

## **ANALISIS YURIDIS MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG MEMILIKI IZIN EDAR ( Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor : 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr )**

*Juridical analysis OF PHARMACEUTICAL DISTRIBUTION BY AUTHORITY THROUGH  
PHARMACY PRACTICAL*

*( THE VERDICTH OF PENGADILAN NEGERI JEMBER numbeR : 305 / pid.sus / 2010 /  
pn.jr )*

Fernando Mariono, H. Multazaam Muntahaa, Ainul Azizah.  
Jurusan Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Jember (UNEJ)  
Jln. Kalimantan 37, Jember 68121  
E-mail: [ainul\\_hukum@yahoo.co.id](mailto:ainul_hukum@yahoo.co.id)

### **Abstrak**

Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Hal mengenai obat yakni obat memiliki komposisi dan dosis sesuai dengan diagnosa dokter terhadap suatu penyakit. Secara yuridis, pengertian sediaan farmasi diatur dalam Undang-undang tentang Kesehatan pada Pasal 1 angka 4 UU No. 36 Tahun 2009 yakni sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Terkait dengan sediaan farmasi, Putusan Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr sangat menarik untuk dikaji karena yang menjadi pelaku dalam perkara ini bukan petugas farmasi, melainkan seorang kuli bangunan dan tidak memiliki keahlian di bidang farmasi.

Perbuatan yang dilakukan terdakwa tersebut oleh Penuntut Umum didakwa dengan bentuk dakwaan tunggal. Pasal yang didakwakan adalah pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Atas dakwaan yang telah diajukan oleh Penuntut Umum, Hakim Pengadilan Negeri Jember dalam Putusan Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr menyatakan bahwa terdakwa tidak terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, dan membebaskan terdakwa dari tahanan serta memerintahkan untuk memulihkan hak terdakwa dalam kemampuan, kedudukan, dan harkat serta martabat.

**Kata Kunci:** Dakwaan, Sediaan Farmasi, Terdakwa.

### **Abstract**

*Consisting of a drug, pharmaceutical preparations material of a drug, traditional medicine and cosmetics. The thing about a drug that is a remedy possessing composition and dosage in accordance with the result the diagnoses doctor against a disease. In a juridical manner, understanding pharmaceutical preparations will be regulated in the law regarding health in article 1 figures for 4 act no. 36 / 2009 is medicine, namely pharmaceutical preparations material of a drug, traditional medicine and cosmetics.*

*Relating to pharmaceutical preparations, the award number 305 / pid.sus / 2010 / pn.jr are very attractive to review because who perpetrated in this matter not officers pharmacologists, it is a coolie buildings and do not have skill in the field of pharmaceuticals.*

*The defendant acts committed by the public prosecutor was charged with a single claim form. The didakwakan article is article 197 Act No. 37 of 2009 about health. On the charge that had been filed by the public prosecutor, the judge's verdict in Jember District Court Number 305/Pid. Sus/2010/PN.Jr. stated that the defendant was not proven legally and convincingly guilty of committing the criminal does not circulate material of an unlicensed pharmaceutical shelf-life, and frees the defendant from custody and ordered to restore the rights of the accused in the ability, position, and the dignity.*

**Keywords :** *The defendant, Indictment, Pharmaceutical Products.*

## **1. Pendahuluan**

### **1.1 Latar Belakang Masalah**

Obat merupakan suatu bahan atau paduan dari bahan-bahan yang dapat digunakan atau dimanfaatkan untuk menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit dan suatu gejala penyakit, luka atau kelainan pada manusia atau hewan. Secara umum obat adalah adalah bahan atau zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral maupun zat

kimia tertentu yang dapat digunakan untuk mengurangi rasa sakit, memperlambat proses penyakit dan atau menyembuhkan penyakit.[1] Secara yuridis obat didefinisikan sebagai:

a) Bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.[2]

b) Obat jadi yang merupakan sediaan atau panduan berbagai bahan-bahan termasuk produk biologi dan

kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.[3]

Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Hal mengenai obat yakni obat memiliki komposisi dan dosis sesuai dengan diagnosa dokter terhadap suatu penyakit. Obat digunakan oleh seseorang yang menderita penyakit sesuai dengan anjuran dokter bukan digunakan oleh orang yang sehat.[4]

Secara yuridis, pengertian sediaan farmasi diatur dalam Undang-Undang tentang Kesehatan pada Pasal 1 angka 4 (selanjutnya disebut UU No. 36 Tahun 2009) yakni sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Maka sediaan farmasi tidak dapat sembarangan produksi hingga peredarannya. Apabila hal tersebut dilanggar maka efek samping dari penggunaan sediaan farmasi yang tidak tepat guna, maka bukan kesehatan melainkan penyakit bahkan kematian merupakan dampaknya.

Salah satu kasus yang dalam hal ini menjadi pokok bahasan penulis berkaitan dengan sediaan farmasi yakni kasus tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang memiliki izin edar oleh orang yang tidak memiliki kewenangan melakukan praktek kefarmasian di dalam putusan Nomor 305/Pid. Sus/2010/PN.Jr.

Di dalam kasus posisinya, dinyatakan bahwa terdakwa AS Bin S ( 28 tahun ), pada hari Kamis tanggal 21 Januari 2010, sekitar jam 17.00 Wib atau setidak-tidaknya pada waktu lain dalam bulan Januari 2010 atau setidak-tidaknya dalam tahun 2010, bertempat di pinggir Sungai Kalimeneng, Dusun Gumuk Banji, Desa Kencong, Kec. Kencong, Kab. Jember atau setidak-tidaknya ditempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jember yang berwenang mengadili dan memeriksa perkaranya, dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara-cara sebagai berikut:

Terdakwa AS Bin S pada waktu dan tempat tersebut di atas telah ditangkap oleh saksi Hendra P. Tawil dan saksi Ery Widayus Santoso, dan terdakwa ditangkap sesaat setelah selesai melayani dan menjual obat-obatan secara bebas, dan saat ditangkap terdakwa mengakui telah menjual obat jenis *Trihexyphenidyl* dan obat jenis *Dextromethorphan*, dan sisa obat dari hasil penjualannya terdakwa simpan di bawah pohon randu yang ada di pinggir sungai Kalimeneng, Dusun Gumuk Banji, Desa Kencong, Kecamatan Kencong Kab Jember tempat dimana terdakwa biasa menjual atau mengedarkan obat-obatan tersebut kepada para pemuda yang suka mabuk, dan pada saat dilakukan pengeledahan di bawah pohon randu tersebut ditemukan barang bukti berupa 20 (dua puluh) tablet obat *Trihexyphenidyl* 2 mg dan 25 (dua puluh lima) plastik obat *Dextromethorphan* yang mana setiap plastik berisi 25 (dua puluh lima) tablet yang mana jumlah keseluruhannya 625 (enam ratus dua puluh lima) tablet yang terdakwa satukan dalam kantong kresek

warna hitam yang mana semua obat-obatan tersebut diakui terdakwa adalah miliknya ;

Bahwa selain obat-obatan tersebut dari tangan terdakwa disita barang bukti berupa uang sejumlah Rp. 45.000,- (empat puluh lima ribu rupiah) yang diakui terdakwa adalah uang hasil penjualan obat-obatan tersebut dan terdakwa sengaja menyimpan obat-obatan di bawah pohon randu tersebut agar tidak ketahuan ;

Bahwa terdakwa mengakui sebagian dari obat-obatan miliknya tersebut telah laku terjual, awalnya terdakwa membeli obat *Trihexyphenidyl* dari Supri (belum tertangkap) sebanyak 30 (tiga puluh) tablet dengan harga Rp.42.000,- (empat puluh dua ribu rupiah), sisa obat yang belum terjual sebanyak 25 (dua puluh lima) plastik. Terdakwa membeli obat-obatan tersebut dari Supri secara kontan/tunai dan terdakwa membeli obat-obatan tersebut juga tanpa resep dokter dan tanpa tanda bukti pembelian obat ;

Bahwa terdakwa tidak mempunyai keahlian bidang kefarmasian dan terdakwa mengetahui kegunaan/fungsi obat yang dijualnya dari Supri. Terdakwa saat menjual obat-obatan tersebut tidak pernah memberitahukan aturan meminumnya kepada pembeli karena setahu terdakwa obat-obatan tersebut oleh pemuda setempat dibeli untuk diminum dengan kopi sampai mabuk.

