

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan peredaran obat tanpa adanya izin edar dengan berbagai macam dan berbagai bentuk misalnya kapsul atau jamu tradisional merupakan suatu masalah yang timbul di negara kita, Indonesia. Hal ini menimbulkan berbagai macam dampak bagi kesehatan mereka dan dapat terjadi efek samping bagi mereka yang menggunakan obat tradisional tersebut karena banyak orang yang menggunakannya tanpa surat izin dokter atau resep dan akhirnya tidak sesuai dengan takaran.

Obat tradisional itu sendiri adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, atau bahan mineral, sediaan sarian (gelenik) atau campuran dari bahan bahan tersebut telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Hal ini tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 246/MenKes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional. Takaran obat tradisional tersebut digunakan untuk pengobatan bukan justru menimbulkan penyakit. Obat tradisional itu sendiri sama dengan obat herbal dimana terbuat dari bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, atau bahan mineral, sediaan sarian (gelenik) atau campuran dari bahan bahan tersebut serta tidak mengandung bahan kimia. Namun Permenkes No 246/menkes/per/V/1990 telah mengalami perubahan menjadi Permenkes No 6

Tahun 2012 tentang Izin Usaha Industri Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

Para penjual jelas saja memberi sesuai pembelian tanpa memberikan takaran dan aturan pakai pada obat tradisional tersebut, yang penting tujuannya hanya sebatas memenuhi permintaan konsumen karena konsumen sering menanyakan produk tersebut dan juga untuk kebutuhan hidup. Selain itu tidak dapat dipungkiri bahwa penjual ingin mengambil keuntungan yang sebesar besarnya. Hal ini sudah mutlak menjadi tujuan seseorang dalam berbisnis .

Ancaman dan akibat negatif dalam hal tersebut merupakan tanggung jawab bersama pemerintah untuk menanggulangnya. Tanggung jawab tersebut sudah merupakan bagian integral dalam kehidupan modern saat ini, bahkan dapat dikemukakan pemerintah berhak melindungi tindak pidana pada umumnya dan terutama peredaran obat tradisional tanpa surat izin edar.

Yang perlu dilihat disini adalah belum tentu penjual menyadari apa yang diperbuat sudah benar bahwa penjual obat manapun dalam memperjual belikan obatnya kepada masyarakat harus memiliki surat ijin edar yaitu mempunyai nomer registrasi yang diterbitkan oleh Balai POM RI dan disamping itu, jamu tidak boleh mengandung bahan kimia obat karena penjual biasanya melihat ke sesama penjual yang lain dan ternyata banyak yang menjual obat tersebut. Produsen dan distributor tidak mencari tahu tentang cara meminta surat izin edar terhadap obat tradisional yang dijualnya juga dapat dijadikan salah satu faktor tidak dimilikinya surat izin oleh penjual padahal penyuluhan sudah diadakan

untuk memberikan informasi tentang tata cara pengurusan surat izin edar. Hal tersebut dilakukan dengan alasan biaya yang mahal untuk mengurus surat izin atau memang pada dasarnya penjual memiliki niat yang buruk yakni tidak mau rugi dan tidak memikirkan keselamatan dan kesehatan orang lain.

Produsen dan distributor dalam kasus ini dituntut untuk mengetahui cara mengurus surat izin edar yang baik dan benar. Adapun tata cara pengajuan surat izin edar untuk obat tradisional:

1. Untuk pendaftaran obat tradisional harus memenuhi persyaratan (Pasal 23 Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990):
 - a. Secara empiris terbukti aman dan bermanfaat untuk digunakan manusia;
 - b. Bahan obat tradisional dan proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan;
 - c. Tidak mengandung bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat;
 - d. Tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkotika.
2. Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional yang telah mendapat izin usaha mengajukan permohonan kepada Direktur Jendral dengan mengajukan contoh formulir TRAD-37 (Pasal 25 Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990)
3. Selambat lambatnya 6 (enam) bulan terhitung sejak permohonan diterima, Direktur Jendral menetapkan: Persetujuan pendaftaran dengan

