

Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No.46/pid.sus/2023/Pn.Wng)

Mellynda Dewi Lestari

Fakultas Hukum Universitas Islam Batik Surakarta

Mellyndadewi21@gmail.com

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk Untuk mengetahui penerapan sanksi pidana terhadap peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar sesuai dengan Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009. Kemudian untuk mengetahui bagaimana cara mencegah distribusi obat-obatan tanpa izin edar. Penelitian ini bersifat normatif. Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, yang diperoleh dengan membaca literatur tentang peraturan perundang-undangan dan literatur lain yang berkaitan dengan subjek. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar, yang diatur dalam Undang-Undang No.36, adalah tindak pidana. Dalam hal ini menteri kesehatan yang berhak memberi izin edar. Syarat sediaan farmasi diberikan izin edar adalah sediaan farmasi tersebut telah lulus uji dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan Obat. Dalam penerapan sanksi tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar yang diatur dalam pasal 106 Undang-Undang No.36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan.

Kata Kunci: Peredaran Obat, Tanpa Izin, Obat

ABSTRACT

This research aims to determine the application of criminal sanctions for the distribution of pharmaceutical drug preparations without a distribution permit in accordance with Health Law Number 36 of 2009. Then to find out how to prevent the distribution of medicines without a distribution permit. This research is normative in nature. The data used in this research is secondary data, obtained by reading literature on laws and regulations and other literature related to the subject. The research results show that distribution and misuse of pharmaceutical preparations without a distribution permit, as regulated in Law No. 36, is a criminal offense. In this case, the Minister of Health has the right to grant distribution permits. The condition for a pharmaceutical preparation to be granted a distribution permit is that the pharmaceutical preparation has passed tests in terms of quality, safety and efficacy of the drug. In implementing sanctions for criminal acts of distribution and misuse of pharmaceutical preparations without a distribution permit as regulated in article 106 of Law No. 36 of 2009 concerning Health, it is stated that pharmaceutical preparations and medical devices can only be distributed after obtaining a distribution permit. Marking and information on pharmaceutical preparations and medical devices must meet the requirements for objectivity and completeness.

Keywords: Drug Distribution, Without License, Drugs

A. PENDAHULUAN

Indonesia merupakan negara hukum, fungsi dari hukum adalah untuk menciptakan keamanan, keteraturan, dan ketertiban dalam masyarakat. Hukum bersifat memaksa dan

mengikat semua orang. Mengikat mempunyai arti yaitu harus ditaati dan apabila dilanggar akan mendapatkan sanksi. Berdasarkan Undang-Undang Dasar Tahun 1945 Pasal 1 ayat (3) yang berbunyi “Negara Indonesia merupakan negara hukum”.¹ Manusia pasti memiliki banyak kepentingan dan kebutuhan. Manusia bertindak dalam rangka memenuhi kebutuhan dan kepentingan hidupnya, sehingga tindakan dan sikap mereka tidak merugikan orang lain. Hukum menetapkan batasan untuk bertindak dan memberikan rambu-rambu berupa batasan dalam bertingkah laku.

