana seseorang yang melakukan perbuatan untuk

---

<sup>24</sup> Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Edisi 3, Cetakan 1, Refika Aditama, Bandung 2003, hlm. 90

<sup>25</sup> Sudarto, *Suatu Dilema Dalam Pembaharuan Sistem Pidana Indonesia*, Pusat Studi Hukum dan Masyarakat Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Semarang 1974, hal. 34..

melaksanakan perintah jabatan yang sah.” Orang dapat melaksanakan Undang-Undang sendiri, akan tetapi juga dapat menyuruh orang lain untuk melaksanakannya. Maka jika seseorang melakukan perintah yang sah, maka ia tidak melakukan perbuatan yang melawan hukum.<sup>26</sup>

## **B. Tinjauan Umum Mengenai Tindak Pidana Sediaan Farmasi**

### **1. Pengertian Tindak Pidana Sediaan Farmasi dan Unsur-Unsur**

Membahas masalah tindak pidana maka terlebih dahulu harus dimengerti apa pidana itu, hukum pidana dan segala pengaturannya diatur dalam KUHP dan Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (selanjutnya disebut KUHAP). Menurut Roeslan Saleh, pidana adalah reaksi atas delik dan ini berwujud suatu nestapa yang dengan sengaja ditimpakan negara pada pembuat delik itu.<sup>27</sup>

Istilah tindak pidana merupakan masalah yang berhubungan erat dengan masalah kriminalisasi (*criminal policy*) yang diartikan sebagai proses penetapan perbuatan orang yang semula bukan merupakan tindak pidana menjadi tindak pidana, proses penetapan ini merupakan masalah perumusan perbuatan-perbuatan yang berada di luar diri seseorang.<sup>28</sup> Istilah tindak pidana dipakai sebagai terjemah dari istilah *strafbaar feit* atau *delict*. *Strafbaar feit* terdiri dari tiga kata, yakni *straf*, *baar*, dan *feit*, secara *literlijk*, kata “*straf*” artinya pidana, “*baar*” artinya dapat atau boleh dan “*feit*” adalah perbuatan. Dalam kaitannya dengan istilah *strafbaar feit* secara

---

<sup>26</sup> Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Edisi 3, Cetakan 1, Refika Aditama, Bandung, 2003, hal. 94-95

<sup>27</sup> Roeslan Saleh, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana, Dua Pengertian Dasar dalam Hukum Pidana*, Centra, Jakarta 2011, hal. 61

<sup>28</sup> Rasyid Ariaman dan Fahmi Raghieb, *Hukum Pidana*, Setara Press, Semarang 2016, hal. 57

utuh, ternyata *straf* diterjemahkan juga dengan kata hukum dan sudah lazim hukum itu adalah terjemahan.

Farmasi (bahasa Inggris: *pharmacy*, bahasa Yunani: *pharmacon*, 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. pengertian sediaan farmasi diatur didalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Sedangkan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Kata *recht*, seolah-olah arti *straf* sama dengan *recht*. Untuk kata “*baar*”, ada dua istilah yang digunakan yakni boleh dan dapat. Sedangkan kata “*feit*” digunakan empat istilah yakni tindak, peristiwa, pelanggaran, dan perbuatan.<sup>29</sup> Menurut Wirjono Prodjodikoro tindak pidana berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukuman pidana dan pelakunya dapat dikatakan merupakan subjek tindak pidana.<sup>30</sup> Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di

---

<sup>29</sup> Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*, Rajawali Pers, Jakarta 2011, hal. 69

<sup>30</sup> Wirjono Prodjodikoro, *Tindak Pidana Tertentu di Indonesia*, Eresco, Jakarta-Bandung 1981), hal. 50

muka bumi. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika dapat memberikan solusi yang tepat.<sup>31</sup>

Moeljatno mengatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum yang disertai ancaman (sanksi) berupa pidana tertentu bagi mereka yang melanggar aturan tersebut. Menurut Simons tindak pidana adalah suatu tindakan atau perbuatan yang diancam dengan pidana oleh Undang-Undang, bertentangan dengan hukum dan dilakukan dengan kesalahan oleh seseorang yang mampu bertanggungjawab.