- mempergunakan contoh formulir TRAD-38 (Pasal 26 ayat 1 huruf a Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990);
4. Selambat lambatnya 6 (enam) bulan dihitung sejak permohonan diterima, Jenderal Direktur menetapkan Penolakan pendaftaran dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-39 (Pasal 26 ayat 1 huruf b Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990);
 5. Selambat lambatnya 6 (enam) bulan dihitung sejak permohonan diterima, Direktur Jenderal menetapkan penundaan pendaftaran dengan permintaan untuk melengkapi data dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-40 (Pasal 26 ayat 1 huruf c Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990);
 6. Pemohon wajib menyerahkan kelengkapan data dalam waktu selambat lambatnya 3 (tiga) bulan, dihitung sejak tanggal surat permintaan untuk melengkapi data, dengan mempergunakan contoh formulir TRAD-41 (Pasal 26 ayat 2 Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990);
 7. Dalam hal kelengkapan data tidak dipenuhi dalam batas waktu yang ditentukan, Direktur jenderal menolak permohonan pendaftaran yang bersangkutan dengan menggunakan contoh formulir TRAD-42 (Pasal 26 ayat 3 Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990);
 8. Selambat lambatnya dalam waktu 3 (tiga) bulan setelah menerima kelengkapan data, Direktur Jenderal menetapkan persetujuan atau penolakan (Pasal 26 ayat 4 Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990);

9. Obat tradisional yang telah disetujui permohonan pendaftarannya diberi nomor pendaftaran (Pasal 28 Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990);
10. Nomor pendaftaran tersebut harus dicantumkan dengan cara dicetak pada wadah atau etiket, pembungkus, dan brosur (Pasal 28 ayat 2 Permenkes No 246/Menkes/Per/V/1990);

Pendaftaran obat tradisional dapat dibatalkan apabila terjadi salah satu dari hal hal berikut :

1. Obat tradisional yang bersangkutan tidak lagi memenuhi ketentuan Pasal 23;
2. Penandaan obat tradisional yang bersangkutan menyimpang dari yang disetujui sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32;
3. Melanggar ketentuan pasal 40 (obat tradisional tidak boleh mengandung bahan lain yang tidak tercantum dalam komposisi sebagaimana yang dilaporkan dalam permohonan pendaftaran);
4. Atas permintaan perusahaan yang bersangkutan.
5. Pembatalan persetujuan pendaftaran menggunakan contoh formulir TRAD-44

Tugas dan tanggung jawab sebagai staf Balai POM di bidang pemeriksaan dan penyidikan adalah dengan melakukan pengawasan terhadap produksi dan

distribusi obat, makanan, minuman, kosmetik, dan obat tradisional baik di sarana produksi dan distribusi.

Mengedarkan adalah menyajikan, menyerahkan, memiliki, atau menguasai persediaan di tempat penjualan dalam industri obat tradisional atau tempat lain, termasuk di kendaraan dengan tujuan untuk dijual kecuali persediaan di tempat tersebut patut diduga dipergunakan untuk keperluan sendiri. Hal ini tercantum dalam Bab I ketentuan umum Permenkes RI No 246/menkes/per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

Persyaratan yang harus dipenuhi sebelum jamu diedarkan di pasaran harus sudah mempunyai izin edar yaitu mempunyai nomor registrasi yang diterbitkan oleh Badan POM RI. Disamping itu jamu tidak boleh mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Obat tradisional yang diedarkan oleh terdakwa Tri Wahyudi terbukti tidak memiliki surat izin edar sehingga tidak boleh diperjualbelikan¹

Dalam hal ini yang dimaksud dengan izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran yang dikeluarkan oleh Kepala Badan POM RI dimana produk tersebut harus memenuhi syarat mutu keamanan, dan kemanfaatan. Nomor Izin edar yang tercantum pada kemasan jamu tersebut belum terdaftar di Badan POM RI, jadi nomor tersebut adalah nomor izin edar fiktif. Pengadaan sediaan obat tradisional tanpa izin edar dari sales keliling juga tidak dilengkapi nota resmi sehingga tidak dapat mengetahui darimana obat tradisional tersebut didapat.