Ilmu kesehatan semakin berkembang dan berdampak besar pada masyarakat modern. Perkembangan ilmu ini membawa kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya, dan negara memiliki tanggung jawab untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan hukum yang berkaitan dengan perlindungan kesehatan. Namun, seiring perkembangan zaman, hukum kesehatan ini masih kurang mendapat perhatian.² Seiring berkembangnya zaman banyak bermunculan tindak pidana di bidang kesehatan salah satunya di bidang sediaan farmasi dan penjualan obat tanpa izin edar, terdapat aturan yang mengatur penjualan, pengedaran obat-obatan dan sediaan farmasi dari Departemen Kesehatan. Dengan adanya tindak pidana pengedaran farmasi obat tanpa izin edar dari Departemen Kesehatan yang dapat membahayakan konsumen dalam pandangan hukum sebagai suatu perbuatan yang dilarang sebagaimana diatur dalam ketentuan perundang-undangan yang berlaku, ketentuan tersebut terdapat dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Sediaan farmasi yang beredar tanpa izin dari otoritas berwenang, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dapat menimbulkan risiko kesehatan yang besar bagi masyarakat karena kualitas, keamanan, dan efektivitasnya yang tidak terjamin. Produk farmasi yang tidak terdaftar ini sering kali diproduksi, diimpor, atau didistribusikan secara ilegal, dan banyak ditemukan di pasar gelap atau dijual secara daring tanpa pengawasan. Tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar melanggar ketentuan hukum yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pasal-pasal dalam undang-undang tersebut menegaskan bahwa peredaran produk farmasi harus mendapatkan izin edar sebagai bentuk perlindungan terhadap konsumen dan kesehatan masyarakat. Meskipun ketentuan hukum telah mengatur dengan tegas, praktik pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar masih sering ditemukan, terutama pada kasus yang melibatkan kepentingan ekonomi.

Berdasarkan uraian diatas tujuan penelitian dan pembahasan penelitian ini, akan membicarakan berbagai aspek, termasuk unsur-unsur yang berkaitan dengan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar, sanksi hukum yang diberikan kepada pelaku yang melakukannya, dan upaya hukum untuk menghentikan pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

RUMUSAN MASALAH

1. Bagaimana penerapan sanksi pidana terhadap pelaku peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dalam putusan Putusan No.46/Pid.Sus/2023/PNWng?

¹ ‘Undang Undang Dasar 1945’.

² M.Yusuf Hanifah, Amr Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. (Jakarta: EGC,2009), h.5

B. METODE PENELITIAN

Penentuan metode penelitian merupakan tahap yang cukup penting dalam penelitian. Metode penelitian akan mempengaruhi dalam penentuan data, analisis data, dan hasil dari penelitian. Metode berasal dari dua kata yaitu metode dan logi, metode adalah cara sedangkan logi berasal dari kata logos yang berarti ilmu. Metode penelitian yang digunakan penulis dalam skripsi ini adalah penelitian normatif. Penelitian hukum normatif berasal dari bahasa Inggris yaitu normatif legal research, dan Bahasa Belanda yaitu normatif juridisch onderzoek. Penelitian hukum normatif atau penelitian hukum doctrinal adalah penelitian internal dalam disiplin ilmu hukum.³

Tinjauan yuridis normatif adalah metode yang bertujuan untuk menganalisis peraturan perundang-undangan, doktrin hukum, serta berbagai literatur terkait untuk memahami bagaimana norma-norma hukum diterapkan dalam konteks permasalahan yang dibahas. Penelitian yuridis normatif berfokus pada bahan hukum primer dan sekunder, seperti putusan, undang-undang, peraturan pemerintah, dan pendapat para ahli hukum. Pendekatan yang dilakukan penelitian ini adalah menggunakan pendekatan studi literatur dan penelaah dokumen yang relevan untuk mendapatkan penafsiran hukum yang tepat serta untuk menganalisis kesesuaian hukum dengan realita yang ada.

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Penerapan Sanksi terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan

Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengatur tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi, khususnya obat yang tidak memiliki izin edar. Dalam kasus ini, perbuatannya memenuhi persyaratan Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Uraian mengenai penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin dalam Putusan No.46/Pid.Sus/2023/Pn.Wng

I. Identitas Terdakwa

Nama lengkap : RUHAN HAFIZH FAHROZI Als RUHAN Bin PARTONO WARINO
Tempat lahir : Wonogiri
Umur / tanggal lahir : 20 Tahun / 14 Maret 2003
Jenis kelamin : Laki-laki
Kewarganegaraan : Indonesia
Tempat tinggal : Gunung Rt. 01 Rw. 02, Ds/Kel.Hargantoro, Kec.Tirtomoyo, Kab. Wonogiri
Agama : Islam
Pekerjaan : Swasta

