



SKRIPSI

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA SEDIAAN
FARMASI TANPA IZIN EDAR
(Putusan Nomor : 2008/K/Pid.Sus/2016)**

***THE JURIDICAL ANALYSIS OF CRIMINAL ACTS OF
PHARMACEUTICAL PREPARATIONS WITHOUT MARKETING
AUTHORIZATION***

(The Verdict Number: 2008 / K / Pid.Sus / 2016)

NIMAS DENDY ELGATAMA YUSGITA PUTRI

NIM. 140710101521

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

2018

SKRIPSI

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA SEDIAAN
FARMASI TANPA IZIN EDAR
(Putusan Nomor : 2008/K/Pid.Sus/2016)**

***THE JURIDICAL ANALYSIS OF CRIMINAL ACTS OF
PHARMACEUTICAL PREPARATIONS WITHOUT MARKETING
AUTHORIZATION
(The Verdict Number: 2008 / K / Pid.Sus / 2016)***

**NIMAS DENDY ELGATAMA YUSGITA PUTRI
NIM. 140710101521**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM
2018**

MOTTO

“Dan janganlah kamu mengikuti apa yang kamu tidak mempunyai pengetahuan tentangnya. Sesungguhnya pendengaran, penglihatan dan hati, semuanya itu akan diminta pertanggung jawabnya”

~ (QS. Al Isra: 36) ~



PERSEMBAHAN

Dengan mengucapkan syukur atas rahmat Allah Subhanahu Wa Ta`ala, Penulis mempersembahkan skripsi ini untuk:

1. Orangtua tercinta, Ayahanda Sugito dan Ibu Yuniati., yang selalu memberikan doa restu, kasih sayang, semangat, dan dukungan serta semua pengorbanan yang tidak bisa ternilai oleh apapun;
2. Guru-Guru sejak Taman Kanak-Kanak (TK), Sekolah Dasar (SD), Sekolah Menengah Pertama (SMP), Sekolah Menengah Atas (SMA), serta Bapak/Ibu Dosen yang telah memberi ilmu, pengalaman, dan telah mendidik serta membimbing penulis dengan penuh kesabaran untuk selalu lebih baik lagi hingga saat ini;
3. Almamater tercinta Universitas Jember yang penulis banggakan.

PRASYARAT GELAR

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA SEDIAAN
FARMASI TANPA IZIN EDAR
(Putusan Nomor : 2008/K/Pid.Sus/2016)**

***THE JURIDICAL ANALYSIS OF CRIMINAL ACTS OF
PHARMACEUTICAL PREPARATIONS WITHOUT MARKETING
AUTHORIZATION***

(The Verdict Number: 2008 / K / Pid.Sus / 2016)

SKRIPSI

Diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat
untuk menyelesaikan Program Studi Ilmu Hukum (S1)
dan memperoleh gelar Sarjana Hukum

**NIMAS DENDY ELGATAMA YUSGITA PUTRI
NIM. 140710101521**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM
2018**

PERSETUJUAN
SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI
TANGGAL, 8 November 2018

Oleh :

Dosen Pembimbing Utama,

Dr. Y. A. Triana Ohoiwutun, S.H., M.H.
NIP. 19640103 199002 2 001

Dosen Pembimbing Anggota,

Samuel Saut Martua Samosir, S.H., M.H.
NIP. 19800216 200812 1 002

PENGESAHAN

Skripsi dengan judul :

**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA SEDIAAN
FARMASI TANPA IZIN EDAR
(Putusan Nomor : 2008/K/Pid.Sus/2016)**

Oleh :

Nimas Dendy Elgatama Yusgita Putri

NIM. 140710101521

Dosen Pembimbing Utama,

Dosen Pembimbing Anggota,

Dr. Y. A. Triana Ohoiwutun, S.H., M.H.

NIP. 19640103 199002 2 001

Samuel Saut Martua Samosir, S.H., M.H.

NIP. 19800216 200812 1 002

Mengesahkan :

Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi

Universitas Jember

Fakultas Hukum

Dekan,

Dr. Nurul Ghufron, S.H., M.H.

NIP. 19740922 199903 1 003

PENETAPAN PANITIA PENGUJI

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji pada :

hari : Rabu

tanggal : 21

bulan : November

tahun : 2018

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember

Panitia Penguji

Ketua Dosen Penguji,

Sekretaris Dosen Penguji,

Dr. Fanny Tanuwijaya, S.H., M.Hum.

NIP. 19650603 199002 2 001

Dina Tsalist Wildana, S.H.I., LL.M.

NIP. 19850730 201504 2 001

Anggota Penguji

Dr. Y.A Triana Ohoiwutun, S.H., M.H.

NIP. 19640103 199002 2 001

(.....)

Samuel Saut Martua Samosir, S.H., M.H.

NIP. 19800216 200812 1 002

(.....)

PERNYATAAN

Saya sebagai penulis yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Nimas Dendy Elgatama Yusgita Putri

NIM : 140710101521

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang berjudul: **“ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (Putusan Nomor : 2008/K/Pid.Sus/2016)”** adalah benar-benar karya sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansi disebutkan sumbernya dan belum pernah diajukan pada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggungjawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa adanya tekanan dan paksaan dari pihak lain, serta bersedia mendapatkan sanksi akademik jika ternyata dikemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 21 November 2018

Yang Menyatakan,

Nimas Dendy Elgatama Yusgita Putri
NIM. 140710101521

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur kehadiran Allah Subhanahu Wa Ta'ala atas segala limpahan rahmat serta karuniannya sehingga skripsi dengan judul : **“ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (Putusan Nomor : 2008/K/Pid.Sus/2016)”** ini dapat terselesaikan. Penulisan ini diajukan sebagai salah satu syarat menyelesaikan Pendidikan Strata Satu (S1) di Fakultas Hukum Universitas Jember.

Penulis menyadari banyak sekali hambatan dalam menulis skripsi ini, tantangan dan kesulitan yang penulis hadapi. Tanpa bimbingan, dukungan serta bantuan dari berbagai pihak, maka penulis tidak dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik. Oleh sebab itu, penulis menyampaikan rasa hormat serta terimakasih yang tak terhingga kepada :

1. Bapak Dr. Nurul Ghufroon, S.H., M.H. selaku Dekan, serta Wakil Dekan I, Ibu Dr. Dyah Ochtorina, S.H., M.H., Bapak Echwan Iriyanto, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan II, dan Bapak Dr. Aries Harianto, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Jember;
2. Ibu Dr. Y. A. Triana Ohoiwutun, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Utama, Bapak Samuel Saut Martua Samosir, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Anggota yang telah memberi dukungan, bimbingan dan saran dengan penuh kesabaran kepada penulis sehingga skripsi ini dapat terselesaikan;
3. Ibu Dr. Fanny Tanuwijaya, S.H., M.Hum. selaku Ketua Penguji dan Ibu Dina Tsalist Wildana, S.H.I.,LL.M. selaku Sekretaris Penguji yang telah memberikan motivasi serta masukan sehingga skripsi ini menjadi lebih baik;
4. Bapak Dodik Prihatin A N, S.H., M.Hum selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah memberikan nasehat selama masa perkuliahan;
5. Segenap Dosen Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Jember yang selama ini sudah menyempatkan waktu dan berbagi ilmu dan pengetahuannya yang sangat berguna dan membantu penulis untuk memiliki cara berpikir yang berbeda;

6. Segenap Dosen dan Seluruh Staff di Fakultas Hukum Universitas Jember yang berjasa selama penulis menempuh pendidikan;
7. Kedua orang tua tercinta, Ayahanda Sugito dan Ibunda Yuniati yang selalu memberikan segala cinta, kasih sayang, perhatian, dukungan, semangat serta ketulusan do'a yang tiada hentinya kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan skripsi ini, semoga karya tulis ini bisa membahagiakan dan membanggakan;
8. Teman-Teman terbaik Megasari Dwi Diyanti, Rosa Kusuma W, Yuanita Prastiwi, Nadika Putri Rifanti, Linda Desintasari, Ika Trisna Savitri, Desi Wulandari, Wahyu Putri R, Gaung Aydakarina CH, Devi Yuli Puspasari, Alvionita Dwi Anasari, yang selalu memberikan semangat untuk dapat menyelesaikan skripsi ini;
9. Teman-Teman *Criminal Law Student's Association* (CLSA) dan Teman-Teman Kuliah Kerja Nyata 60 Desa Sumbersalak, Kecamatan Curahdami, Kabupaten Bondowoso yang memberi pengalaman bermanfaat dan tak terlupakan selama perkuliahan;
10. Untuk Gagah Chriswantara Putra yang selalu memberikan semangat, dukungan, motivasi serta do'a agar penulis dapat menyelesaikan skripsi ini;
11. Semua pihak yang telah membantu serta berjasa dalam penulisan skripsi ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu.