¹ Putusan PN Sby, *Peredaran Obat Tradisional Tanpa Surat Izin Edar*, No 2836/Pid.B/2012/PN.Sby, Terdakwa Tri Wahyudi

Perbuatan yang dapat dihukum adalah *strafbaar feit*, oleh karena *strafbare feiten* dibagi atas kejahatan dan pelanggaran. *Misdrijven* dan *Overtredingen*. Perbuatan berarti keadaan yang dibuat oleh seorang, barang sesuatu yang dilakukan –kata Purwodarminto-; kalimat mana menunjuk baik kepada akibatnya (yaitu: kejadian yang tertentu) maupun kepada yang menimbulkan akibat (tingkah laku seseorang); jadi mempunyai makna abstrak, hal mana juga ternyata dari bentuk per. dan an., sekalipun dalam percakapan sehari-hari, istilah tersebut juga sering diartikan sinonim dengan kelakuan dan tingkah laku.²

Kejahatan dalam hukum pidana adalah perbuatan pidana yang pada pokoknya diatur dalam buku ke II Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dan dalam aturan-aturan lain di luar KUHP yang dinyatakan di dalamnya itu sebagai kejahatan. Perbuatan pidana adalah lebih luas dari kejahatan yang disebut di atas ini, karena juga meliputi pelanggaran-pelanggaran yaitu perbuatan pidana yang dalam KUHP diatur dalam buku ke III dan di luar KUHP dinyatakan dalam tiap-tiap peraturan yang disebut pelanggaran.³

Pengertian lain perbuatan pidana adalah perbuatan yang bertentangan dengan tata atau ketertiban yang dikehendaki oleh hukum dan yang menjadi syarat utama dari adanya perbuatan pidana adalah kenyataan bahwa ada aturan yang melarang.⁴

² Moeljatno, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban dalam Hukum Pidana*, Bina Aksara, 1983, h. 6

³ MR. Roeslan Saleh, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawab Pidana*, Aksara Baru, Jakarta, 1981, h. 17

⁴ *Ibid*, h. IX

Perbuatan pidana menurut Moeljatno adalah perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana barangsiapa yang melanggar larangan tersebut.

Unsur atau elemen perbuatan pidana:

- Kelakuan dan akibat (= perbuatan)
- Hal ikhwal atau keadaan yang menyertai perbuatan
- Keadaan tambahan yang memberatkan pidana
- Unsur melawan hukum yang objektif
- Unsur melawan hukum yang subjektif⁵

Perbuatan ini mungkin terkesan sepele, karena yang diperjual belikan hanya obat yang kebanyakan jamu namun yang perlu diperhatikan adalah jika konsumen mengkosumsi terlalu berlebihan atau secara bersama-sama diminum dengan jenis obat yang berbeda maka akan menimbulkan penyakit.

Penyelidikan dan penyidikan dari pihak berwajib yakni Badan Balai POM dibantu dengan pihak kepolisian setempat diperlukan untuk mengetahui secara jelas kegiatan yang dilakukan oleh pelaku, tempat, serta waktu yang dapat dikategorikan sebagai tindak pidana. Kegiatan tersebut tentunya dilakukan secara berkala dan rutin. Jika ada penjual yang diketahui menjual obat tradisional tanpa izin edar maka jelas pelaku tersebut dapat ditangkap tangan oleh pihak yang berwenang. Untuk memperkuat kejadian tersebut, perlu adanya keterangan dari saksi setempat yang mengetahui secara langsung perbuatan pidana tersebut.

UU No 8 Tahun 1981 KUHAP menetapkan setiap pejabat polisi negara Republik Indonesia berwenang untuk melakukan tindakan penyelidikan dan penyidikan atas suatu peristiwa yang diduga perbuatan pidana.

⁵ *Ibid*, h. 43

Dalam perjualbelian pada umumnya, kita mengenal 3 (tiga) istilah yakni produsen (pembuat), distribusi (penyalur), dan konsumen (pengguna). Pada kasus ini, jumlah produsen, distributor, dan konsumen bisa dikatakan yang paling tinggi terletak pada tingkat distributornya (penyalur keliling). Yang tadinya toko tersebut tidak menjual obat tradisional tersebut, karena berhubung distributornya keliling menawarkan dengan sedikit memaksa maka dia membeli obat tersebut yang kemudian ditawarkan kepada pembeli dan akhirnya laris.