II. Kronologi Kasus

Bermula pada Selasa tanggal 28 Februari 2023, sekitar pukul 20.00 WIB, terdakwa dihubungi oleh saksi ANDI SAPUTRA Als GOPEK Bin KATIYO melalui WhatsApp. Saksi tersebut kemudian menghubungi terdakwa untuk meminta obat daftar G, TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg, atau tidak. Pada hari berikutnya, terdakwa

³ Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek* (Sinar Grafika, 1996). Hlm.1

menghubungi saksi tersebut kembali untuk meminta obat tersebut. Terdakwa kemudian menggunakan sepeda motor pada Rabu tanggal 1 Maret 2023 sekitar pukul 14.00 wib untuk bertemu dengan Saksi ANDI SAPUTRA Als GOPEK Bin KATIYO di Toko DARTO Tirtomoyo, tepatnya di Balerejo, Desa Hargantoro, Kecamatan Tirtomoyo, Kabupaten Wonogiri. Selanjutnya, terdakwa memberi obat daftar G jenis TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg kepada Saksi ANDI SAPUTRA Als GOPEK Bin KATIYO, dan Saksi ANDI SAPUTRA Als GOPEK Bin KATIYO pamit pulang. Petugas dari Polres Wonogiri tiba-tiba datang dan menyelidiki transaksi tersebut. Terdakwa mengakui mengedarkan obat "TRHIEX" kepada saksi ANDI SAPUTRA Als GOPEK Bin KATIYO. Petugas juga menyita 75 butir tablet daftar G TRIHEXYPHENIDYL 2 mg dari terdakwa, yang belum dijual.

III. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum

Surat Dakwaan adalah dokumen yang dibuat oleh penuntut umum berdasarkan hasil penyidikan yang menguraikan tindak pidana yang didakwakan terhadap terdakwa. Untuk dianggap sah, surat dakwaan harus memenuhi persyaratan formil dan materiil, seperti yang dinyatakan dalam Pasal 143 Ayat (2) huruf a KUHAP.⁴

Salah satu persyaratan formal untuk surat dakwaan adalah sebagai berikut:

- a. Surat dakwaan harus ditandatangani oleh penuntut umum pembuatnya;
- b. Surat dakwaan harus menampilkan identitas terdakwa secara lengkap, termasuk nama lengkap, jenis kelamin, kebangsaan, tempat tinggal, agama, dan pekerjaan.

Disamping syarat formil tersebut ditetapkan pula bahwa Surat Dakwaan harus memuat uraian secara cermat, jelas dan lengkap mengenai Tindak Pidana yang didakwakan dengan menyebutkan tempat dan waktu Tindak Pidana itu dilakukan. Syarat ini dalam praktek tersebut sebagai syarat materiil. Sesuai ketentuan pasal 143 (2) huruf b KUHAP⁵ syarat materiil, meliputi:

- a. Uraian secara cermat, jelas dan lengkap mengenai Tindak Pidana yang didakwakan;
- b. Uraian secara cermat, jelas dan lengkap mengenai waktu dan tempat Tindak Pidana itu dilakukan.

Surat dakwaan harus jelas dan menjelaskan tindak pidana yang dilakukan terdakwa. Ini dilakukan untuk memastikan apakah terdakwa melakukan tindak pidana yang didakwakan. Jika persyaratan formal tidak terpenuhi, surat tuntutan dapat dibatalkan (vernietigbaar), dan jika persyaratan materiil tidak terpenuhi, tuntutan itu batal secara hukum.