Semoga semua do'a, bimbingan, nasehat, bantuan, semangat serta dukungan yang diberikan kepada penulis mendapat balasan lebih baik dari Allah SWT. Akhir kata, penulis berharap agar skripsi ini dapat menjadi manfaat bagi pihak yang membutuhkan.

RINGKASAN

Masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan, dan makanan yang secara ilmiah tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat. Produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber, mengandung atau berasal dari bahan tertentu yang secara syariah mengandung unsur bahan tidak halal dan tidak lazim digunakan oleh masyarakat Indonesia yang mayoritas beragama Islam. Untuk melaksanakan pengawasan obat dan makanan perlu dilakukan pengaturan izin edar terhadap produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber, mengandung atau berasal dari bahan tertentu dan atau mengandung alkohol. Contoh kasus yang penulis analisis yaitu berdasarkan Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016.

Putusan permasalahan yang dibahas dalam skripsi ini, Pertama adalah apakah tepat pertimbangan hakim MA yang menjatuhkan sanksi pidana berdasarkan Pasal 196 UU Kesehatan dalam Putusan No 2008/K/Pid.Sus/2016? Permasalahan kedua adalah apakah saksi yang bekerja di apotek dapat dituntut melakukan tindak pidana sebagaimana ketentuan dalam UU Kesehatan? Kedua permasalahan tersebut akan dianalisis penulis dengan menggunakan metode yuridis normatif melalui pendekatan undang-undang dan pendekatan konseptual. Yuridis normatif yaitu penelitian yang dilakukan dengan mengkaji berbagai aturan hukum yang bersifat formil seperti undang-undang, peraturan-peraturan serta literatur yang berisi konsep-konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang akan dibahas dalam penulisan skripsi ini. Sumber bahan hukum yang digunakan dalam penulisan skripsi ini yaitu bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Analisis bahan hukum yang digunakan oleh penulis yaitu metode deduktif dimana pengambilan kesimpulan dari pembahasan yang bersifat umum menjadi kesimpulan yang bersifat khusus sehingga jawaban atas rumusan masalah yang telah ditetapkan dan pada akhirnya penulis dapat memberikan preskripsi mengenai apa yang seharusnya dan dapat diterapkan.

Kesimpulan Pertama, bahwa putusan hakim dalam Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016 tidak tepat, karena terdapat ketidaksinkronan atau ketidaksesuaian antara pertimbangan hukum hakim (*ratio decidendi*) dengan amar putusan sehingga mengakibatkan putusan tersebut menjadi kabur atau tidak jelas, atas ketidaksesuaian tersebut maka dapat dijadikan sebagai novum oleh terdakwa dalam mengajukan upaya hukum peninjauan kembali (PK). Kedua, Terhadap saksi F dan saksi A yang bertugas meracik obat, mengemas ulang, memberikan obat ke pasien serta menyiapkan pesanan produk kosmetik di apotik, apabila ia memiliki surat izin berpraktik dalam pekerjaan kefarmasian maka ia tidak dapat diduga melakukan tindak pidana, namun apabila saksi atau pekerja tersebut tidak memiliki surat izin praktik pekerjaan kefarmasian maka ia dapat melanggar ketentuan Pasal 198 UU Kesehatan.

Saran dari penulis yaitu Pertama, Majelis Hakim dalam menyatakan amar putusan tingkat kasasi guna memeriksa, mengadili dan menjatuhkan putusan kepada terdakwa seyogianya memperhatikan pertimbangan-pertimbangan hukum,

agar terjadi kesesuaian antara pertimbangan hukum dan amar putusan. Kedua, Kepada pihak yang memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan terhadap apotek agar melakukan tugasnya sebagaimana telah diatur dalam peraturan perundang-undangan agar tidak terjadi penyalahgunaan wewenang dan terjaminnya kesehatan serta keselamatan masyarakat.



DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL DEPAN	i
HALAMAN SAMPUL DALAM.....	ii
HALAMAN MOTTO	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
HALAMAN PERSYARATAN GELAR	v
HALAMAN PERSETUJUAN	vi
HALAMAN PENGESAHAN	vii
HALAMAN PENETAPAN PANITIA PENGUJI	viii
HALAMAN ORISINALITAS	ix
HALAMAN UCAPAN TERIMA KASIH	x
HALAMAN RINGKASAN	xii
HALAMAN DAFTAR ISI	xiv
HALAMAN DAFTAR LAMPIRAN	xvi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	5
1.3 Tujuan Penelitian	6
1.4 Metode Penelitian	6
1.4.1 Tipe Penelitian	6
1.4.2 Pendekatan Penelitian	6
1.4.3 Bahan Hukum	8
1.4.4 Analisis Bahan Hukum	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	10
2.1 Tindak Pidana	10
2.1.1 Pengertian Tindak Pidana	10
2.1.2 Unsur-Unsur dalam Tindak Pidana	11
2.2 Pertanggungjawaban Pidana	13
2.3 Penyertaan dalam Tindak Pidana	16

2.4 Sediaan Farmasi	20
2.4.1 Pengertian Sediaan Farmasi	20
2.4.2 Bentuk-Bentuk Sediaan Farmasi	23
2.5 Izin Edar Sediaan Farmasi	25
2.6 Kewenangan Dokter dan Tenaga Kefarmasian	27
2.6.1 Dokter	27
2.6.2 Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian	28
BAB III PEMBAHASAN	31
3.1 Ketepatan Pertimbangan Hukum Hakim MA Menjatuhkan Sanksi Pidana Berdasarkan Pasal 196 UU Kesehatan dalam Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016	31
3.2 Perbuatan Saksi atau Pekerja di Apotek Menurut UU Kesehatan	46
BAB IV PENUTUP	56
4.1 Kesimpulan	56
4.2 Saran	56
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	

LAMPIRAN

Lampiran:

1. Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan masyarakat merupakan salah satu modal pokok dalam rangka pertumbuhan kehidupan bangsa dan mempunyai peran penting dalam pembangunan nasional. Penggunaan sediaan farmasi seperti kosmetik dan alat kesehatan yang tidak terarah dapat merugikan masyarakat. Perlu dilindunginya masyarakat dalam hal kesehatan dan keselamatan penggunaan kosmetik dan alat kesehatan yang belum memenuhi persyaratan serta kerugian akibat adanya perdagangan yang tidak jujur.¹ Kosmetik dan alat kesehatan yang didatangkan atau diimpor dari luar negeri namun tidak dilakukan pengujian dan permohonan izin untuk diedarkan kepada masyarakat dapat menyebabkan kerugian terhadap kesehatan masyarakat.

Masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan, dan makanan yang secara ilmiah tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat. Produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber, mengandung atau berasal dari bahan tertentu yang secara syariah mengandung unsur bahan tidak halal dan tidak lazim digunakan oleh masyarakat Indonesia yang mayoritas beragama Islam. Untuk melaksanakan pengawasan obat dan makanan perlu dilakukan pengaturan izin edar terhadap produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber, mengandung atau berasal dari bahan tertentu dan atau mengandung alkohol.² Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan suatu badan yang dibentuk untuk mengawasi serta mengatur peredaran obat dan makanan di Indonesia sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

¹ Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan

² Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI Nomor Hk.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan Dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu Dan Atau Mengandung Alkohol

Peredaran sediaan farmasi menurut Pasal 106 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) menyebutkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dalam hal penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Untuk itu pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Regulasi mengenai peredaran sediaan farmasi terhadap seseorang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar ataupun tidak memiliki izin edar dapat dikenakan sanksi sebagaimana telah diatur dalam UU Kesehatan yaitu pada Pasal 196 dan Pasal 197. Sesuai dengan Pasal 1 angka 4 UU Kesehatan menerangkan bahwa kosmetik termasuk dalam kategori sediaan farmasi. Akan tetapi meskipun telah diatur oleh undang-undang tetap saja sediaan farmasi tanpa izin edar mudah didapatkan dikalangan masyarakat, khususnya kosmetik. Salah satu contohnya, dapat dilihat dalam Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016 mengenai sediaan farmasi tanpa izin edar yang akan dibahas penulis pada skripsi ini.

Tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar dilakukan oleh terdakwa berinisial T yang merupakan dokter umum. Pada hari Jum'at tanggal 19 April 2013 Tim Balai Besar POM melakukan pemeriksaan di beberapa klinik kecantikan dengan didampingi Petugas Kepolisian Jabar. Salah satu klinik kecantikan yang diperiksa yaitu klinik kecantikan yang berada dikawasan Kopo Square, Kabupaten Bandung dengan pemilik atau penanggungjawab klinik yaitu terdakwa dr.T. Pemeriksaan yang dilakukan di setiap ruangan klinik kecantikan milik terdakwa dr.T membuahkan hasil dengan ditemukannya ditemukan barang-barang dalam dus-dus dan rak-rak dalam sebuah gudang yang terpisah dari klinik bagian belakang yang merupakan produk sediaan berupa *Progesteron L-Cram*, *Oxy Derma*, *Kojic Acid*, *Afa Serum*, *Bio Sliming* dan lain-lain. Setelah melakukan penghitungan dan

pengumpulan, Tim Balai Besar POM melakukan penyitaan terhadap barang bukti tersebut guna melakukan pemeriksaan lebih lanjut. Berdasarkan keterangan ahli Dra. Dela Triatmani, Apt mengatakan bahwa seluruh barang bukti yang disita dari klinik Kecantikan milik terdakwa dr.T tidak memiliki izin edar karena berdasarkan data di Badan POM persediaan farmasi tersebut belum pernah didaftarkan serta produk kosmetik tersebut juga tidak memenuhi penandaan label kosmetik sebagaimana mestinya. Barang-barang/ bahan kosmetik tersebut dilakukan pengemasan ulang/*repack* dengan pencampuran/peracikan oleh saksi A dan saksi F atas petunjuk atau arahan terdakwa dr.T. Sediaan farmasi hasil pencampuran/peracikan saksi A dan saksi F juga tidak memiliki izin edar ke pasien atau beberapa klinik kecantikan cabang serta apotek miliknya.³

Dalam Putusan Mahkamah Agung pada tingkat kasasi ini, disebutkan dalam amar putusan bahwa terdakwa dr.T telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana sesuai Pasal 196 UU Kesehatan “Dengan Sengaja Memproduksi atau Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak Memenuhi Standard dan/ atau Persyaratan Keamanan, Khasiat atau Kemanfaatan dan Mutu”.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan (selanjutnya disebut Permenkes tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan) mengatur mengenai pengertian memproduksi dan mengedarkan dalam Pasal 1 angka 3 dan angka 4 bahwa yang dimaksud dengan memproduksi adalah membuat, mengolah, mengubah bentuk, membungkus kembali untuk diedarkan, sedangkan yang dimaksud dengan mengedarkan adalah menjual menyajikan di tempat penjualan, menyerahkan, memiliki atau mempunyai persediaan di tempat penjualan, dalam salon kecantikan, di pabrik yang memproduksi, di ruang perusahaan lain dari pada yang tersebut di atas, di halaman, dalam kendaraan, kapal

³ Lampiran Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016, hlm 1-2

udara, kapal laut, perahu atau di tempat lain, kecuali jika kosmetik atau alat kesehatan itu nyata-nyata untuk keperluan pemakai sendiri.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran (selanjutnya disebut UU Praktik Kedokteran) mengatur mengenai larangan serta kewenangan dokter dalam melakukan praktik, Pasal 35 ayat (1) menyebutkan bahwa dokter atau dokter gigi yang telah memiliki surat tanda registrasi mempunyai wewenang melakukan praktik kedokteran sesuai dengan pendidikan dan kompetensi yang dimiliki, yang terdiri atas: mewawancarai pasien; memeriksa fisik dan mental pasien; menentukan pemeriksaan penunjang; menegakkan diagnosis; menentukan penatalaksanaan dan pengobatan pasien; melakukan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi; menulis resep obat dan alat kesehatan; menerbitkan surat keterangan dokter atau dokter gigi; menyimpan obat dalam jumlah dan jenis yang diizinkan. Ketentuan ini dimaksudkan untuk memberikan kewenangan bagi dokter dan dokter gigi untuk menyimpan obat selain obat suntik sebagai upaya untuk menyelamatkan pasien. Terhadap aturan mengenai kewenangan dokter jika dihubungkan dengan putusan yang akan penulis analisis maka dokter tidak memiliki kewenangan untuk menyimpan obat, namun untuk dapat menyimpan obat maka tempat praktik dokter harus sukar dijangkau atau tidak terdapat apotek didaerah ia berpraktik.

Berkaitan dengan kewenangan dokter sebagaimana telah diatur dalam UU Praktik Kedokteran penulis tertarik untuk mengkaji dan menganalisis perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dalam Pasal 196 UU Kesehatan tersebut telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah, apabila ditinjau dari pertimbangan hukum hakim pada Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016 yang menyatakan bahwa terdakwa harus dipertanggungjawabkan pula atas perbuatan terdakwa memberikan resep, *medical record* atau usulan *treatment* kepada para pasien dengan menggunakan sediaan farmasi atau produk obat-obatan atau kecantikan yang tidak mempunyai izin edar dari BPPOM. Produk sediaan farmasi sudah digunakan terdakwa dalam pembuatan resep maupun sudah diperjualbelikan dalam bentuk

kosmetik yang sudah diracik, hingga ke daerah-daerah misalnya Tasikmalaya.⁴ Dengan kata lain, pertimbangan hukum hakim dalam tingkat kasasi sudah tepat apabila ia menjatuhkan sanksi pidana sesuai dengan unsur-unsur Pasal 197 UU Kesehatan; namun demikian, amar putusan menyatakan terdakwa dr.T terbukti sah dan meyakinkan bersalah berdasarkan Pasal 196 UU Kesehatan.

Pertimbangan hukum hakim menyatakan adanya racikan obat maupun kosmetika yang dibuat oleh tenaga/pegawai klinik kecantikan bersumber dari resep yang dikeluarkan terdakwa dr.T.⁵ Sebagaimana diketahui dalam putusan ini dinyatakan bahwa sediaan farmasi yang diedarkan oleh terdakwa tidak memenuhi mutu sesuai dengan Pasal 196 UU Kesehatan, maka penulis tertarik pula untuk menganalisis apakah pekerja di klinik tersebut dibenarkan apabila ia melakukan kegiatan kefarmasian seperti meracik obat sesuai dengan resep, atukah ia dapat dituntut sebagai pelaku tindak pidana karena telah turut serta dalam melakukan tindak pidana sebagaimana yang didakwakan kepada terdakwa.

Berdasarkan latar belakang di atas, penulis tertarik untuk mengkaji dan menganalisis lebih mendalam yang berbentuk skripsi dengan judul : “ ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016)”.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka penulis merumuskan beberapa permasalahan sebagai berikut:

1. Apakah tepat pertimbangan hakim MA yang menjatuhkan sanksi pidana berdasarkan Pasal 196 UU Kesehatan dalam Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016?
2. Apakah saksi F dan saksi A yang bekerja di apotek dapat dituntut melakukan tindak pidana sebagaimana ditentukan dalam UU Kesehatan?

⁴ Lampiran Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016, hlm 79

⁵ *Ibid*, hlm 79

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan penulisan skripsi ini ada dua yakni adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui, memahami dan menganalisis ketepatan pertimbangan hukum hakim MA yang menjatuhkan sanksi pidana berdasarkan Pasal 196 UU Kesehatan dalam Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016.
2. Untuk mengetahui, memahami dan menganalisis perbuatan saksi F dan saksi A yang bekerja di apotek menurut UU Kesehatan

1.4 Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan faktor penting dalam penulisan karya tulis ilmiah. Suatu karya tulis ilmiah harus mengandung kebenaran yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah sehingga hasil karya ilmiah tersebut dapat mendekati suatu kebenaran yang sesungguhnya. Penelitian hukum dilakukan dalam rangka upaya pengembangan hukum serta menjawab isu-isu hukum baru yang berkembang dalam masyarakat. Tanpa penelitian hukum maka pengembangan hukum tidak akan berjalan maksimal.⁶

1.4.1 Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang dipergunakan dalam penyusunan skripsi ini adalah yuridis normatif, artinya permasalahan yang diangkat, dibahas dan diuraikan dalam penelitian ini difokuskan dengan menerapkan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Tipe penelitian yuridis normatif dilakukan dengan mengkaji berbagai macam aturan hukum yang bersifat formal seperti Undang-Undang, literatur-literatur yang bersifat konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang menjadi pokok pembahasan.⁷

⁶ Dyah Ochtorina Susanti dan Aan Efendi, *Penelitian Hukum: Legal Research*, Jakarta: Sinar Grafika, 2015, hlm. 7.

⁷ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2010, hlm. 35

1.4.2 Pendekatan Penelitian

Pada penulisan skripsi ini penulis menggunakan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual.

1. Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*).

Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Pendekatan dalam penelitian hukum normatif memiliki kegunaan baik secara teoritis maupun secara praktis. Bagi penelitian untuk kegiatan praktis, pendekatan undang-undang ini akan membuka kesempatan bagi peneliti untuk mempelajari adakah konsistensi dan kesesuaian antara suatu undang-undang dengan undang-undang lainnya atau antara undang-undang dengan Undang-Undang Dasar atau regulasi dan undang-undang. Hasil dari telaah tersebut merupakan suatu argumen untuk memecahkan isu yang dihadapi.⁸ Pendekatan Undang-Undang ini bertujuan untuk mengetahui ketentuan Undang-Undang yang mengatur tentang pertanggungjawaban pidana atas sediaan farmasi tanpa izin edar. Pendekatan Undang-undang sebagaimana disebutkan dalam bahan hukum primer.