Lemahnya pembaruan informasi hukum tentang penyebaran obat tanpa izin edar membuat para penjual obat tidak mengetahui tentang perkembangan yang terjadi. Hal ini terbukti dengan beberapa kejadian yang ditayangkan di televisi mengenai perbuatan pidana pengedaran obat tanpa surat izin ini di televisi dan sebagainya.

Bila diperhatikan lebih seksama, sebenarnya jumlah produsen dan konsumen sangatlah seimbang. Konsumen yang membutuhkan barang tersebut dan produsen pun membutuhkan uang untuk kelangsungan hidup. Dalam hal ini, tentu saja konsumen menginginkan produk yang aman, harga terjangkau, dan mudah untuk didapatkan di apotek mana saja dilengkapi dengan informasi yang benar, jujur, dan bertanggung jawab.⁶ Namun yang terjadi dalam kasus ini adalah konsumen tidak mengetahui tentang produk yang dikonsumsinya tersebut. Konsumen berpikir jika konsumen telah membelinya di tempat yang aman dan terpercaya maka barang yang

⁶ Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, 2008, h.6

dijual itu aman. Konsumen dapat dikatakan disesatkan atau ditipu dalam hal ini. Oleh karena itu, untuk menjamin dan melindungi kepentingan konsumen atas produk produk yang dibeli maka dibentuklah UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam kegiatan tersebut, masih kurang seimbang tanpa didukung partisipasi dan peran serta dari masyarakat itu sendiri sesuai Pasal 174 UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dimana peran serta aktif dan kreatif sangat diperlukan untuk kelancaran program dan upaya tersebut. Jika Balai POM (Pengawas Obat dan Makanan) sudah mengadakan penyuluhan dan sosialisasi namun dari masyarakat khususnya para penjual obat itu sendiri tidak memberikan partisipasi dan perhatian lebih terhadap usaha yang dilakukan oleh Balai POM tersebut.

Perlu merujuk Pasal 47 UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang mengatur bahwa upaya kesehatan tersebut harus diselenggarakan dalam bentuk kegiatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitative yang diadakan secara menyeluruh, terpadu dan tentunya berkesinambungan. Jadi semua baru akan berlaku efektif apabila adanya usaha dari kedua belah pihak masyarakat serta dari Balai POM (Pengawas Obat dan Makanan).

Upaya penegakan hukum di Indonesia terhadap perbuatan pidana peredaran obat tradisional tanpa surat izin edar dilakukan oleh pihak pemerintah selalu dihadapkan

pada oknum-oknum itu sendiri yakni pemerintah yang lemah terhadap pengawasan dan penyidikan terhadap kasus tersebut.

Khusus pada ketentuan pertanggungjawaban pidana mengenai produsen dan distributor persediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sesuai Pasal 197 UU No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, hukuman pidana penjara tidak membuat para produsen dan distributornya jera. Setelah keluar dari penjara, pasti mereka melakukan tindak pidana tersebut lagi mengingat hukumannya yang dianggap kurang efektif.

Ada banyak definisi yang dikemukakan para ahli hukum mengenai pidana hukum, di antaranya :

1. Prof. Sudarto,SH., menyatakan tentang pidana:

Pidana ialah penderitaan yang sengaja dibebankan kepada orang yang melakukan perbuatan yang memenuhi syarat-syarat tertentu itu⁷

2. Sedangkan Simorangkir menyebutkan tentang hukum :

Merumuskan hukum sebagai peraturan-peraturan yang bersifat memaksa, yang menentukan tingkah laku manusia dalam lingkungan masyarakat, yang dibuat oleh badan-badan resmi yang berwajib, pelanggaran mana

⁷ Moh.Taufik Makaro,*Tindak Pidana Narkotika*,Bogor: 2005, halaman 36 dikutip dari Sudarto.*Hukum Pidana*,Jilid I A, 1975, h. 7

terhadap peraturan-peraturan tadi berakibat diambilnya tindakan, yaitu dengan hukuman yang tertentu⁸

3. Definisi hukum pidana adalah sebagai berikut :

a. Hukum pidana adalah hukum sanksi.