Sementara Moeljatno mengatakan bahwa tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana, terhadap barang siapa melanggar aturan tersebut. Perbuatan itu harus dirasakan pula oleh masyarakat sebagai suatu hambatan tata pergaulan yang dicita-citakan oleh masyarakat.<sup>32</sup>

Roni Wiyanto dalam bukunya merumuskan tindak pidana atau *strafbaar feit* sebagai suatu rumusan yang memuat unsur-unsur tertentu yang menimbulkan dapat dipidananya seseorang atas perbuatannya yang telah ditentukan peraturan perundang-undangan pidana. Unsur-unsur tindak pidana tersebut dapat berupa perbuatan yang bersifat aktif maupun perbuatan yang bersifat pasif atau tidak berbuat sebagaimana yang diharuskan oleh Undang-Undang yang dilakukan oleh seorang dengan

---

<sup>31</sup>Andin Rusmini, "Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Framasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan" Jurnal Uniska, Vol. 8 No. 3 (September-Desember 2016), hal. 24 di akses pada tanggal 27 juni 2022

<sup>32</sup>Moeltjano, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta 1993, hal. 122

kesalahan, bertentangan dengan hukum pidana dan orang itu dapat dipertanggungjawabkan oleh perbuatannya.<sup>33</sup>

Berdasarkan uraian diatas, dapat ditarik kesimpulan bahwa suatu perbuatan akan menjadi suatu tindak pidana apabila perbuatan itu melawan hukum, merugikan masyarakat, dilarang oleh aturan pidana, pelakunya akan diancam dengan pidana dan pelakunya dapat dipertanggungjawabkan.

Menurut pasal 1 ayat (4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menjelaskan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

a. Pasal 1 ayat (8)

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia

b. Ayat (9)

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Sedangkan kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap digunakan pada bagian luar badan, epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ kelamin bagian luar, gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.<sup>34</sup>

Unsur Tindak Pidana Sediaan Farmasi menurut Lamintang, bahwa tindak pidana dalam KUHP pada umumnya dapat diajabarkan unsur-unsurnya menjadi 2 (dua) bagian yaitu unsur-unsur subjektif dan objektif. Unsur subjektif adalah unsur-

---

<sup>33</sup> Indriyanto Seno Adji, *Korupsi dan Hukum Pidana*, Kantor Pengacara dan Konsultasi Hukum “Prof. Oemar Seno Adji & Rekan, Jakarta 2002, hal. 155

<sup>34</sup> Goeswin Agoes, *Sediaan Kosmetik (SFI-9)*, ITB Press, Bandung 2015, hal. 5

unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan pada diri si pelaku dan termasuk ke dalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Sedangkan yang dimaksud dengan unsur objektif adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan mana tindakan dari si pembuat itu harus dilakukan.<sup>35</sup>

Pada hakikatnya, setiap perbuatan pidana harus dari unsur-unsur lahiriah (fakta) oleh perbuatan, mengandung kelakuan dan akibat yang ditimbulkan karenanya. Keduanya memunculkan kejadian dalam alam lahir (dunia). Unsur-unsur tindak pidana yaitu:<sup>36</sup>

a) Unsur objektif

Unsur yang terdapat diluar si pelaku. Unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan, yaitu dalam keadaan dimana tindakan-tindakan si pelaku itu hanya dilakukan terdiri dari:

- 1) Sifat melanggar hukum
- 2) Kualitas dari si pelaku
- 3) Kausalitas

b) Unsur Subjektif

Unsur yang terdapat atau melekat pada diri si pelaku, atau yang dihubungkan dengan diri si pelaku dan termasuk didalamnya segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Unsur ini terdiri dari:

---

<sup>35</sup> P.A.F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung 2014, hal. 184

<sup>36</sup> Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana Edisi Revisi*, Rajawali Pers, Jakarta 2016, hal. 50