Dalam Putusan Pengadilan Negeri Wonogiri Nomor : 46/Pid.Sus/2023/Pn.Wng, bentuk dakwaannya adalah bentuk dakwaan tunggal, Maksud dakwaan tunggal adalah Disebut "dakwaan tunggal" jika terdakwa hanya melakukan satu kejahatan yang diyakini dapat dibuktikan oleh penuntut umum. Ini juga berlaku jika kejahatan tersebut terdiri dari peraturan atau concursus ideal.⁶ Jenis dakwaan ini digunakan ketika penuntut umum percaya bahwa terdakwa melakukan tindak pidana tertentu yang tidak memerlukan dakwaan yang berbeda. Dalam kasus di mana terdakwa didakwa melakukan tindak pidana

⁴ Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana Pasal 143 Ayat (2) huruf a

⁵ *Ibid* hal 220

⁶ Andi Hamzah, Surat Dakwaan Dalam Hukum Acara Pidana, Alumni, Jakarta, 2016. hlm 65.

pencurian, sesuai Pasal 362 KUHP, surat dakwaan hanya akan memuat dakwaan tersebut tanpa dakwaan lain.

Terdakwa didakwa oleh Penuntut Umum yaitu Pasal 106 Ayat (1) dan/atau Ayat (2),”sebagaimana Pasal 60 angka 10 Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja Jo Pasal 106 Ayat (1) dan Ayat (2) UU RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Pasal 60 Angka 4 Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja.

IV. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum

Sesuai dengan Pasal 182 ayat 1 KUHP, tuntutan yang diajukan oleh jaksa penuntut umum setelah pemeriksaan disidang pengadilan dinyatakan selesai setelah proses pembuktian di persidangan pidana selesai. Surat Tuntutan, juga dikenal sebagai Rekusitor, adalah surat yang berisi pembuktian Surat Dakwaan berdasarkan kesimpulan penuntut umum tentang kesalahan terdakwa, serta tuntutan pidana. Surat Tuntutan harus dibuat dengan lengkap dan benar agar surat tuntutan tidak mudah disanggah oleh terdakwa atau penasehat hukumnya.

Isi tuntutan penuntut umum pada pokoknya menuntut agar Majelis Hakim Pengadilan Negeri Wonogiri dapat menjatuhkan putusan sebagai berikut :

- a) Menegaskan bahwa terdakwa, RUHAN HAFIZH FAHROZI, juga dikenal sebagai RUHAN PARTONO WARINO, bersalah atas tindak pidana melakukan, dengan sengaja, pembuatan, atau pengedaran sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, seperti yang dinyatakan dalam dakwaan primair Pasal 197 UU RI No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang telah dirubah dengan Pasal 60 angka 10 Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang cipta kerja.
- b) Menjatuhkan pidana terhadap :
Terdakwa RUHAN HAFIZH FAHROZI Als RUHAN PARTONO WARINO dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 4 (empat) bulan, Dan membayar denda sebesar Rp 3.000.000,- (tiga juta rupiah) subsidair 3 (tiga) bulan.
- c) Menyatakan barang bukti berupa
 - 1) 1 (satu) strip berisi 10 (sepuluh) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg
 - 2) 1 (satu) strip berisi 9 (Sembilan) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
 - 3) 7 (tujuh) strip yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir, dengan jumlah total 70 (tujuh puluh) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
 - 4) 1 (satu) strip berisi 3 (tiga) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
 - 5) 1 (satu) strip berisi 2 (dua) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
 - 6) 1 (satu) buah tas selempang warna abu-abu merk “BUFFBACK”.

Dirampas untuk dimusnahkan ;

- 1) 1 (satu) unit Sepeda Motor merk “Honda CB150R” warna hitam dengan Mahkamah Agung Republik Indonesia No.Pol AD 3350 VI ;

Dikembalikan kepada Terdakwa ;

- 1) 1 (satu) buah Handphone merk “REALME C30” Warna Biru dengan nomor SIM CARD 089517128492;
- 2) Uang Tunai Senilai Rp.120.000 (seratus dua puluh ribu rupiah). Dirampas untuk Negara
- 3) Membebaskan Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp.5.000,00 (lima ribu rupiah).