Perbuatan terdakwa diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Majelis Hakim Pengadilan Negeri Jember dalam putusan nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr menyatakan sebagai berikut:

- Menyatakan terdakwa Agus Sukrianto Bin Supono yang identitas lengkapnya tersebut dimuka tidak terbukti secara sah dan menyakinkan bersalah melakukan tindak pidana sebagaimana didakwa dalam dakwaan tunggal ;
- Membebaskan terdakwa oleh karena itu dari dakwaan tunggal tersebut ;
- Memerintahkan agar terdakwa dibebaskan dari tahanan seketika itu juga ;
- Memulihkan hak terdakwa dalam kemampuan, kedudukan dan harkat serta martabatnya ;
- Menetapkan barang bukti berupa: 1 Dextro sebanyak 625 tablet yang dibungkus dalam 25 plastik dan *Trihexyphenidyl* sebanyak 2 mg dan uang sebesar Rp. 45.000, dikembalikan kepada terdakwa ;
- Membebaskan biaya perkara kepada negara.

Putusan tersebut menunjukkan bahwa Jaksa Penuntut Umum terkesan tidak begitu memahami kasus posisi tersebut, dibuktikan dengan dakwaan yang diajukan oleh Jaksa Penuntut Umum menggunakan dakwaan tunggal. Dengan digunakannya dakwaan tunggal ini, maka dipastikan gugatan yang diajukan oleh Jaksa Penuntut Umum kepada si terdakwa dapat berakibat fatal terhadap psikologi masyarakat yaitu dapat mempengaruhi pandangan masyarakat terhadap penegakan hukum. Pada sisi yang berbeda hakim juga terkesan hanya memberikan putusan dengan menggunakan pertimbangan secara yuridis, tanpa memperhatikan unsur non yuridis.

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka permasalahan yang akan dibahas dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

- a. Apakah Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Mengatur Mengenai Mengedarkan Sebagai subjek, Memproduksi dan Obat yang Tidak Memiliki Izin Sebagai Obyek Apabila Ditinjau Dari Segi Penafsiran Gramatikal?
- b. Apakah Putusan bebas oleh Majelis Hakim di dalam putusan nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr sudah sesuai dengan fakta persidangan?

## 2. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam skripsi ini adalah tipe penelitian menggunakan yuridis normatif, pendekatan masalah yang digunakan adalah Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*). Sumber bahan hukum yang digunakan yaitu bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Analisis bahan hukumnya dilakukan dengan tahap sebagai berikut mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminir hal-hal yang tidak relevan dan menetapkan permasalahan yang dibahas, pengumpulan bahan-bahan hukum, melakukan telaah atas permasalahan yang akan dibahas, menarik kesimpulan yang menjawab permasalahan yang akan dibahas, memberi preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun di dalam kesimpulan.

## 3. Pembahasan

### 3.1 Makna Dasar Dalam Ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Bila Ditinjau Menggunakan Penafsiran Gramatikal

Beragam pandangan ahli tentang penafsiran hukum atau interpretasi hukum menimbulkan banyak teori, metode, atau jenis-jenis penafsiran hukum. Beragamnya pembagian metode penafsiran hukum itu patut diduga karena terdapat perbedaan ukuran general dan khususnya kategori yang digunakan.

Adapun jenis-jenis metode penafsiran dan konstruksi hukum yang biasanya dipakai, diantaranya adalah sebagai berikut.