Definisi ini diberikan berdasarkan ciri yang melekat pada hukum pidana yang membedakan dengan lapangan hukum lain.

b. Hukum pidana adalah keseluruhan aturan ketentuan hukum mengenai perbuatan-perbuatan yang dapat dihukum.

c. Hukum pidana adalah keseluruhan aturan mengenai (i) perbuatan yang dilarang yang disertai ancaman berupa pidana bagi pelanggarnya, (ii) dalam keadaan apa terhadap pelanggarnya dijatuhi hukuman, dan (iii) bagaimana cara penerapan pidana terhadap pelakunya⁹

4. Hukum Pidana adalah bagian dari hukum yang mengadakan dasar dan aturan-aturan untuk menentukan perbuatan-perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang dengan disertai ancaman sanksi berupa suatu pidana tertentu, bagi siapa yang melanggar larangan tersebut, menentukan kapan dan dalam hal apa kepada mereka yang telah melanggar larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhi pidana sebagaimana yang telah diancamkan, menentukan cara bagaimana

⁸ *Ibid*, dikutip dari halaman 36 Simorangkir. *Pelajaran Hukum Indonesia*, Gunung Agung, Jakarta, cet.XI, 1962, h. 6

⁹ *Ibid*, dikutip dari halaman 36 Chaerudin. *Materi Pokok Asas Asas Hukum Pidana*, Fakultas Hukum Universitas Islam As-Syafi'ah, 1996, h.1

pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut.¹⁰

Dasar dasar dan aturan aturan untuk:

1. Menentukan perbuatan perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang, dengan disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut;
2. Menentukan kapan dan dalam hal hal apa kepada mereka yang telah melanggar larangan larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhi pidana sebagaimana yang telah diancamkan;
3. Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut;¹¹

Nomor 1 dan nomor 2 adalah tinjauan materiil yakni perbuatan tersebut harus benar benar dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang tidak patut dan nomor 3 adalah tinjauan formil yakni memperhatikan apakah perbuatan yang dilakukan memang mencocoki rumusan delik tertentu.

Faktor eksternal pelaku dianggap paling dominan dalam mempengaruhi perbuatan pidana yang dilakukannya :

1. Keadaan ekonomi pada dasarnya dapat dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu keadaan ekonomi yang baik atau keadaan ekonomi yang kurang atau miskin.

Pada keadaan ekonomi yang baik maka orang orang dapat mencapai atau

¹⁰ MR.Roeslan Saleh, *Op.Cit*, h. 48

¹¹ Moeljatno , *Azas Azas Hukum Pidana*, 1978, h.1

memenuhi kebutuhannya dengan mudah. Demikian juga sebaliknya, apabila keadaan ekonomi kurang baik maka pemenuhan kebutuhan sangat sulit adanya, karena itu orang-orang akan berusaha untuk dapat keluar dari himpitan ekonomi tersebut.

2. Kemudahan dalam melakukan peredaran obat tradisional tersebut karena banyak pula dalam masyarakat yang menjual obat.
3. Kurangnya pengawasan. Pengawasan di sini adalah pengendalian terhadap persediaan, penggunaan, dan peredaran obat tersebut. Jadi tidak hanya pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah, tapi juga oleh masyarakat itu sendiri.
4. Dalam kasus peredaran obat tradisional tanpa surat izin edar oleh terdakwa Tri Wahyudi ini, maksud dan tujuannya adalah untuk memenuhi permintaan konsumen karena konsumen sering menanyakan produk tersebut dan juga untuk kebutuhan hidup. Terdakwa juga mengaku bahwa majikannya, Andi Ruslani tidak menggaji terdakwa¹².