- 1) Kesengajaan atau ketidak sengajaan (*dolus atau culpa*) Maksud pada suatu percobaan
- 2) Macam-macam maksud seperti terdapat dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan dan sebagainya
- 3) Merencanakan terlebih dahulu
- 4) Perasaan takut

Tindak Pidana di bidang farmasi sebagaimana yang diatur di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu:<sup>37</sup>

#### 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 Hukum Pidana 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:

- 1) Setiap orang
- 2) Dengan sengaja
- 3) Mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan
- 4) Tanpa izin

#### Pasal 197

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

---

<sup>37</sup> Pasal 196-198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Unsur-unsur tindak pidananya adalah:

- 1) Setiap orang (orang atau badan hukum)
- 2) Dengan sengaja
- 3) Mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin

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).

Unsur-unsur tindak pidananya adalah:

- 1) Setiap orang
- 2) Tidak memiliki keahlian dan kewenangan
- 3) Melakukan praktik kefarmasian

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).<sup>38</sup>

Unsur-unsur tindak pidananya adalah:

- 1) Setiap orang
- 2) Tanpa izin
- 3) Melakukan praktik kesehatan tradisional
- 4) Menggunakan alat dan teknologi

---

<sup>38</sup> Pasal 191, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

## 2. Jenis-Jenis Tindak Pidana Sediaan Farmasi

Perbuatan-perbuatan pidana menurut sistem KUHP dibagi atas kejahatan (*misdrijven*) dan pelanggaran (*overtredingen*). Menurut Tongat dalam bukunya “Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia dalam Perspektif Pembaharuan” sebagaimana dikutip oleh Mahrus Ali, bahwa kejahatan dan pelanggaran adalah sebagai berikut: “kejahatan adalah *rechterdelicten*, yaitu perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan keadilan, terlepas apakah perbuatan itu diancam pidana dalam suatu Undang-Undang atau tidak. Sekalipun tidak dirumuskan sebagai delik dalam Undang-Undang, perbuatan ini benar-benar dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang bertentangan dengan keadilan.

Jenis perbuatan pidana ini juga disebut *mala in se*, artinya perbuatan tersebut merupakan perbuatan jahat karena sifat perbuatan tersebut memang jahat.<sup>39</sup> pelanggaran adalah perbuatan-perbuatan yang oleh masyarakat baru disadari sebagai perbuatan pidana, karena Undang-Undang merumuskannya sebagai delik. Perbuatan-perbuatan ini dianggap sebagai tindak pidana oleh masyarakat oleh karena Undang-Undang mengancamnya dengan sanksi pidana. Perbuatan pidana jenis ini disebut juga dengan istilah *mala prohibita (malum prohibitum crimes)*.<sup>40</sup>

Perbuatan pidana, selain daripada dibedakan dalam kejahatan dan pelanggaran, biasanya dalam teori dan praktik dibedakan pula antara lain dalam :

---

<sup>39</sup> Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta 2011, hal. 101

<sup>40</sup> Mahrus Ali. 101-102

- 1) Delik formil, adalah suatu perbuatan pidana yang sudah dilakukan dan perbuatan itu benar-benar melanggar ketentuan yang dirumuskan dalam pasal Undang-Undang yang bersangkutan.
- 2) Delik materil, adalah suatu perbuatan pidana yang dilarang, yaitu akibat yang timbul dari perbuatan itu.
- 3) Delik *dolus*, adalah suatu perbuatan pidana yang dilakukan dengan sengaja.
- 4) Delik *culpa*, adalah perbuatan pidana yang tidak sengaja, karena kealpaannya mengakibatkan matinya seseorang.
- 5) Delik aduan, adalah suatu perbuatan pidana yang memerlukan pengaduan orang lain. Jadi, sebelum ada pengaduan belum merupakan delik.
- 6) Delik politik, adalah delik atau perbuatan pidana yang ditujukan kepada keamanan Negara, baik secara langsung maupun tidak langsung.<sup>41</sup>

Unsur-unsur tindak pidana Pasal 196-198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 adalah :

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.