1. Metode interpretasi menurut bahasa atau gramatikal yaitu suatu cara penafsiran yang menafsirkan Undang-undang menurut arti kata-kata / istilah yang terdapat pada undang-undang. Hakim wajib menilai arti kata yang lazim dipakai dalam bahasa sehari-hari yang umum. Syarat yang harus dipenuhi dalam melakukan penafsiran menurut bahasa ini adalah penjelasan itu harus bersifat logis, oleh karenanya metode ini juga disebut metode objektif.
2. Metode interpretasi secara sistematis yaitu penafsiran yang menafsirkan peraturan perundang-undangan dihubungkan dengan peraturan hukum atau undang-undang lain atau

dengan keseluruhan sistem hukum. Karena, terbentuknya suatu undang-undang pada hakikatnya merupakan bagian dari keseluruhan sistem perundang-undangan yang berlaku sehingga tidak mungkin ada satu undang-undang yang berdiri sendiri tanpa terikat dengan peraturan perundang-undangan lainnya. Sebagai konsekuensi logis dari berlakunya suatu sistem perundang-undangan maka untuk menafsirkan undang-undang tidak boleh menyimpang atau keluar dari sistem perundang-undangan itu. Oleh karena itu interpretasi sistematis ini disebut juga interpretasi logis.

3. Metode Interpretasi secara historis yaitu menafsirkan Undang-undang dengan cara meninjau latar belakang sejarah dari pembentukan atau terjadinya peraturan undang-undang yang bersangkutan.
4. Metode Interpretasi secara Teleologis atau Sosiologis yaitu cara penafsiran suatu ketentuan undang-undang untuk mengetahui makna atau yang didasarkan pada tujuan kemasyarakatan. Metode interpretasi undang-undang diterapkan pada suatu undang-undang yang masih berlaku tetapi kurang berfungsi karena tidak sesuai lagi dengan keadaan jaman. Terhadap undang-undang yang ada diupayakan (melalui penafsiran) untuk dapat digunakan terhadap peristiwa, hubungan, kebutuhan dan lingkungan masa kini dengan tidak memperhatikan apakah itu pada saat diundangkannya sudah dikenal atau tidak. Dengan lebih sederhana pengertian metode interpretasi teleologis atau sosiologis dapat dikemukakan yaitu merupakan upaya menyesuaikan peraturan perundang-undangan dengan hubungan dan situasi sosial yang baru. Keadaan undang-undang yang sebenarnya sudah tidak sesuai lagi dengan zaman dijadikan alat untuk menyelesaikan sengketa yang terjadi pada saat sekarang.
5. Interpretasi Antisipatif atau Futuristis yaitu cara penafsiran yang menjelaskan ketentuan undang-undang dengan berpedoman pada undang-undang yang belum mempunyai kekuatan berlaku, yaitu dalam rancangan undang-undang.
6. Interpretasi Evolutif-Dinamikal yaitu apabila hakim dalam putusannya memerikan makna sangat menentukan (yang melakukan terobosan) pada perkembangan hukum yang terjadi setelah (kemunculan atau keberlakuan) aturan-aturan hukum tertentu.
7. Interpretasi Restriktif dan Ekstensif. Ditinjau dari hasil penemuannya, suatu penafsiran undang-undang dapat dibedakan ke dalam interpretasi restriktif dan ekstensif. Interpretasi restriktif adalah sebuah perkataan diberi makna sesuai atau lebih sempit dari arti yang diberikan pada perkataan itu dalam kamus atau makna yang dilazimkan dalam pada perkataan itu dalam kamus atau makna yang dilazimkan dalam percakapan sehari-hari, sedangkan interpretasi ekstensif adalah sebuah perkataan diberi makna

lebih luas ketimbang arti yang diberikan pada perkataan itu menurut kamus atau makna yang dilazimkan dalam percakapan sehari-hari.

8. Metode Konstruksi Analogi yaitu merupakan metode penemuan hukum dengan cara memasukan suatu perkara ke dalam lingkup pengaturan suatu peraturan perundang-undangan yang sebenarnya tidak dimaksudkan untuk menyelesaikan perkara yang bersangkutan.
9. Metode Konstruksi argumentum a contrario yaitu merupakan metode konstruksi yang memberikan perlawanan pengertian antara peristiwa konkrit yang dihadapi dengan peristiwa yang diatur dalam Undang-undang. Berdasarkan perlawanan ini ditarik suatu kesimpulan bahwa perkara yang dihadapi tidak termasuk kedalam wilayah pasal tersebut.
10. Metode Konstruksi Penghalusan hukum yaitu merupakan metode yang mengeluarkan masalah yang dihadapinya sebagai perkara dari lingkup perundang-undangan yang bersangkutan.