Hukum kesehatan merupakan cabang dari hukum yang secara relatif baru berkembang di Indonesia. Hukum kesehatan tersebut adalah cakupan aspek-aspek hukum perdata, hukum administratif, hukum pidana, dan hukum disiplin yang tertuju pada sub-sistem kesehatan dalam masyarakat. Salah satu unsur dalam hukum, umpamanya hukum kesehatan, merupakan pengertian-pengertian tersebut yaitu

¹² Putusan PN Surabaya, Peredaran Obat Tradisional Tanpa Surat Izin Edar, Nomor 2836/Pid.B/2012/PN.Surabaya, Terdakwa Tri Wahyudi

subjek hukum, hak dan kewajiban, peristiwa hukum, hubungan hukum, objek hukum, dan masyarakat hukum.

Di bidang kesehatan tersebut diarahkan pencapaian tujuan, yaitu :

1. Tersedianya obat dalam jumlah yang cukup dan harga yang semakin murah sehingga semakin terjangkau oleh daya beli masyarakat banyak.
2. Obat tersebut dapat tersedia di seluruh wilayah Republik Indonesia.
3. Masih tetap mempertahankan upaya pengamanan pembuatan, penyebaran, dan pemakaian obat.¹³

Pokok Pokok upaya kesehatan adalah :

1. Peningkatan upaya kesehatan
2. Perbaikan gizi
3. Peningkatan kesehatan lingkungan
4. Pencegahan dan pemberantasan penyakit
5. Peningkatan kesehatan kerja
6. Pengendalian, pengadaan, pengaturan dan pengawasan obat, makanan dan sebagainya
7. Peningkatan manajemen dan hukum
8. Pengembangan tenaga kesehatan
9. Penelitian dan pengembangan kesehatan masyarakat

¹³ Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Apotik dan Apoteker*. Penerbit Mandar Maju. Bandung: 1990. h.5

Ternyata bahwa dalam pengendalian, pengadaan, pengaturan, dan pengawasan obat, merupakan salah satu pokok upaya kesehatan. Kegiatan pokok ini tidak mungkin dilakukan oleh tenaga non professional. Seorang apotekerlah yang dianggap cakap melakukannya sebagai tenaga professional.¹⁴

Pengelolaan apotik adalah pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk pencampuran, penyimpanan, dan penyerahan obat atau bahan obat. Selanjutnya pengelolaannya adalah pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan penyerahan pembekalan farmasi lainnya. Pelayanan informasi mengenai pembekalan farmasi merupakan juga pengelolaan apotik. Pelayanan informasi tersebut merupakan :

1. Pelayanan informasi tentang obat dan pembekalan farmasi lainnya yang diberikan baik kepada dokter dan tenaga kesehatan lainnya maupun kepada masyarakat
2. Pengamatan dan pelaporan informasi khasiat, kemasan, bahaya dan/atau mutu obat dan pembekalan farmasi lainnya¹⁵

Sediaan farmasi yaitu obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan mineral, sediaan sarian (gelenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai norma yang berlaku di masyarakat. Hal ini terdapat dalam Bab I Ketentuan Umum Pasal 1 UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹⁴ *Ibid*, h. 30

¹⁵ *Ibid*, h. 43

Setiap sediaan farmasi dalam hal ini obat tradisional yang diedarkan harus mempunyai surat izin dari Badan POM RI. Suatu sediaan farmasi dapat diedarkan apabila telah memiliki izin edar dari Instansi berwenang dalam hal ini Menteri Kesehatan dan Badan POM RI. Yang berwenang memberikan izin peredaran sediaan farmasi yaitu Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan dalam hal ini Badan POM RI.

Bentuk izin edar obat tradisional itu sendiri dalam bentuk kode POM TR untuk obat tradisional produksi dalam negeri dan POM TI untuk obat tradisional produksi luar negeri diikuti dengan 12 digit angka di belakang kode tersebut. Secara visual, untuk mengetahui bentuk sediaan farmasi telah memiliki izin edar atau tidak, dapat dilihat dari ada atau tidaknya Nomor Registrasi atau Nomor Pendaftaran yang dikeluarkan oleh Badan POM RI yang dicantumkan pada label penandaan sediaan farmasi tersebut.¹⁶

Sesuai dengan Pasal 106 UU RI No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, kemudian Pasal 9 ayat (1) Peraturan Pemerintah No 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri.