- 1) Unsur-unsur objektif :
  - Perbuatan : memproduksi atau mengedarkan
  - Objeknya : sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

---

<sup>41</sup>Tongat, *Hukum Pidana Materiil*, UMM Press, Malang 2003, hal. 43

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

2) Unsur subjektif : dengan sengaja.

Ada dua perbuatan yakni memproduksi atau mengedarkan, bisa saja pembuat yang melakukan perbuatan memproduksi atau mengedarkannya. Objek kejahatan yang sekaligus objek kedua perbuatan tersebut ialah sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika (Pasal 1 Angka 4). Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh (Pasal 1 angka 5).

Sifat melawan hukum kedua perbuatan itu terletak pada objek, yakni sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang diproduksi atau yang diedarkan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

Tindak pidana dilakukan dengan sengaja. Sengaja di sini harus diartikan :

- 1) Pembuat menghendaki melakukan perbuatan memproduksi atau mengedarkan;
- 2) Pembuat mengetahui yang diproduksi atau diedarkan ialah sediaan farmasi berupa sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;

- 3) Pembuat mengetahui bahwa sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tersebut tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) syarat farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya.

#### Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

Unsur-unsur tindak pidana yang dimaksud adalah berikut :

- 1) Unsur-unsur objektif :
  - Perbuatan : memproduksi atau mengedarkan;
  - Objeknya : sediaan alat farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa izin eda sebagaimana maksud Pasal 106 ayat (1).
- 2) Unsur subjektif : dengan sengaja.

Kesengajaan pembuat ialah menghendaki perbuatan memproduksi atau mengedarkan. Pembuat mengetahui bahwa yang 91 diproduksi atau diedarkan adalah sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan. Pembuat mengetahui bahwa perbuatan mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tidak mempunyai izin edar.

#### Pasal 198

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian.

Unsur-unsur tindak pidana pasal ini adalah sebagai berikut :

- 1) Tanpa keahlian dan kewenangan;
- 2) Perbuatan : melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud Pasal 108.

Undang-Undang menentukan dalam melaksanakan praktik kefarmasian wajib dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu (Pasal 108 ayat (1)). Keahlian melekat pada diri orangnya, sedangkan kewenangan bersumber dari hal di luar diri pembuatnya, misalnya dari ketentuan peraturan perundang-undangan. Orang harus memiliki keahlian terlebih dulu sebagai syarat untuk memiliki kewenangan. Praktik kefarmasian terdiri atas berbagai wujud perbuatan konkrit, baik dalam hal 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. Syarat terjadinya tindak pidana ini cukup satu wujud saja dari praktik kefarmasian tersebut,

### **3. Pengertian Sediaan farmasi**

Sediaan Farmasi dalam Undang-Undang Nomor. 36 Tahun 1999 tentang Kesehatan dan Peraturan Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi adalah: “obat, bahan obat, obat Tradisional dan kosmetik. Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia”<sup>42</sup>

Obat adalah suatu zat yang dimaksudkan untuk dipakai dalam diagnosis, mengurangi rasa sakit, 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

---

<sup>42</sup> Peraturan Pemerintah Nomor.72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi

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.<sup>43</sup> Sedangkan definisi yang lengkap, obat adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk :

1. Pengobatan, peredaran, pencegahan, atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala - gejalanya pada manusia atau hewan; atau
2. Dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organik pada manusia atau hewan.

Menurut Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/III/2000/ obat digolongkan dalam beberapa jenis yaitu:

1. 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*).

---

<sup>43</sup> Anis Yohana Chaerunissa, Emma Surahman, & Sri Soeryati H. Imron *tentang Farmasetika Dasar*, Bandung, 2009, hal.8

## 2. Obat Bebas Terbatas

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 sekali-kalipun melakukan uji coba obat sendiri terhadap obat-obat yang seharusnya diperoleh dengan mempergunakan resep dokter.