Metode Gramatikal pada Pasal yang digunakan oleh Jaksa Penuntut Umum untuk menuntut Terdakwa yaitu Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang isinya adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana yang 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). Adapun isi dari Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan adalah Sediaan Farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan begitu bila digunakan metoda gramatikal, maka unsur-unsur yang dimaksud dalam pasal 197 Undang-Undang tentang Kesehatan menurut Jaksa Penuntut Umum adalah

1. Setiap Orang  
Bahwa yang dimaksud dengan Setiap orang adalah Setiap orang selaku subyek hukum ( pendukung hak dan kewajiban ) yang kepada dirinya berlaku ketentuan hukum pidana Indonesia;
2. Dengan sengaja;  
Bahwa yang dimaksud dengan sengaja adalah perbuatan itu telah dilakukan dengan disadari atau telah ada niat dari pelaku, baik untuk melakukan perbuatan itu sendiri ataupun untuk timbulnya suatu akibat dari perbuatan yang akan dilakukannya.
3. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1).  
Adapun bunyi Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan merumuskan bahwa Sediaan farmasi dan alat

kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Sehingga Penulis berpendapat bahwa Hakim telah keliru menafsirkan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 karena Pasal 197 ini memuat suatu perbuatan orang atau subyek yang melakukan tindak pidana bukan mengadili obyek yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana yang termuat di dalam isi pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yaitu " setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi ".

### 3.2 Putusan Bebas Yang Dijatuhkan oleh Majelis Hakim dalam Putusan Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr Sesuai Dengan Fakta-fakta di Persidangan

Jaksa Penuntut Umum menggunakan Surat dakwaan Tunggal yang di dakwakan kepada Terdakwa yakni melanggar Pasal 197 Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang undang-undang kesehatan yang unsur-unsurnya ;

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

Adapun bunyi Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan merumuskan bahwa Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Hakim tertuju pada bagaimana unsur-unsur dari pasal 197 Undang Nomor 39 tahun 200 tentang kesehatan dan memeriksa apakah fakta-fakta di persidangan sudah memenuhi unsur-unsur dari pasal tersebut sebagai pasal yang di dakwakan untuk Terdakwa dalam surat dakwaan Jaksa Penuntut Umum. Dan setelah Jaksa Penuntut Umum mengajukan barang bukti berupa Dextromethorphan dan Trihexyphenidyl serta saksi-saksi juga di periksa dalam persidangan dan hasil pemeriksaan persidanganpun dapat di uraikan berikut ini:

1. Barang Bukti  
Dalam persidangan terdapat dua barang bukti berupa *Trihexyphenidyl* dan *Dextromethorphan* yang tergolong ke jenis obat keras dan obat bebas terbatas dan terdaftar dengan nomor registrasi dengan kode GKL89200903710A1.

#### 2. Keterangan Saksi dan Terdakwa

Dari Keterangan Saksi antara lain ada 3 saksi yang di hadirkan dalam persidangan yang masing-Masing menerangkan sebagai berikut:

1. Hendra P.R. Tawil SH yang mana saksi menerangkan bahwa saksi menagkap terdakwa telah menemukan obat-obatan jenis *Dextro* sebanyak 625 tablet yang di bungkus dalam 25 plastik dan 1 bungkus berisi 25 tablet *Trihexyphenidyl* sebanyak 2 mg,
2. Eri Widayus Santoso yang mana menerangkan saksi menangkap terdakwa telah menemukan obat-obatan jenis *Dextro* sebanyak 625 tablet yang di bungkus dalam 25 plastik dan 1 bungkus berisi 25 tablet *Trihexyphenidyl* sebanyak 2 mg.