V. Alat Bukti Dan Barang Bukti

Pasal 184 (1) Kode Hukum Acara Pidana menetapkan bahwa alat bukti yang sah adalah "keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk, dan keterangan terdakwa." Dalam sistem pembuktian hokum acara pidana yang menganut stelse negatief wettelijk, hanya bukti yang sah yang dapat digunakan untuk pembuktian.⁷

Persidangan pelaku memiliki dua saksi, satu saksi biasa dan satu saksi ahli. Semua saksi memberikan keterangan mereka masing-masing. Penulis akan memberikan contoh beberapa saksi dalam persidangan tersebut.

a. Keterangan Saksi

1) AGUNG SETYO BUDI, S.H.,

- a. Bahwa saksi telah diperiksa dengan benar oleh penyidik;
- b. Bahwa keterangan saksi di BA penyidik benar;
- c. Bahwa ada hubungan antara saksi dan terdakwa dalam kasus ini karena saksi yang melakukan penangkapan terhadap terdakwa;
- d. Bahwa terdakwa ditangkap pada hari Rabu tanggal 1 Maret 2023 sekitar pukul 14.00 WIB di depan toko Darto yang terletak di Dusun Balerejo, Ds/Kel.Hargantoro, Kecamatan Tirtomoyo, Kabupaten Wonogiri;
- e. Bahwa selain Terdakwa, ada orang lain yang ditangkap, yaitu Andi Saputra alias Gopek.
- f. Bahwa pada saat penangkapan dan pengembangan, Terdakwa baru selesai menjual obat daftar G Trihexyphenidyl tablet 2 mg sebanyak 2 strip yang berisi 10 (sepuluh) butir total 20 butir kepada Andi Saputra alias Gopek.
- g. Dari hasil pemeriksaan terhadap Terdakwa, ditemukan bahwa obat tersebut digunakan untuk mengobati penyakit yang disebutkan di atas.
- h. Setelah terdakwa ditangkap, terdakwa telah menjual tablet Trihexyphenidyl daftar G 2 mg kepada Andi Saputra dua kali, pertama kali pada Desember 2022 dan terakhir kali pada Rabu tanggal 1 Maret 2023.
- i. Berdasarkan alur penangkapan terdakwa, saksi dan rekan-rekan saksi pertama kali mengetahui dari masyarakat bahwa terdakwa sering mengonsumsi dan menjual narkoba. Pada Rabu tanggal 1 Maret 2023, saksi dan rekan-rekan saksi melakukan penyelidikan dan menemukan terdakwa di depan toko Darto di Balerejo,

⁷ Martiman Prodjohamidjojo, *Sistem Pembuktian dan Alat-alat Bukti*,(Jakarta Ghalia Indonesia 1983) hal.19

Hargantoro. Saat saksi dan rekan-rekan saksi menghampiri terdakwa, mereka menemukan bahwa dia membawa obat-obatan, yaitu 70 (tujuh puluh) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg, 1 (satu) strip berisi 3 (tiga) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg, dan 1 (satu) strip berisi 2 (dua) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg. Selain itu, saksi dan rekan-rekan saksi menemukan