¹⁶ Putusan PN Sby, *Peredaran Obat Tradisional Tanpa Surat Izin Edar*, No 2836/Pid.B/2012/PN.Sby, Terdakwa Tri Wahyudi

Perbuatan yang tercela oleh masyarakat, dipertanggungjawabkan kepada pembuatnya, artinya celaan yang objektif terhadap perbuatan itu kemudian diteruskan kepada terdakwa. Orang yang melakukan tindak pidana akan dipidana ketika ia mempunyai kesalahan. Untuk adanya kesalahan yang mengakibatkan dipidananya terdakwa maka terdakwa haruslah (a) melakukan perbuatan pidana; (b) mampu bertanggung jawab; (c) dengan sengaja atau alpa; (d) tidak ada alasan pemaaf¹⁷

Orang dipandang mempunyai kesalahan, apabila pada waktu melakukan perbuatan pidana tersebut dia dapat dicela, sebab dianggap dapat berbuat lain jika dia memang tidak ingin melakukan perbuatan yang tercela itu. Dalam tiap tiap bentuk kesalahan itu, baik kesengajaan maupun kealpaan, sudah termaktub pula hubungan dengan sifat melawan hukumnya perbuatan. Jadi selain daripada hubungan dengan unsur unsur perbuatan pidana lainnya, maka sudah harus ada pula di dalam pengertian kesengajaan dan kesalahan itu hubungan dengan sifat melawan hukumnya perbuatan.¹⁸

Yang harus diperhatikan adalah keadaan bathin yaitu dari orang yang melakukan perbuatan, dalam ilmu hukum pidana merupakan soal yang lazim disebut masalah kemampuan bertanggung jawab dan hubungan antara keadaan bathin itu dengan perbuatan yang dilakukan merupakan masalah kesengajaan, kealpaan serta

¹⁷ Mr. Roeslan Saleh, *Op.Cit*, h. 10

¹⁸ *Ibid*, h.153

alasan pemaaf, sehingga mampu bertanggung jawab, mempunyai kesengajaan atau kealpaan serta tidak adanya alasan pemaaf merupakan unsur unsur kesalahan.

Orang yang mampu bertanggung jawab itu harus memenuhi tiga syarat :

1. Dapat menginsyafi makna yang senjatanya daripada perbuatannya;
2. Dapat menginsyafi bahwa perbuatannya itu tidak dapat dipandang patut dalam pergaulan masyarakat
3. Mampu untuk menentukan niat atau kehendaknya dalam melakukan perbuatan¹⁹

Dalam hal tidak mampu bertanggung jawab adalah keadaan bathinnya tidak normal karena organ bathinnya memang tidak normal sedangkan dalam hal ada alasan pemaaf fungsi bathinnya tidak normal dan ini disebabkan oleh organ luar. Alasan pemaaf tersebut tidak dapat berbuat sesuai dengan kehendaknya yang didasarkan pada pikiran yang sehat.

Ajaran Kantrowicz, bahwa antara perbuatan pidana dan pertanggungjawaban pidana, ada hubungan erat sama seperti halnya dengan perbuatan dan orang yang melakukan perbuatan. Perbuatan pidana baru mempunyai arti kalau disampingnya adalah pertanggungjawaban; sebaliknya tidak mungkin adanya pertanggungjawaban, jika tidak ada perbuatan pidana.²⁰

¹⁹ *Ibid*, h.85

²⁰ Moeljatno, *Op.Cit*, h. 25

Sanksi hukum berupa hukum pidana, diancamkan kepada pembuat tindak pidana kejahatan dan pelanggaran (*punishment*) adalah merupakan ciri perbedaan hukum pidana dengan jenis hukum yang lain. Sanksi pidana pada umumnya ialah sebagai alat pemaksa agar seseorang menaati norma norma yang berlaku, dimana tiap norma mempunyai sanksi sendiri sendiri pada tujuan akhir yang diharapkan adalah upaya pembinaan (*treatment*).