3. Saksi ahli Abdul Munif memberikan kesaksian bahwa obat yang di jual terdakwa adalah tergolong obat keras yakni obat yang terdaftar 'G' yang di dalam peredarannya harus mencantumkan dengan resep dokter pada setiap bungkus atau etiketnya yang dapat di ketahui dari label obat dengan tanda huruf 'K' dalam lingkaran warna merah, sehingga untuk dapat di golongkan keras tersebut penjualnya harus melalui Apotik dan toko obat yang memiliki ijin edar dan harus dengan resep dokter, sehingga obat-obatan yang tergolong keras tidak dapat di jual bebas dan tidak dapat di jual tanpa dengan resep dokter dan tanpa surat izin edar dalam artian obat jenis ini harus di jual oleh tenaga yang berwenang di sarana yang berizin ( apotek/Toko Obat dengan sebagaimana tercantum dalam undang-undang Farmasi. Kemudian saksi juga mengatakan bahwa untuk *Dextromethorphan* adalah jenis obat bebas terbatas yaitu obat yang di beri tanda lingkaran biru di kemasan/label dengan disertai penandaan berupa peringatan yang peredaran untuk obat golongan bebas terbatas yang mana penjualan harus di Apotik dan Toko Obat yang memiliki izin edar dan penjualannya bisa tanpa resep dokter sebagaimana juga tercantum dalam undang-undang Farmasi. Dan di satu sisi bahwa terdakwa tidak memiliki keahlian dan kewenangan di sarana kesehatan yang berizin di bidang farmasi sehingga saksi mengatakan terdakwa tidak boleh menjual dan mengedarkan obat-obatan tersebut di atas. Saksi juga menjelaskan bahwa *Trihexyphenidyl* dan *Dextromethorphan* telah memiliki nomer registrasi dengan kode GKL89200903710A1.

4. Sedangkan dari keterangan Terdakwa Bahwa Terdakwa sudah mengakui menjual jenis obat obat keras dan obat bebas terbatas berupa *Trihexyphenidyl* dan *Dextromethorphan*.

Dalam sebuah pemeriksaan perkara pidana dalam pengadilan maka Putusan merupakan sebuah akhir dari sebuah perkara Pidana untuk menentukan di pidana atau tidaknya terdakwa dalam sebuah proses hukum pidana, sehingga terkait dengan hal tersebut bahwa dalam setiap putusan Hakim harus berdasarkan fakta yang jelas. Fakta<sup>[5]</sup> memegang peranan penting dalam setiap putusan hakim. Bahkan fakta hukum merupakan *conditio sine qua non* bagi terwujudnya putusan yang adil. Oleh karena itu, dalam memutuskan perkara pasti membutuhkan fakta hukum dari suatu perkara. Putusan hakim akan adil jika berdasarkan fakta yang benar. Dengan demikian, hukum tidak akan bisa diputus dengan adil jika fakta hukum tidak ada. Dalam kaitan ini, sangat menarik tanggapan mantan ketua Komisi Yudisial Busyro Muqoddas yang menyatakan bahwa, jika hakim telah menyampingkan fakta persidangan, fakta saksi, bukti lain, dan fakta pembelaan, itu berarti hakim telah melakukan kesalahan fatal. "Fakta-fakta itu harus dimuat dalam pertimbangan hakim," secara normatif putusan hakim seharusnya memperhatikan fakta persidangan, baik itu fakta saksi, bukti, maupun fakta pembelaan.<sup>[6]</sup>

Adanya ketidaksesuaian fakta-fakta persidangan terhadap kasus ini yaitu Hakim tidak memperhatikan surat dakwaan tersebut. Pendapat hakim terhadap dakwaan JPU yakni hakim menyatakan mengenai Pasal 197 kalau pasal tersebut menyangkut obyek bukan subyek karena hakim beranggapan obyek dalam perkara ini telah dinyatakan memiliki izin edar maka para terdakwa selaku subyek hukum tidak dapat dijerat telah melanggar ketentuan undang-undang tersebut.