- j. Ketika ditanya, Terdakwa mengakui memiliki obat-obatan tersebut. Setelah diperiksa oleh saksi dan rekan-rekan saksi, terbukti bahwa Terdakwa baru saja menjual 2 strip yang berisi 10 butir obat daftar G Trihexyphenidyl tablet 2 mg kepada Andi Saputra alias Gopek. Berdasarkan pengakuan Terdakwa, saksi dan rekan-rekan saksi melakukan penangkapan terhadap Andi Saputra alias Gopek;
 - k. Fakta bahwa Terdakwa memperoleh keuntungan sebesar Rp.101.000,00 (seratus satu ribu rupiah) dari penjualan obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg kepada ANDI SAPUTRA dan fakta
 - l. Bahwa Terdakwa tidak memiliki izin dari otoritas yang berwenang untuk membeli dan menjual obat daftar G tersebut.
- 2) KUKUH BAGUS NUGROHO, S.Farm,Apt,
- a. Obat keras (golongan obat daftar G) adalah obat yang hanya boleh diberikan dengan resep dokter;
 - b. Sesuai peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, penyerahan obat tertentu (Trihexyphenidyl) kepada pasien harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian berdasarkan resep dokter, disimpan pada suhu yang direkomendasikan oleh industri farmasi, dan di tempat yang aman.
 - c. Karena Trihexyphenidyl termasuk golongan obat keras yang hanya boleh diberikan melalui apotek, puskesmas, instalasi farmasi rumah sakit, dan instalasi farmasi klinik dengan resep dokter, maka penyimpanan obat dengan kategori OOT harus dilakukan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko untuk masing-masing sarana, sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM RI BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan.
 - d. Mekanisme distribusi atau penyaluran obat atau sediaan farmasi adalah sebagai berikut: Produsen obat atau industri farmasi yang memproduksi obat atau sediaan farmasi akan mengirimkan obat-obatan tersebut melalui sarana distribusi, yaitu Pedagang Besar Farmasi (PBF). Selanjutnya, obat-obatan tersebut didistribusikan ke fasilitas farmasi seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, dan instalasi farmasi klinik. Selanjutnya, obat-obatan tersebut didistribusikan dari apotek dan atau rumah sakit obat ke fasilitas.
 - e. Obat yang diedarkan memiliki nomor izin edar yang telah kedaluwarsa, sehingga tidak dapat menjamin kualitas, standar, dan

keamanannya. Penggunaan obat tanpa resep dokter dapat menyebabkan pemakaian tidak sesuai dosis terapi, yang dapat menyebabkan nyeri dada, denyut jantung yang lebih rendah, pingsan, gangguan memori dan kesadaran, dan bahaya bagi mereka yang mengonsumsinya karena tidak di bawah pengawasan orang yang berwenang.

b. Barang Bukti

Alat bukti adalah apa saja yang menurut undang-undang dapat dipakai untuk membuktikan benar atau tidaknya suatu tuduhan. Sedangkan membuktikan adalah meyakinkan hakim tentang kebenaran dalil atau dalil-dalil yang dikemukakan dalam suatu persengketaan. Dengan demikian nampaklah bahwa pembuktian itu hanyalah diperlukan manakala terjadi persengketaan atau perkara di muka sidang pengadilan.⁸

Dalam perkara Nomor 46/pid.sus/2021/Pn.Wng, barang bukti yang disita adalah sebagai berikut :

- 1) 1 (satu) strip berisi 10 (sepuluh) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg
- 2) 1 (satu) strip berisi 9 (Sembilan) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
- 3) 7 (tujuh) strip yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir, dengan jumlah total 70 (tujuh puluh) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
- 4) 1 (satu) strip berisi 3 (tiga) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
- 5) 1 (satu) strip berisi 2 (dua) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
- 6) 1 (satu) buah tas selempang warna abu-abu merk "BUFFBACK".

VI. Putusan Hakim

1. Menegaskan bahwa Terdakwa RUHAN HAFIZH FAHROZI, juga dikenal sebagai RUHAN Bin PARTONO WARINO, terbukti bersalah atas dakwaan pertama Penuntut Umum tentang "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar",
2. dijatuhi hukuman penjara selama 1 tahun dan 4 bulan serta denda sejumlah Rp 3.000.000,- (tiga juta rupiah) jika denda tidak dibayar.
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan;
5. Menetapkan barang bukti berupa :
 - 1 (satu) strip berisi 10 (sepuluh) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg
 - 1 (satu) strip berisi 9 (Sembilan) butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
 - 7 strip yang masing-masing berisi 10 butir, dengan jumlah total 70 butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
 - 1 strip berisi 3 butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.

⁸ Pasal 184 KUHP

- 1 strip berisi 2 butir obat daftar G TRIHEXYPHENIDYL tablet 2 mg.
- 1 buah tas selempang warna abu-abu merk "BUFFBACK".