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 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.<sup>44</sup>

---

#### 4. **Ketentuan Hukum yang Mengatur Sediaan Farmasi**

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, pengendalian sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutupelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengendalian 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 di pertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. 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

Pasal 102 :

1. Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalah gunakan.
2. Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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 standard dan/atau persyaratan yang di tentukan.

Pasal 106 :

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan 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 dimusnakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 107 :

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 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).

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 Undang-Undang 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**

1. Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
2. Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.<sup>45</sup>

### **C. Tinjauan Umum Tentang Dasar Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Pidana**

Dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana putus, terlebih putusan bebas (*vrijspraak*), hakim harus benar-benar menghayati arti amanah dan tanggung jawab yang diberikan kepadanya sesuai dengan fungsi dan kewarganegaraannya masing-masing. Didalam banyak literatur dikenal ada dua dasar pertimbangan yang dapat digunakan oleh hakim untuk menjatuhkan suatu putusan

#### **1. Pertimbangan Yuridis**

Pertimbangan yuridis adalah pertimbangan hakim yang didasarkan pada fakta-fakta yuridis yang terungkap dalam persidangan dan oleh Undang-Undang ditetapkan

---

<sup>45</sup> Tinjauan Yuridis Pelaku Tindak Pidana Yang dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Keahlian Dan Kewenangan (Studi Putusan Nomor 118/Pid.Sus/2021/PnSbr) [https://ejournal.uhn.ac.id/index.php/toerekenbaarheid\\_law/article/view/574](https://ejournal.uhn.ac.id/index.php/toerekenbaarheid_law/article/view/574) di akses pada tanggal 27 Juni 2022

sebagai hal yang harus dimuat di dalam putusan. Hal-hal yang dimaksud tersebut antara lain:

- a. Dakwaan Penuntut Umum Dakwaan merupakan dasar hukum acara pidana karena berdasar itulah pemeriksaan di persidangan dilakukan. Dakwaan selain berisikan identitas terdakwa, juga memuat uraian tindak pidana yang didakwakan dengan menyebut waktu dan tempat tindak pidana itu dilakukan. Dakwaan yang dijadikan pertimbangan hakim adalah dakwaan yang telah dibacakan di depan sidang pengadilan.
- b. Keterangan Terdakwa Keterangan terdakwa menurut Pasal 184 butir e KUHP, digolongkan sebagai alat bukti. Keterangan terdakwa adalah apa yang dinyatakan terdakwa disidang tentang perbuatan yang ia lakukan atau yang ia ketahui sendiri atau dialami sendiri. Keterangan terdakwa sekaligus juga merupakan jawaban atas pertanyaan hakim, Penuntut Umum ataupun dari penasihat hukum.
- c. Keterangan Saksi Keterangan saksi dapat dikategorikan sebagai alat bukti sepanjang keterangan itu mengenai sesuatu peristiwa pidana yang didengar, dilihat, alami sendiri, dan harus disampaikan di dalam sidang pengadilan dengan mengangkat sumpah. Keterangan saksi menjadi pertimbangan utama oleh hakim dalam putusannya.
- d. Barang-barang bukti Pengertian barang bukti disini adalah semua benda yang dapat dikenakan penyitaan dan diajukan oleh penuntut umum di depan sidang pengadilan, yang meliputi:

- a) Benda atau tagihan tersangka atau terdakwa seluruhnya atau sebagian diduga diperoleh dari tindak pidana atau sebagai hasil tindak pidana
  - b) Benda yang dipergunakan secara langsung untuk melakukan tindak pidana atau untuk mempersiapkan
  - c) Benda yang digunakan untuk menghalang-halangi penyidikan tindak pidana
  - d) Benda lain yang mempunyai hubungan langsung tindak pidana yang dilakukan.
- e. Pasal-Pasal dalam Peraturan Hukum Pidana Dalam praktek persidangan, pasal peraturan hukum pidana itu selalu dihubungkan dengan perbuatan terdakwa. Dalam hal ini, penuntut umum dan hakim berusaha untuk membuktikan dan memeriksa melalui alat-alat bukti tentang apakah perbuatan terdakwa telah atau tidak memenuhi unsur-unsur yang dirumuskan dalam pasal peraturan hukum pidana.