2. Pendekatan Konseptual (*Conceptual approach*)

Pendekatan yang beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum. Dengan mempelajari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin di dalam ilmu hukum, peneliti akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian, konsep-konsep hukum, dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu yang dihadapi. Pemahaman akan pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin tersebut merupakan sandaran bagi peneliti dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan isu yang dihadapi.⁹ Dalam pendekatan ini, penulis menggunakan konsep-konsep yang berkaitan dengan pertimbangan hukum yang digunakan oleh hakim dalam menjatuhkan suatu putusan, tidak hanya itu saja, penulis juga menggunakan konsep-konsep yang berkaitan

⁸ *Ibid*, hlm 93

⁹ *Ibid*, hlm 94

dengan tanggung jawab apotek serta apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian.

1.4.3 Bahan Hukum

Bahan hukum digunakan sebagai sumber informasi atau rujukan sekaligus pedoman dalam penulisan skripsi. Dalam skripsi ini, bahan hukum yang digunakan oleh penulis antara lain :

1.4.3.1 Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif artinya mempunyai otoritas. Bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan undang-undang dan putusan-putusan hakim.¹⁰ Adapun bahan hukum primer yang digunakan oleh penulis dalam penelitian ini adalah:

1. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP);
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran;
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek;
5. Putusan Mahkamah Agung Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016.

1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.¹¹ Pada penulisan skripsi ini bahan hukum sekunder yang digunakan oleh penulis adalah buku-buku teks yang berkaitan dengan isu hukum yang menjadi pokok permasalahan, tulisan-tulisan ilmiah tentang hukum yang telah dipublikasikan, dan tulisan-tulisan hukum yang diakses melalui internet.

¹⁰ *Ibid*, hlm 141

¹¹ *Ibid*, hlm 142

1.4.4 Analisis Bahan Hukum

Analisis bahan hukum merupakan proses menemukan jawaban dari pokok permasalahan. Analisis bahan hukum yang digunakan dalam penelitian karya tulis ini adalah deskriptif normatif, yakni metode untuk mendapatkan gambaran singkat mengenai permasalahan yang didasarkan pada analisa yang diuji dengan norma-norma dan kaidah-kaidah hukum yang berhubungan dengan masalah yang akan dibahas. Hal ini dilakukan dengan cara:¹²

1. Mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminir hal-hal yang tidak relevan untuk mendapatkan isu hukum yang hendak dipecahkan;
2. Mengumpulkan bahan-bahan hukum yang sekiranya dipandang mempunyai relevansi, juga bahan-bahan non hukum;
3. Menelaah isu hukum yang diajukan berdasarkan bahan yang telah dikumpulkan;
4. Menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab isu hukum;
5. Memberikan preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun didalam kesimpulan.

Langkah-langkah tersebut sesuai dengan karakter ilmu hukum yang bersifat preskriptif dan terapan. Sebagai ilmu yang bersifat preskriptif, ilmu hukum mempelajari tujuan hukum, nilai-nilai keadilan, validitas aturan hukum, konsep-konsep hukum dan norma-norma hukum. Sebagai ilmu terapan, ilmu hukum menetapkan standar prosedur, ketentuan-ketentuan, rambu-rambu dalam melaksanakan aturan hukum.

¹² *Ibid*, hlm 171

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Tindak Pidana

2.1.1 Pengertian Tindak Pidana

Istilah tindak pidana berasal dari istilah *strafbaar feit*, dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak dijelaskan mengenai apa yang dimaksud dengan *strafbaar feit* itu sendiri. Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan istilah delik, delik berasal dari Bahasa Latin yaitu *delictum*. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) yang dimaksud dengan delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukuman atau sanksi karena telah melanggar peraturan perundang-undangan.

Istilah tindak pidana menunjukkan tentang gerak gerik tingkah laku dan jasmani seseorang. Hal ini berkaitan dengan dilarangnya seseorang untuk berbuat sesuatu, dan apabila ia melakukan perbuatan yang dilarang tersebut maka ia dapat dikatakan melakukan tindak pidana. Ada pula kewajiban seseorang untuk berbuat sesuatu namun dia tidak melakukannya, maka sebagaimana ketentuan dalam Pasal 164 KUHP yang menerangkan untuk mengharuskan seseorang melaporkan kepada pihak yang berwajib apabila akan timbul kejahatan, jika ia tidak melaporkan maka ia dapat dikenai sanksi. Tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana, dimana pengertian perbuatan disini selain perbuatan yang bersifat aktif (melakukan sesuatu yang sebenarnya dilarang oleh hukum) juga perbuatan yang bersifat pasif (tidak berbuat sesuatu yang sebenarnya diharuskan oleh hukum).¹³

Menurut Moeljatno, *strafbaar feit* itu terdiri atas *handeling* dan *gevolg* (kelakuan dan akibat). Adapun mengenal yang kedua, hal itu berbeda juga dengan perbuatan pidana sebab disini tidak dihubungkan dengan kesalahan yang merupakan pertanggungjawaban pidana bagi orang yang melakukan perbuatan

¹³ Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, PT Raja Grafindo Persada, Depok, 2016, hlm 47-50

pidana. Perbuatan pidana hanya menunjuk kepada sifatnya perbuatan saja, yaitu sifat dilarang dengan ancaman dengan pidana kalau dilanggar.¹⁴

A. Z. Abidin berpendapat untuk menggunakan istilah perbuatan criminal, karena menurutnya istilah yang digunakan oleh Moeljatno kurang tepat. Kurang tepat apabila menggunakan dua kata benda bersambungan seperti perbuatan dan pidana, sedangkan tidak ada hubungan logis antar keduanya. Jadi meski tidak menggunakan istilah yang sama dengan Moeljatno, tetapi keduanya sama-sama dipengaruhi dengan istilah yang digunakan di Jerman yaitu *Tat* (perbuatan) atau *handlung* dan tidak ada maksud untuk menerjemahkan kata *feit* dalam Bahasa Belanda. A. Z. Abidin lebih menyarankan untuk menggunakan istilah yang biasa digunakannya, yang umum digunakan oleh para sarjana, yaitu istilah delik (berasal dari Bahasa Latin *delictum*). Jika kita perhatikan, hampir semua penulis menggunakan istilah delik, seperti Roeslan Saleh selain menggunakan istilah perbuatan pidana ia juga menggunakan istilah delik, begitu juga dengan Oemar Seno Adji, selain menggunakan istilah tindak pidana ia juga menggunakan istilah delik.¹⁵

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

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

¹⁴ Moeljatno, *Asas-Asas swHukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2008, hlm 62

¹⁵ Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2014, hlm 95

¹⁶ Lilik Mulyadi, *Bunga Rumpai Hukum Pidana (Perspektif Teoretis dan Praktik)*, P.T Alumni, Bandung, 2012, hlm 369

2.1.2 Unsur-Unsur Tindak Pidana

Setelah mengetahui definisi dan pengertian yang lebih mendalam dari tindak pidana itu sendiri, maka di dalam tindak pidana tersebut terdapat unsur-unsur tindak pidana sebagaimana dijelaskan Teguh Prasetyo dalam bukunya, yaitu:

a. Unsur objektif

Unsur yang terdapat di luar si pelaku. Unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan, yaitu dalam keadaan-keadaan dimana tindakan-tindakan si pelaku itu harus dilakukan. Terdiri dari:

- 1) Sifat melanggar hukum.
- 2) Kualitas dari si pelaku. Misalnya keadaan sebagai pegawai negeri di dalam kejahatan jabatan menurut Pasal 415 KUHP atas keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu perseroan terbatas di dalam kejahatan menurut Pasal 389 KUHP.
- 3) Kausalitas. Yakni hubungan antara suatu tindakan sebagai penyebab dengan suatu kenyataan sebagai akibat.

b. Unsur subjektif

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

- 1) Kesengajaan atau ketidaksengajaan (*dolus* atau *culpa*).
- 2) Maksud pada suatu percobaan, seperti ditentukan dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP.
- 3) Macam-macam maksud seperti terdapat dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, dan sebagainya.
- 4) Merencanakan terlebih dahulu, seperti tercantum dalam Pasal 340 KUHP, yaitu pembunuhan yang direncanakan terlebih dahulu.
- 5) Perasaan takut seperti terdapat di dalam Pasal 308 KUHP.¹⁷

¹⁷ Teguh Prasetyo, *op. cit.*, hlm 50-51

Menurut Moeljatno, yang merupakan unsur atau elemen perbuatan pidana adalah, sebagai berikut:

- a. Kelakuan dan akibat (perbuatan).
- b. Hal ikhwal atau keadaan yang menyertai perbuatan. Hal ikhwal mana yang oleh Van Hamel dibagi dalam dua golongan, yaitu: yang mengenai diri orang yang melakukan perbuatan dan yang mengenai di luar diri si pelaku.
- c. Keadaan tambahan tersebut dinamakan unsur-unsur yang memberatkan pidana.
- d. Biasanya dengan adanya perbuatan yang tertentu seperti dirumuskan dengan unsur-unsur di atas maka sifat pantang dilakukannya perbuatan itu sudah tampak dengan wajar. Sifat yang demikian ini, ialah sifat melawan hukumnya perbuatan, tidak perlu dirumuskan lagi sebagai elemen atau unsur sendiri (Unsur melawan hukum yang objektif).
- e. Unsur melawan hukum pada delik yang ternyata menunjuk kepada keadaan lahir atau objektif yang menyertai perbuatan. (Unsur melawan hukum yang subjektif).¹⁸

Dalam hal unsur-unsur tindak pidana, penulis sependapat dengan Moeljatno maupun Teguh Prasetyo, karena keduanya menerangkan bahwa unsur-unsur dalam tindak pidana itu terdiri atas 2 unsur, yaitu unsur objektif dan unsur subjektif.