Analisa penulis mengatakan bahwa Putusan bebas terhadap terdakwa dari dari segala tuntutan hukum dalam putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr tidak sesuai dengan fakta-fakta persidangan yaitu hakim tidak memperhatikan dan memahami apa yang di dakwakan Jaksa Penuntut Umum yakni pasal 197 No 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang memuat tentang subyek yang tidak memiliki izin dan obyek yang tidak memiliki izin.

## 4. Kesimpulan dan Saran

### 4.1 Kesimpulan

1. Bila digunakan metoda gramatikal , maka unsur-unsur yang dimaksud dalam pasal 197 Undang-Undang tentang Kesehatan adalah unsur setiap orang yaitu Setiap orang selaku subyek hukum ( pendukung hak dan kewajiban ) yang kepada dirinya berlaku ketentuan hukum pidana Indonesia, Unsur dengan sengaja yaitu perbuatan itu telah dilakukan dengan disadari atau telah ada niat dari pelaku, baik untuk melakukan perbuatan itu sendiri ataupun untuk timbulnya suatu akibat dari perbuatan yang akan dilakukannya, unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1).

2. Secara keseluruhan kasus analisis yuridis Putusan Hakim dalam tindak pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Memiliki Izin Edar (Putusan Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr) dapat disimpulkan putusan bebas terhadap terdakwa tidak sesuai dengan fakta yang terungkap di persidangan karena berdasarkan pembuktian dilakukan oleh JPU yang menggunakan Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, terbukti bahwa subyek / terdakwa tidak memenuhi syarat sebagaimana dimaksud pada Pasal 197.

### 4.2 Saran

Dari hasil analisis ini kiranya penulis dapat memberikan saran, diantaranya:

1. Ketidaksesuaian putusan bebas terhadap terdakwa pengedar sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar karena hakim tidak memperhatikan fakta-fakta persidangan baik bagian pengungkapan fakta maupun bagian penganalisisan fakta. Fakta persidangan sebaiknya tidak diabaikan oleh pihak hakim supaya setiap seseorang yang melakukan peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar tidak diputus bebas begitu saja.

2. Perbuatan terdakwa terungkap di persidangan ditinjau dari UU Nomor 36 Tahun 2009. Terdakwa

telah melanggar undang-undang tersebut, namun surat dakwaan tunggal dari JPU yang hanya menyatakan para terdakwa melanggar Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 jo Pasal 55 ayat (1) ke 1 KUHP memberikan pengaruh terhadap pertimbangan hakim untuk membebaskan para terdakwa. Jadi, JPU sebaiknya membuat surat dakwaan lebih profesional lagi dan tuntutananya supaya diputus bebas oleh hakim maupun putusan lepas.

### UCAPAN TERIMA KASIH

Keberadaan dan dedikasi banyak orang merupakan bagian penting yang turut berperan atas selesainya skripsi ini. Karenanya, penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada:

1. Ayahanda G. Situmorang dan Ibunda S. Br. Silalahi yang melahirkan dan merawat Penulis sejak kecil, terima kasih atas segala doa restu, curahan kasih sayang, cinta, dukungan serta pengorbanan yang tak ternilai oleh apapun demi selesainya pendidikan penulis;
2. Bapak H. Multazaam Muntahaa, S.H., M.Hum. dan Ibu Ainul Azizah, S.H., M.H. sebagai Dosen Pembimbing serta Bapak Echwan Iriyanto, S.H., M.H., dan Ibu Sapti Prihatmini, S.H., M.H., sebagai dosen penguji, yang telah bersedia membimbing dan menguji penulis;
3. Fakultas Hukum Universitas Jember yang penulis banggakan.

### DAFTAR PUSTAKA

- [1]<http://www.informasi-obat.com>, *Pengertian obat yang harus anda ketahui*, Konsultasi Obat, diakses pada tanggal 28 Maret 2012.
- [2] Undang-undang nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan pasal 1 angka 8.
- [3] Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 10101MENKES/PER/XI/2008.
- [4] Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 angka 4.
- [5] Kata "fakta" berasal dari bahasa latin "factum" yang artinya "a thing done or permormed" sesuatu yang ada atau senyatanya, kenyataan, realitas atau fenomena.
- [6]<http://www.mediaindonesia.com/index.php/2010/02/02>