## **2. Pertimbangan Non Yuridis**

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pertimbangan non-yuridis adalah sebagai berikut:

- 1) Latar Belakang Terdakwa Latar belakang perbuatan terdakwa adalah setiap keadaan yang menyebabkan timbulnya keinginan serta dorongan keras pada diri terdakwa dalam melakukan tindak pidana kriminal.
- 2) Akibat Perbuatan Terdakwa Perbuatan pidana yang dilakukan terdakwa sudah pasti membawa korban ataupun kerugian pada pihak lain. Bahkan akibat dari perbuatan terdakwa dari kejahatan yang dilakukan tersebut dapat pula

berpengaruh buruk kepada masyarakat luas, paling tidak keamanan dan ketentraman mereka senantiasa terancam.

- 3) Kondisi Diri Terdakwa Pengertian kondisi terdakwa adalah keadaan fisik maupun psikis terdakwa sebelum melakukan kejahatan, termasuk pula status sosial yang melekat pada terdakwa. Keadaan fisik dimaksudkan adalah usia dan tingkat kedewasaan, sementara keadaan psikis dimaksudkan adalah berkaitan dengan perasaan yang dapat berupa: tekanan dari orang lain, pikiran sedang kacau, keadaan marah dan lain-lain. Adapun yang dimaksudkan dengan status sosial adalah predikat yang dimiliki dalam masyarakat.
- 4) Agama Terdakwa Keterikatan para hakim terhadap ajaran agama tidak cukup bila sekedar meletakkan kata “Ketuhanan” pada kepala putusan, melainkan harus menjadi ukuran penilaian dari setiap tindakan baik tindakan parahakim itu sendiri maupun dan terutama terhadap tindakan para pembuat kejahatan.<sup>46</sup> Pertimbangan hakim secara non yuridis juga disebut dengan sosiologis. Pertimbangan hakim secara sosiologis diatur dalam Pasal 5 ayat (1) Undang-Undang No. 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman menyatakan bahwa hakim wajib menggali, mengikuti dan memahami nilai-nilai hukum dan rasa keadilan yang hidup dalam masyarakat.<sup>47</sup>

Faktor-faktor yang harus dipertimbangkan secara sosiologis oleh hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap suatu kasus, antara lain:

---

<sup>46</sup> Rusli Muhammad, *Hukum Acara Pidana kontemporer*, Citra Aditya, Jakarta 2007, hal 212-220.

<sup>47</sup> Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman, ketentuan Pasal 5 ayat (1) dimaksudkan agar putusan hakim dan hakim konstitusi sesuai dengan hukum dan rasa keadilan masyarakat.

- a. Memperhatikan sumber hukum tidak tertulis dan nilai-nilai yang hidup dalam masyarakat.
- b. Memperhatikan sifat baik dan buruk dari terdakwa serta nilai-nilai yang meringankan maupun hal-hal yang memberatkan terdakwa.
- c. Memperhatikan ada atau tidaknya perdamaian, kesalahan, peranan korban.
- d. Faktor masyarakat, yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.
- e. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia dalam pergaulan hidup.<sup>48</sup>

---

<sup>48</sup>HB. Sutopo, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Gramedia Pustaka Utama, Surakarta 2007, hal 68.

## **BAB III**

### **METODOLOGI PENELITIAN**

#### **A. Ruang Lingkup**

Sebuah penelitian perlu memiliki ruang lingkup, ini berkenaan dengan batasan-batasan yang menjadi cakupan dalam suatu bidang atau kajian. Sesuai dengan rumusan masalah yang di bahas. Tentunya ruang lingkup ini terbatas hanya pada permasalahan yang penulis teliti, hal ini di lakukan agar pembahasan yang di lakukan oleh penulis tidak mengambang yaitu mengenai pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. (Studi Putusan Nomor 82/Pid.Sus/2021/PN.Krs) dan dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana kepada pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar (Studi Putusan Nomor 82/Pid.Sus/2021/PN.Krs).