2.2 Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban pidana tidak cukup dengan dilakukannya perbuatan pidana saja, akan tetapi harus ada kesalahan yang dilakukan oleh seseorang, atau sikap batin yang dapat dicela, terdapat asas yang menyatakan bahwa seseorang tidak dapat dipidana apabila tidak ada kesalahan didalam dirinya.¹⁹ Dalam pengertian hukum pidana dapat disebut ciri atau unsur kesalahan dalam arti luas, yaitu:

- 1) Dapatnya dipertanggungjawabkan perbuatan.
- 2) Adanya kaitan psikis antara pembuat dan perbuatan, yaitu adanya sengaja atau kesalahan dalam arti sempit (*culpa*).
- 3) Tidak adanya dasar peniadaan pidana yang menghapus dapatnya dipertanggungjawabkan sesuatu perbuatan kepada pembuat.

¹⁸ Moeljatno, *op. cit*, hlm 64-68

¹⁹ *Ibid*, hlm 63

Dapat dikatakan bahwa ada kesalahan jika pembuat dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatan. Perbuatannya dapat dicelakan terhadapnya. Celaan ini bukan celaan etis, tetapi celaan hukum. Beberapa perbuatan yang dibenarkan secara etis dapat dipidana. Peraturan hukum dapat memaksa keyakinan etis pribadi kita disingkirkan.

Dalam Bahasa Indonesia hanya ada satu istilah yang dipergunakan yaitu pertanggungjawaban, sedangkan dalam Bahasa Belanda ada 3 kata yang sinonim menurut Pompe, *aansprakelijk*, *verantwoordelijk* dan *toerekenbaar*. Orang yang *aansprakelijk* atau *verantwoordelijk*, sedangkan *toerekenbaar* bukanlah orangnya, tetapi perbuatan yang dipertanggungjawabkan kepada orangnya. Biasa pengarang lain memakai istilah *toerekeningsvatbaar*. Pompe keberatan atas pemakaian istilah yang tersebut terakhir, karena bukan orangnya tetapi perbuatannya yang *toerekeningsvatbaar*.²⁰

Orang tidak mungkin dipertanggungjawabkan (dijatuhi pidana) kalau dia tidak melakukan perbuatan pidana. Tetapi meskipun melakukan perbuatan pidana, tidak selalu dia dapat dipidana. Orang yang tidak dapat dipersalahkan melanggar sesuatu perbuatan pidana tidak mungkin dikenakan pidana, sekalipun banyak orang mengerti misalnya, bahwa perangkai atau niatnya orang itu buruk, sangat kikir, tidak suka menolong orang lain, atau amat ceroboh, tidak menghiraukan kepentingan orang lain, dalam usaha memperoleh kebendaan tidak peduli nasib orang lain asal diri sendiri beruntung. Pendek kata bahwa dia seorang jahat, mungkin orang demikian tidak disukai, atau dicemoohkan dalam masyarakat, tetapi untuk dijatuhi pidana, untuk dapat dipertanggungjawabkan menurut hukum pidana tidaklah mungkin selama dia tidak melanggar larangan pidana.²¹

Pertanggungjawaban pidana harus jelas terlebih dahulu siapa yang dapat dipertanggungjawabkan. Ini berarti harus diperhatikan dahulu yang dinyatakan sebagai pembuat untuk suatu tindak pidana. Mengenai orang yang dapat diminta pertanggungjawaban atau tidak akan didasarkan atas kebijakan pihak-pihak yang

²⁰ Andi Hamzah, *op. cit*, hlm 138-139

²¹ Moeljatno, *op. cit*, hlm 168

berkepentingan untuk memutus perlu tidaknya seseorang memberikan pertanggungjawaban atas perbuatannya. Masalah pertanggungjawaban ini menyangkut subjek tindak pidana yang pada umumnya oleh si pembuat undang-undang untuk tindak pidana yang bersangkutan. Pada kenyataannya, tidaklah mudah untuk memastikan siapakah si pembuatnya karena untuk menentukan siapa yang bersalah harus sesuai dengan proses yang ada yaitu sistem peradilan pidana.

Tanggung jawab akan selalu ada meskipun belum pernah dituntut oleh pihak yang berkepentingan. Jika pelaksanaan peranan yang telah berjalan itu ternyata tidak mencapai tujuan atau persyaratan yang diinginkan, demikian pula halnya dengan masalah terjadinya perbuatan pidana atau delik, suatu tindakan yang telah melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidaknya oleh undang-undang yang telah dinyatakan sebagai perbuatan atau tindakan yang dapat dihukum.

Van Hamel menyatakan pertanggungjawaban yaitu suatu keadaan normal dan kematangan psikis yang membawa 3 (tiga) macam kemampuan untuk :

1. Memahami arti dan akibat perbuatannya sendiri.
2. Memahami bahwa perbuatannya itu tidak dibenarkan atau dilarang oleh masyarakat.
3. Menetapkan kemampuan terhadap perbuatan-perbuatan itu sehingga dapat disimpulkan bahwa pertanggungjawaban (*teorekensvatbaarheid*) mengandung pengertian kemampuan atau kecakapan.²²

Tanggungjawab pidana di sini timbul bila pertama-tama dapat dibuktikan adanya kesalahan professional, misalnya kesalahan dalam diagnosis atau kesalahan dalam cara-cara pengobatan atau perawatan. Dari segi hukum, kesalahan/kelalaian akan selalu berkaitan dengan sifat melawan hukumnya suatu perbuatan yang dilakukan oleh orang yang mampu bertanggungjawab apabila dapat menginsafi

²² Diah Gustiniati Maulani, *Analisis Pertanggungjawaban Pidana dan Dasar Pemidanaan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Penodaan Agama Di Indonesia*, Fiat Justitia Jurnal Ilmu Hukum. Volume 7 No. 1, 2013, hlm 4

makna yang kenyataannya dari perbuatannya, dan menginsafi perbuatannya itu tidak dipandang patut dalam pergaulan masyarakat dan mampu untuk menentukan niat/kehendaknya dalam melakukan perbuatan tersebut.

Sehubungan dengan kemampuan bertanggungjawab ini dalam menentukan bahwa seseorang itu bersalah atau tidak perbuatan yang dilakukan itu merupakan perbuatan yang dilarang oleh undang-undang dan adanya hubungan batin antara pelaku dengan perbuatan yang dilakukan yaitu berupa *dolus* (kesengajaan) atau *culpa* (kelalaian/kelupaan) serta tidak adanya alasan pemaaf. Mengenai kelalaian (*negligence*) mencakup dua hal yaitu karena melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan atau karena tidak melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan. Kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan dapat terjadi di bidang hukum pidana, diatur antara lain dalam Pasal: 346, 347, 359, 360, dan 386 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.²³

Kebebasan manusia sebenarnya seberapa jauh intensitas hubungan antara aku yang konkret, seseorang manusia dengan perbuatan atau yang dilakukan oleh orang tersebut. Tanggung jawab adalah akibat atau konsekuensi kebebasan terhadap perbuatannya tersebut, atau suatu akibat dari kebebasan seseorang tentang perbuatannya atau tentang apa yang telah dilakukan. Dalam kaitannya dengan moral atau etika, dalam melakukan perbuatan, manusia bebas memilih perbuatan mana yang akan dilakukan. Seseorang boleh memilih pekerjaan sebagai apa saja sesuai dengan kebebasan yang dimiliki, tetapi ia harus konsekuen bertanggungjawab terhadap risiko yang diakibatkan dari pilihan-pilihannya tersebut.²⁴

2.3 Penyertaan dalam Tindak Pidana

Ketentuan mengenai penyertaan sebagaimana telah dibentuk dan dimuat dalam KUHP bertujuan agar dipertanggungjawabkan dan dipidananya orang-orang

²³ Muhammad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan (Teori dan Aplikasi di Indonesia)*, Prenada Media, Jakarta, 2015, hlm 103

²⁴ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm

yang terlibat atau mempunyai andil baik secara fisik (objektif) maupun psikis (subjektif). Kata penyertaan (*deelneming*) merupakan pengertian yang mencakup semua bentuk turut serta atau keterlibatan orang baik terlibat secara fisik maupun psikis dengan melakukan suatu perbuatan yang mengakibatkan lahirnya suatu tindak pidana. Orang-orang yang bekerja sama untuk mewujudkan terjadinya tindak pidana, memiliki perbedaan dalam melaksanakan perbuatannya masing-masing sehingga tidak dapat disamakan sikap batin mereka terhadap tindak pidana atau dengan pelaku tindak pidana yang lain.²⁵