Sanksi pidana yang dijatuhkan oleh para hakim terhadap pelaku kejahatan yang masih dinilai belum memberikan rasa takut dan dipengaruhi oleh norma norma di luar norma hukum, tampaknya masih melekat dan menjadi kendala terhadap penegakan hukum secara konsekuen. Eksistensi para penegak hukum masih banyak dinodai oleh tingkah laku tak terpuji, yakni tawar menawar hukum. Yang tidak kalah penting adalah peran serta masyarakat yang dituntut oleh Undang Undang untuk melaporkan suatu tindak pidana apabila mereka mengetahui secara langsung peristiwa tersebut. Tuntutan aparat penegak hukum adalah wajib memberikan jaminan perlindungan dan keamanan bagi saksi yang telah melaporkan suatu tindak pidana tersebut.

Selain sanksi pidana, sanksi administratif yang dapat pula dikenakan terhadap terdakwa Tri Wahyudi :

1. Larangan mengedarkan untuk sementara obat dan makanan;
2. Perintah untuk menarik produk obat dan makanan dari peredaran apabila terdapat resiko tercemarnya obat dan makanan atau obat dan makanan tidak aman bagi keamanan manusia;

3. Pemusnahan jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia;
Penaan denda.²¹

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana kasus peredaran obat tanpa surat izin edar?
2. Bagaimana perlindungan hukum terhadap korban yang telah mengkonsumsi obat tersebut?

1.3 Metode Penelitian

a. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penelitian skripsi ini adalah yuridis normatif. Yang dimaksud dengan yuridis normatif adalah bahwa penelitian ini menelaah peraturan perundang undangan, teori teori, atau pendapat para ahli dan kasus nyata yang berkaitan dengan materi penulisan yang akan dibahas. Sedangkan tipe penelitian secara normatif adalah maksudnya adalah menguraikan norma pasal pasal yang berlaku dan pendapat ahli.

²¹ Adrian Sutedi, *Op.Cit*, h. 39

b. Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah dalam penulisan skripsi ini adalah dengan menggunakan pendekatan undang undang (*statue approach*), pendekatan kasus (*case approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Yang dimaksud dengan pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) adalah pendekatan yang dilakukan dengan menelaah semua undang undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Dalam pendekatan ini, juga perlu memahami hierarki, dan asas asas dalam peraturan perundang undangan.

Sedangkan yang dimaksud dengan pendekatan kasus (*case approach*) adalah pendekatan yang dilakukan dengan cara menelaah kasus kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang mempunyai kekuatan hukum yang tetap. Yaitu bersumber pada kasus nyata tentang peredaran obat tanpa surat izin edar.

Yang terakhir adalah pendekatan konseptual (*conceptual approach*) adalah pendekatan yang beranjak dari pandangan pandangan dan doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum. Melalui pandangan pandangan dan doktrin doktrin di dalam ilmu hukum, maka akan lebih mudah menemukan ide ide yang melahirkan pengertian pengertian hukum, konsep konsep hukum, dan asas asas hukum yang relevan dengan isu yang dihadapi.

c. Sumber Bahan Hukum

Sumber sumber hukum yang berupa bahan bahan hukum yang dapat menunjang dari penulisan skripsi ini dikelompokkan menjadi 2 (dua) bagian yakni bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

Bahan hukum primer bersifat autoritatif yang artinya mempunyai otoritas yang terdiri dari perundang undangan, catatan catatan resmi, atau risalah dalam pembuatan perundang undangan dan putusan putusan hakim. Tentunya berkaitan dengan permasalahan hukum yang akan dibahas.

1. Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
2. Undang Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
3. Peraturan Menteri Kesehatan No 246/MenKes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional
4. Undang Undang Nomor 1 Tahun 1946 jo Undang Undang Nomor 73 tahun 1958 tentang Peraturan Hukum Pidana
5. Undang Undang Dasar 1945
6. Undang Undang No 9 Tahun 1960 tentang Pokok Pokok Kesehatan
7. Undang Undang No 15 Tahun 1961 tentang Ketentuan Ketentuan Pokok Kesehatan
8. Undang Undang No 7 Tahun 1963 tentang Farmasi

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang memberikan penjelasan secara umum yang terdapat dalam penjelasan bahan hukum primer. Berupa :

1. Buku-buku teks;
2. Jurnal-jurnal hukum;
3. Majalah-majalah;
4. Komentar-komentar atas putusan pengadilan;
5. Dan berbagai media lainnya ;