#### **B. Jenis Penelitian**

Adapun jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu penelitian hukum normatif. Menurut Peter Mahmud Marzuki adalah suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.<sup>49</sup>

#### **C. Sumber Bahan Hukum**

---

<sup>49</sup> Peter Mahmut Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta,: Kencana Prenada, 2010, Hal .35

Untuk memecahkan masalah isu hukum dan sekaligus memberikan preskripsi mengenai apa yang terjadi, diperlukan beberapa sumber-sumber penelitian antara lain:

1. Bahan Hukum Primer adalah bahan hukum yang paling utama yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat berupa Undang-Undang yang berkaitan dengan rumusan masalah peneliti yakni:
  - a. Peraturan Pemerintah 72 tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, pasal 77 jo. Pasal 27 dan pasal 28.
  - b. Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan khususnya Pasal 197 jo. Pasal 106 ayat 1.
2. Bahan Hukum Sekunder semua publikasi tentang hukum yang bukan dari dokumen asli, jurnal-jurnal hukum yang di terbitkan, kamus-kamus hukum serta buku-buku teks.
3. Bahan Hukum Tersier adalah sebagai bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder seperti kamus.

#### **D. Metode Pendekatan Masalah**

Metode pendekatan dalam hukum ini ini terdiri atas:

1. Pendekatan Undang-Undang, pendekatan ini dilakukan dengan menelaah semua aspek undang-undang yang berkaitan dengan rumusan masalah yang diteliti, serta memahami hierarki, dan asas-asas dalam Undang-Undang yang menjadi rumusan dari penelitian. Adapun metode pendekatan perundang-undangan yang berkaitan dengan mengedarkan farmasi tanpa izin edar diatur dalam Pasal 197 dan Pasal 106 Undang-Undang Republik Indonesia No 36 tahun 2009 tentang kesehatan Pendekatan kasus artinya dalam

menggunakan kasus, yang perlu dimengerti oleh peneliti adalah *ratio decidendi*, yaitu alasan-alasan hukum yang digunakan oleh hakim untuk sampai kepada putusan-putusan.

2. Pendekatan Kasus, pendekatan penelitian ini dilakukan dengan telah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan masalah penulis serta alasan hakim untuk membuat suatu keputusannya dalam Studi Putusan No.82/Pid.Sus/2021/PN.Krs
3. Metode Pendekatan Konseptual, metode ini beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum terutama yang berkaitan dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Berdasarkan pendekatan ini peneliti akan menemukan konsep-konsep hukum sesuai isu yang dihadapi.

#### **E. Metode Penelitian**

Penelitian ini menggunakan metode penelitian normatif hukum dengan pendekatan studi kasus, dalam penelitian normatif ini juga sering dikatakan penelitian hukum doktriner atau penelitian kepustakaan. Disebut penelitian doktriner karna penelitian ini tertuju pada peraturan-peraturan yang tertulis sehingga penelitian ini berhubungan erat dengan perpustakaan karna membutuhkan data-data yang bersifat skunder dari perpustakaan.

#### **F. Analisis Bahan Hukum**

Metode analisis bahan hukum ini adalah bagaimana memanfaatkan sumber-sumber bahan hukum yang telah terkumpul untuk digunakan dengan memecahkan permasalahan dalam penelitian ini. Analisis bahan hukum pada kajian ini dilakukan secara yuridis normative yaitu pendekatan yang menitikberatkan pada Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku sebagai pedoman pembahasan dalam penelitian ini. Juga di kaitkan pada pendekatan kasus dengan cara menelaah kasus yang berkaitan dengan isu hukum yang telah menjadi putusan pengadilan yang

mempunyai kekuatan hukum tetap serta pandangan-pandangan yang diperoleh dari pemikiran para sarjana.