Menurut Wirjono Prodjodikoro, penyertaan merupakan turut sertanya seseorang atau lebih pada waktu seorang lain melakukan tindak pidana, jadi penyertaan merupakan tindak pidana yang dilakukan oleh banyak orang secara bersama-sama dalam waktu yang sama serta niat yang sama pula agar terwujudnya suatu tindak pidana. Menurut Aruan Sakidjo dan Bambang Poernomo, penyertaan merupakan suatu tindak pidana yang dapat dilakukan oleh beberapa orang, dengan tiap orangnya memiliki tugas yang berbeda-beda. Penyertaan dapat terjadi sebelum dilakukannya perbuatan dan dapat pula penyertaan terjadi bersamaan dengan dilakukannya perbuatan.²⁶

Dalam ajaran penyertaan terdapat 2 (dua) persolan pokok, sebagai berikut:²⁷

- a) Mengenai diri orangnya, orang yang mewujudkan perbuatan pidana seperti apa dan/ atau orang yang memiliki sikap batin seperti apa yang dapat dipertimbangkan bahwa orang tersebut terlibat atau bersangkutan paut terhadap tindak pidana yang diwujudkan oleh beberapa orang sehingga orang tersebut patut untuk dibebani tanggung jawab dan dijatuhi hukuman pidana;
- b) Mengenai tanggung jawab pidana, terhadap beberapa orang yang terlibat dalam suatu perbuatan pidana apa mereka akan mempertanggungjawabkan

²⁵ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 3 Percobaan dan Penyertaan*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2005, hlm 73

²⁶ Mulyati Pawennei dan Rahmanuddin Tomalili, *Hukum Pidana*, Mitra Wacana Media, Jakarta, 2015, Hlm 128

²⁷ Adami Chazawi, *Op.Cit.*, Hlm 74

perbuatannya dengan sama atau dengan berbeda sesuai dengan kuat tidaknya keterlibatan atau andil mereka dalam terwujudnya tindak pidana. Berkaitan dengan status serta keterlibatan seseorang dalam tindak pidana, Pasal 55 dan Pasal 56 KUHP menerangkan mengenai sistem pemidanaannya, untuk orang yang terlibat sebagai dader atau pembuat delik, baik ia sebagai *pleger*, *doenpleger*, *medepleger* ataupun *uitlokker* maka ia dapat dikenakan pidana maksimum sebagaimana dengan ketentuan Pasal yang dilanggar dengan kata lainia melakukan pertanggungjawaban penuh. Terhadap orang yang terlibat sebagai *medeplichtiger* atau pembantu bagi para pembuat delik, ia dapat dikenakan pidana maksimum dengan dikurangi sepertiga dari ketentuan pasal yang dilanggar dengan kata lain ia melakukan pertanggungjawaban sebagian.²⁸

Dari uraian mengenai persoalan pokok dalam penyertaan terdapat istilah-istilah yang merupakan bentuk-bentuk dari penyertaan, maka penulis akan menerangkan secara singkat bentuk-bentuk dari istilah tersebut sehingga dapat diketahui bentuk penyertaan seperti apa yang sesuai dengan perbuatan yang dilakukan saksi sebagai pekerja apotek tersebut, berikut bentuk-bentuk penyertaan:²⁹

- 1) Pembuat (*dader*) tindak pidana terdiri dari:
 - a) Pelaku (*pleger*), merupakan orang yang melakukan sendiri perbuatan sehingga memenuhi unsur-unsur perumusan delik dan dipandang yang memiliki tanggung jawab penuh dalam terjadinya tindak pidana, artinya orang yang karena perbuatannya dapat melahirkan suatu tindak pidana, tanpa adanya perbuatan tersebut maka tindak pidana tersebut tidak akan terwujud.
 - b) Menyuruh melakukan (*doenpleger*), merupakan orang yang melakukan suatu tindak pidana dengan perantara orang lain, perantara tersebut hanya digunakan sebagai alat agar terwujudnya

²⁸ Mulyati Pawennei dan Rahmanuddin Tomalili, Op.cit., hlm 130

²⁹ *Ibid*, hlm 131

suatu tindak pidana. Menurut Martiman Projohamidjoyo, yang dimaksud dengan menyuruh melakukan yaitu seseorang yang akan melakukan tindak pidana namun tidak ia lakukan sendiri, melainkan menyuruh orang lain untuk melakukannya.

- c) Turut serta (*medepleger*), merupakan orang yang melakukan kesepakatan dengan orang lain untuk melakukan suatu tindak pidana secara bersama-sama sesuai dengan kesepakatan yang mereka buat agar terwujudnya suatu tindak pidana. Dalam turut serta terdapat 3 (tiga) ciri penting yang membedakan turut serta dengan bentuk penyertaan yang lain yaitu dalam hal pelaksanaan tindak pidana dapat melibatkan dua orang atau lebih, semua orang yang terlibat dalam tindak pidana benar-benar melakukan kerja sama secara fisik agar terwujudnya suatu tindak pidana, dalam hal terjadinya kerja sama secara fisik yang dilakukan dua orang atau lebih itu bukan merupakan kebetulan, melainkan merupakan bentuk kesepakatan yang telah mereka rencanakan sebelumnya.³⁰

Menurut MvT WvS Belanda diterangkan bahwa turut serta merupakan setiap orang yang dengan sengaja turut berbuat (*meedoet*) melakukan suatu tindak pidana, pada masing-masing orang yang turut berbuat tersebut melakukan tindak pidana yang sama serta memenuhi semua unsur rumusan delik.³¹

- d) Penganjur (*uitlokker*), merupakan orang yang menganjurkan orang lain untuk melakukan suatu tindak pidana, kemudian orang lain tersebut bergerak untuk melakukan ajuran karena telah terpengaruh dengan upaya-upaya yang dilancarkan penganjur. Terdapat empat ciri penting dalam penganjur yaitu, melibatkan dua orang dimana ada yang bertindak sebagai orang yang menganjurkan dan ada pula orang yang bertindak sebagai pelaksana tindak pidana sesuai dengan apa yang telah dianjurkan, orang yang menganjurkan melakukan

³⁰ *Ibid*, hlm 133

³¹ Adami chazawi, Op.cit., hlm 99

upaya-upaya seperti menjanjikan sesuatu, menggunakan martabat atau bahkan dengan kekerasan agar orang yang dianjurkan mau melakukan tindak pidana, perbuatan yang dilakukan harus benar-benar karena akibat dari ada orang yang menganjurkan dan terakhir orang yang dianjurkan tersebut harus mempertanggungjawabkan perbuatannya secara pidana.

- 2) Pembantu (*medeplichtiger*), merupakan orang yang dengan sengaja memberi bantuan seperti informasi, saran atau kesempatan kepada orang lain untuk melakukan suatu tindak pidana. Ada dua jenis pembantuan, yang pertama pada saat kejahatan dilakukan, pembantu hanya bersifat membantu atau menunjang, pembantu hanya sengaja memberikan bantuan tanpa diisyaratkan harus melakukan kerja sama untuk terwujudnya suatu tindak pidana, pembantuan dalam pelanggaran tidak dapat dipidana sebagaimana Pasal 60 KUHP. Yang kedua pembantuan dilakukan sebelum dilakukannya kejahatan, dengan memberikan sarana, kesempatan ataupun keterangan.

2.4 Sediaan Farmasi

2.4.1 Pengertian Sediaan Farmasi

Ketentuan mengenai peredaran kosmetika, tindakan terhadap pelanggaran dan tindak pidana terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar diatur dalam beberapa pasal UU Kesehatan, yaitu:

1. Pasal 106 ayat (1): “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”
2. Pasal 106 ayat (3): “Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”
3. Pasal 189 ayat (1): “Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun

1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.”

4. Pasal 189 ayat (2) “Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:
 - a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
 - b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
 - c. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
 - d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
 - e. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
 - f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan;
 - g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.”
5. Pasal 189 ayat (3) “Kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh penyidik sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Hukum Acara Pidana.”
6. Pasal 196 “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”
7. Pasal 197 “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Untuk menjamin stabilitas obat dalam suatu formulasi dan efektivitas kelanjutannya sepanjang umur obat pada lazimnya. Formula harus dijaga supaya tidak terurai akibat perubahan sifat kimiawinya dan terlindung dari kontaminasi mikroba serta pengaruh panas, cahaya dan kelembapan yang merusak. Zat berkhasiat harus dilepaskan dari bentuk sediaannya dalam jumlah yang sebenarnya,

begitu digunakan dan kadarnya dalam tubuh sesuai dengan yang direncanakan. Produksi farmasi harus cenderung efektif pada pemakaiannya dan mengandung zat dengan rasa, bau, warna dan susunan yang menarik sehingga lebih dapat diterima oleh pasien. Akhirnya hasil produksi harus dikemas secara baik dan diberi label secara jelas dan lengkap sesuai dengan ketentuan peraturan (undang-undang) yang berlaku.³²

Secara yuridis, pengertian sediaan farmasi diatur didalam pasal 1 angka 4 UU Kesehatan sebagai berikut: Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika, berikut adalah pengertiannya:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
2. 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.
3. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 Tentang Bentuk Dan Jenis Sediaan Kosmetik Tertentu Yang Dapat Diproduksi Oleh Industri Kosmetik Yang Memiliki Izin Produksi Golongan B yang dimaksud dengan kosmetik diatur dalam Pasal 1 angka 1, sebagai berikut:

“Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi atau mukosa mulut terutama membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.”

³² Howard C. Ansel, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, IU Press, Jakarta , 2015, hlm 3

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan (selanjutnya disebut Permenkes tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik), yang dimaksud dengan kosmetik diatur dalam Pasal 1 angka 1, sebagai berikut:

“Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat”

2.4.2 Bentuk-Bentuk Sediaan Farmasi

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik sebagaimana dijelaskan pengertiannya diatas memiliki beberapa bentuk sesuai dengan kemanfaatannya, sebagai berikut:

1. *Aerosol* adalah bentuk sediaan yang diberi tekanan, mengandung satu atau lebih bahan aktif (terapeutik) yang apabila diaktifkan pada saat system katup yang sesuai akan memancarkan butiran-butiran cairan dan bahan-bahan padat dalam media gas. Sediaan ini digunakan untuk pemakaian topikal pada kulit dan juga untuk pemakaian local pada hidung (aerosol nasal), mulut (aerosol lingual) atau paru-paru (aerosol inhalasi);
2. Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Digunakan untuk oral;
3. Tablet yaitu sediaan padat yang mengadung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi;
4. *Emulsi* adalah sistem dua fase yang salah satu cairannya terdispersi dalam cairan lain dalam bentuk tetesan kecil;
5. Ekstrak adalah sediaan pekat yang diperoleh dengan mengekstrak si zat aktif dari simplisia hewani menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian semua atau hamper semua pelarut diuapkan dan massa atau

serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian rupa sehingga memenuhi syarat baku yang ditetapkan;

6. *Implant atau pellet* adalah sediaan dengan massa padat steril berukuran kecil, berisi obat dengan kemurnian tinggi (dengan atau tanpa eksipien), dibuat dengan cara pengempaan atau pencetakan. *Implant* atau *pellet* dimaksud untuk ditanam di dalam tubuh (biasanya secara subkutan) dengan tujuan untuk memperoleh pelepasan obat secara berkesinambungan dalam jangka waktu lama;
7. *Infusa* adalah sediaan cair dibuat dengan mengekstraksi simplisia nabati dengan air pada suhu 90 C selama 15 menit;
8. *Inhalasi* arti secara luas adalah sediaan obat atau larutan atau suspensi terdiri atas suatu atau lebih bahan obat diberikan melalui saluran nafas hidung atau mulut untuk memperoleh efek local atau sistemik;
9. *Injeksi* arti secara luas adalah sediaan obat steril bebas pirogen yang dimaksud untuk diberikan secara parenteral. Istilah parenteral menunjukkan pemberian lewat suntikan. Parenteral berasal dari Bahasa Yunani yakni *para* dan *enteron* berarti diluar usus halus dan merupakan rute pemberian lain dari rute oral;
10. *Lozenges* atau tablet hisap adalah sediaan padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat, umumnya dengan bahan dasar beraroma dan manis, yang dapat membuat tablet melarut atau hancur perlahan dalam mulut;
11. Sediaan obat mata:
 - a) Salep mata adalah salep steril yang digunakan pada mata.
 - b) Larutan obat mata adalah larutan steril, bebas *partikelasing* yang merupakan sediaan dibuat dan dikemas sedemikian rupa hingga sesuai digunakan pada mata.

12. Pasta adalah sediaan semi padat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal;
13. Plester adalah bahan yang digunakan untuk pemakaian luar terbuat dari bahan yang dapat melekat pada kulit dan menempel pada pembalut;
14. Serbuk adalah campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, berupa serbuk yang dibagi-bagi (*pulveres*) atau serbuk yang terbagi (*pulvis*);
15. *Solutio* atau larutan adalah sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang terlarut.
16. *Suppositorial* adalah sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk yang diberikan melalui *rectal*, vagina atau retra, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh;
17. *Sapo* (sabun) sediaan semisolid untuk pemakaian luar hasil dari proses penyabunan alkali dengan lemak atau asam lemak tinggi.
18. Krim adalah sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai;
19. Gel merupakan sediaan setengah padat yang terdiri dari suspense yang dibuat dari partikel organik dan anorganik;
20. *Jelly* merupakan dasar sediaan yang larut dalam air, terbuat dari getah alami, seperti tragakan, alginat, borak gliserin.³³

Dari penjelasan diatas mengenai berbagai bentuk dari sediaan farmasi, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa bentuk-bentuk sediaan farmasi memiliki spesifikasi serta maksud dan tujuan tertentu sesuai dengan kegunaan dan kemanfaatannya.

2.5 Izin Edar Sediaan Farmasi

Izin edar menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat (selanjutnya disebut

³³ Yanhendri, *Berbagai Bentuk Sediaan Topikal dalam Dermatologi*, Cermin Dunia Kedokteran, Volume 39 No. 6, 2012, hlm 426

Permenkes tentang Registrasi Obat) diatur dalam Pasal 1 angka 1, bahwa Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (selanjutnya disebut Peraturan Kepala BPOM tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia) diatur dalam Pasal 1 angka 11 Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Pemerintah juga telah menetapkan aturan standar dalam memproduksi maupun mendistribusikan obat. Hal ini dituangkan dalam Pedoman Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) (selanjutnya disebut Peraturan Kepala BPOM tentang CPOB) dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) (selanjutnya disebut Peraturan Kepala BPOM tentang CDOB). Pedoman CPOB maupun CDOB merupakan aturan standar yang harus ditaati oleh industry maupun distributor yang bergerak dalam bidang farmasi.

Peraturan-peraturan standar dalam rangka pengamanan peredaran obat menjadi kewajiban bagi pelaku usaha untuk menaati dan melaksanakannya dalam kegiatan usahanya. Tidak hanya itu, pelaksanaan peraturan-peraturan tersebut juga diawasi oleh suatu lembaga yang mengawasi peredaran obat dan makanan, yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pengawasan obat dan makanan dilakukan melalui sistem pengawasan meliputi pengawasan sejak produk belum beredar (*premarket control*) sampai dengan setelah beredar di pasaran (*post market*

control), termasuk penegakan hukum terhadap pelaku pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.³⁴

Fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan sediaan farmasi, yaitu pedagang besar farmasi dan instalasi sediaan farmasi. Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sediaan farmasi harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau, maka diperlukan pengawasan obat secara komprehensif termasuk pada jaringan distribusi obat agar terjamin mutu, khasiat, keamanan, dan keabsahan obat sampai ke tangan konsumen. Pada pendistribusian obat melalui jalur legalpun masih ada isu mengenai kualitas obat yang dijual, kurangnya intervensi pemerintah dan longgarnya aturan mengenai distribusi obat berdampak pada persaingan pasar bebas, di sisi lain regulasi tentang izin edar obat saja diharapkan sampai memperhatikan juga tentang perbedaan norma gender maupun sosial budaya. Hal ini menunjukkan adanya permasalahan terkait obat, khususnya pendistribusian obat misalnya banyak label obat untuk penggunaan obat yang belum dievaluasi secara resmi, petugas yang awam terhadap obat akan kesulitan mengelolanya.³⁵

2.6 Kewenangan Dokter dan Tenaga Kefarmasian

2.6.1 Dokter

Berdasarkan UU Praktik Kedokteran pengertian dari dokter telah diatur dalam Pasal 1 angka 2 yang berbunyi sebagai berikut:

“Dokter dan dokter gigi adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi, dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau

³⁴ Tika Ayu Yulianingsih, Bambang Eko Turisno dan Aminah, *Pemberdayaan Konsumen Dalam Mencegah Peredaran Obat Palsu Di Masyarakat*, Diponegoro Law Journal, Volume 5 Nomor 4, 2016, hlm 2

³⁵ Yustina Sri Hartini, *Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi di Yogyakarta*, Jurnal Farmasi Indonesia, Vol. 6 No.1 Januari 2012, hlm 49

kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.”

UU Praktik Kedokteran Pasal 35 ayat (1) dan penjelasannya mengatur mengenai kewenangan dokter atau dokter gigi sebagai berikut:

“Dokter atau dokter gigi yang telah memiliki surat tanda registrasi mempunyai wewenang melakukan praktik kedokteran sesuai dengan pendidikan dan kompetensi yang dimiliki, yang terdiri atas :

- a. mewawancarai pasien;
- b. memeriksa fisik dan mental pasien;
- c. menentukan pemeriksaan penunjang;
- d. menegakkan diagnosis;
- e. menentukan penatalaksanaan dan pengobatan pasien;
- f. melakukan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi;
- g. menulis resep obat dan alat kesehatan;
- h. menerbitkan surat keterangan dokter atau dokter gigi;
- i. menyimpan obat dalam jumlah dan jenis yang diizinkan. Ketentuan ini dimaksudkan untuk memberikan kewenangan bagi dokter dan dokter gigi untuk menyimpan obat selain obat suntik sebagai upaya untuk menyelamatkan pasien. Obat tersebut diperoleh dokter atau dokter gigi dari apoteker yang memiliki izin untuk mengelola apotek. Jumlah obat yang disediakan terbatas pada kebutuhan pelayanan; dan
- j. meracik dan menyerahkan obat kepada pasien, bagi yang praktik di daerah terpencil yang tidak ada apotek.”

2.6.2 Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian

Dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian (selanjutnya disebut PP Pekerjaan Kefarmasian) terdapat pengertian apoteker dan tenaga teknis kefarmasian pada Pasal 1 sebagai berikut:

“Angka 5. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Angka 6. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.”

Untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi apoteker dapat dibantu oleh tenaga teknis kefarmasian sesuai dengan ketentuan Pasal 7 PP Pekerjaan Kefarmasian, sebagai berikut:

- (1) “Pekerja Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi harus memiliki Apoteker penanggungjawab.
- (2) Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.”

Fasilitas pelayanan kefarmasian itu berupa apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktik bersama sebagaimana telah diatur dalam Pasal 19 PP Pekerjaan Kefarmasian. Mengenai tugas dari tenaga teknis kefarmasian dalam hal pelayanan kefarmasian diatur dalam Pasal 26 PP Pekerjaan Kefarmasian, sebagai berikut:

- (1) “Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf e dilaksanakan oleh Tenaga Teknis Kefarmasian yang memiliki STRTTK sesuai dengan tugas dan fungsinya.
- (2) Dalam menjalankan praktek kefarmasian di Toko Obat, Tenaga Teknis Kefarmasian harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian di Toko Obat.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai Fasilitas Pelayanan Kefarmasian di Toko Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan standar pelayanan kefarmasian di toko obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.”

Dalam hal penyelenggaraannya apoteker diberi beberapa kewenangan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek (selanjutnya disebut Permenkes Apotek), sebagai berikut:

“Pasal 16: Apotek menyelenggarakan fungsi: a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan b. pelayanan farmasi klinik, termasuk di komunitas.

Pasal 21: (1) Apoteker wajib melayani Resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat. (2) Dalam hal obat yang diresepkan terdapat obat merek dagang, maka Apoteker dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien. (3) Dalam hal obat yang diresepkan tidak tersedia di Apotek atau pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam Resep, Apoteker dapat mengganti obat setelah berkonsultasi dengan dokter

penulis Resep untuk pemilihan obat lain. (4) Apabila Apoteker menganggap penulisan Resep terdapat kekeliruan atau tidak tepat, Apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis Resep. (5) Apabila dokter tetap pada pendiriannya, maka Apoteker tetap memberikan pelayanan sesuai dengan Resep dengan memberikan catatan dalam Resep bahwa dokter sesuai dengan pendiriannya.”



BAB IV

PENUTUP

4.1 Kesimpulan

Berdasarkan uraian pada permasalahan dan pembahasan yang telah ditulis pada bab sebelumnya, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Putusan hakim dalam Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016 tidak tepat, karena terdapat ketidaksinkronan atau ketidaksesuaian antara pertimbangan hukum hakim (*ratio decidendi*) dengan amar putusan sehingga mengakibatkan putusan tersebut menjadi kabur atau tidak jelas, atas ketidaksesuaian tersebut maka dapat dijadikan sebagai novum oleh terdakwa dalam mengajukan upaya hukum peninjauan kembali (PK).
2. Terhadap saksi F dan saksi A yang bertugas meracik obat, mengemas ulang, memberikan obat ke pasien serta menyiapkan pesanan produk kosmetik di apotik, apabila ia memiliki surat izin berpraktik dalam pekerjaan kefarmasian maka ia tidak dapat diduga melakukan tindak pidana, namun apabila saksi atau pekerja tersebut tidak memiliki surat izin praktik pekerjaan kefarmasian maka ia dapat melanggar ketentuan Pasal 198 UU Kesehatan.

4.2 Saran

1. Majelis Hakim dalam menyatakan amar putusan tingkat kasasi guna memeriksa, mengadili dan menjatuhkan putusan kepada terdakwa seyogianya memperhatikan pertimbangan-pertimbangan hukum, agar terjadi kesesuaian antara pertimbangan hukum dan amar putusan
2. Kepada pihak yang memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan terhadap apotek dan apoteker agar melakukan tugasnya sebagaimana telah diatur dalam peraturan perundang-undangan agar tidak terjadi penyalahgunaan wewenang dan terjaminnya kesehatan serta keselamatan masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

a. Buku:

- Adami Chazawi. 2005. *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 3 Percobaan dan Penyertaan*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Andi Hamzah. 2014. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Dyah Ochtorina Susanti dan Aan Efendi. 2015. *Penelitian Hukum: Legal Research*, Jakarta: Sinar Grafika.
- Howard C. Ansel. 2015. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Terjemahan Oleh Farida Ibrahim. Jakarta: IU Press.
- Lilik Mulyadi. 2009. *Pergeseran Perspektif Dan Praktek Dari Mahkamah Agung Mengenai Putusan*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- , 2010. *Kompilasi Hukum Pidana dalam Perspektif Teoretis dan Praktik Peradilan*. Bandung: Mandar Maju.
- , 2012. *Bunga Rumpai Hukum Pidana (Perspektif Teoretis dan Praktik)*. Bandung: P.T Alumni.
- Moeljatno. 2008. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Muhammad Sadi Is. 2015. *Etika dan Hukum Kesehatan (Teori dan Aplikasi di Indonesia)*. Jakarta: Prenada Media.
- Mulyati Pawennei dan Rahmanuddin Tomalili. 2015. *Hukum Pidana*. Jakarta: Mitra Wacana Media.
- Peter Mahmud Marzuki. 2010. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group.
- Rusli Muhammad. 2006. *Potret Lembaga Pengadilan Indonesia*. Jakarta: PT Rajagrafindo Persada.
- Soekidjo Notoatmodjo. 2010. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Syaiful Bakhri. 2014. *Sistem Peradilan Pidana Indonesia*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Teguh Prasetyo. 2016. *Hukum Pidana*. Depok: PT Raja Grafindo Persada.
- Tongat. 2012. *Hukum Pidana Indonesia dalam Perspektif Perbaharuan*. Malang: UMM Press.
- Y.A. Triana Ohoiwutun. 2008. *Bunga Rampai Hukum Kedokteran*. Malang: Bayumedia Publishing

b. Jurnal Ilmiah:

Basir Rohrohmana. 2017. *Penerapan Ajaran Turut Serta dalam Tindak Pidana Korupsi*. Yuridika. Volume 32 No 2: 213.

Diah Gustiniati Maulani. 2013. *Analisis Pertanggungjawaban Pidana dan Dasar Pemidanaan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Penodaan Agama Di Indonesia*. Fiat Justitia Jurnal Ilmu Hukum. Volume 7 No. 1: 4.

Endi Nurindra Putra. 2015. *Penerapan Ajaran Penyertaan Dalam Tindak Pidana Kecelakaan Lalu Lintas Yang Dilakukan Oleh Anak*. Jurnal Idea Hukum. Volume 1 No. 1: 22.

Endra Wijaya. 2010. *Peranan Putusan Pengadilan Dalam Program Deradikalisasi Terorisme Di Indonesia*. Jurnal Yudisial. Volume III No. 2: 117.

Tika Ayu Yulianingsih, Bambang Eko Turisno dan Aminah. 2016. *Pemberdayaan Konsumen Dalam Mencegah Peredaran Obat Palsu Di Masyarakat*. Diponegoro Law Journal. Volume 5 Nomor 4: 2.

Tommy J. Bassang. 2015. *Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Deelneming*. Lex Crimen. Volume IV No 5: 125.

Yanhendri. 2012. *Berbagai Bentuk Sediaan Topikal dalam Dermatologi*. Cermin Dunia Kedokteran. Volume 39 No. 6: 426.

Yustina Sri Hartini. 2012. *Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi di Yogyakarta*. Jurnal Farmasi Indonesia. Volume 6 No.1 : 49.

c. Peraturan Perundang-Undangan:

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144.

Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 Tentang Bentuk Dan Jenis Sediaan Kosmetik Tertentu Yang Dapat Diproduksi Oleh Industri Kosmetik Yang Memiliki Izin Produksi Golongan B.

Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 965/MENKES/XI/1992 Tentang Cara Produksi Kosmetik Yang Baik.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik.

Putusan Nomor 2008/K/Pid.Sus/2016.