Dirampas untuk dimusnahkan ;

- 1 unit Sepeda Motor merk "Honda CB150R" warna hitam dengan No.Pol AD 3350 VI ;
Dikembalikan kepada Terdakwa ;
 - 1 buah Handphone merk "REALME C30" Warna Biru dengan nomor SIM CARD 089517128492;
 - Uang Tunai Senilai Rp.120.000.
- Dirampas untuk Negara ;

6. Membebaskan Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp.5.000,00

VII. Analisis Penulis

Dalam kasus ini, dakwaan atau pasal Jaksa Penuntut Umum telah diterapkan dengan benar. Menurut penulis, kasus Nomor 46/Pid.Sus/2023/Pn.Wng ini merupakan tindak pidana karena dengan sengaja mengedarkan obat dan tidak memiliki izin untuk mengedarkannya. Setelah melihat dakwaan dan tuntutan Penuntut Umum di atas, jelas bahwa jaksa penuntut umum menggunakan dakwaan tunggal dalam kasus ini. Karena tidak ada kemungkinan untuk mengajukan dakwaan alternatif atau dakwaan lainnya dalam surat dakwaan ini, hanya satu tindak pidana yang dapat didakwakan.

Pasal 106 Ayat (1) dan/atau Ayat (2) UU RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, sebagaimana telah diubah dengan Pasal 60 Angka 4 Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja, serta Pasal 60 Angka 10 Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja, menunjukkan bahwa terdakwa didakwa oleh Penuntut Umum.

Dalam tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar, unsur-unsur berikut :

1) Unsur Setiap orang;

Di sini, kata "Setiap Orang" bukanlah unsur delik, tetapi unsur pasal yang menunjukkan semua subyek hukum sebagai pendukung hak dan kewajiban yang didakwa telah melakukan tindak pidana yang dilarang oleh undang-undang. Istilah "Setiap Orang" selalu melekat pada setiap unsur delik, sehingga delik akan terpenuhi dan pelakunya dapat dipertanggungjawabkan di bawah undang-undang. Setelah memeriksa identitas terdakwa, Majelis Hakim menyimpulkan bahwa Terdakwa RUHAN HAFIZH FAHROZI Als RUHAN Bin PARTONO WARINO adalah terdakwa yang diajukan oleh Penuntut Umum di persidangan. Dengan demikian, Majelis Hakim menyimpulkan bahwa yang dimaksud dengan "setiap orang" dalam kasus ini adalah subjek hukum.

2) Unsur Dengan sengaja;

Dalam sejarah pembentukan KUHPidana, yang dapat dilihat dalam memorie van toelichting (MvT), "willens en weten" adalah yang dimaksud dengan "dengan sengaja" atau opzet, yang berarti bahwa seseorang yang melakukan suatu perbuatan dengan sengaja harus menghendaki (willen) perbuatan itu dan menginsyafi, menyadari, atau memahami akibat dari perbuatan itu. Memproduksi, di sisi lain, berarti menghasilkan atau mengeluarkan hasil, dan mengedarkan, berarti menyampaikan barang dari satu orang ke orang lain atau menyampaikan atau mengeluarkan membawa barang dari satu orang ke orang lain.

3) Unsur Memproduksi atau mengedarkan;

Bahwa yang dimaksud dengan sediaan farmasi menurut ketentuan Pasal 1 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika, sedangkan yang dimaksud dengan alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.⁹

Berdasarkan fakta-fakta yang terjadi dipersidangan, maka perbuatan Terdakwa “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar telah terpenuhi”.

- 4) Sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Berdasarkan keseluruhan uraian di atas, yang kesemuanya didasarkan pada fakta-fakta yang terungkap dalam persidangan melalui keterangan saksi, barang bukti, dan petunjuk yang diajukan oleh terdakwa dan para saksi, maka pasal-pasal yang didakwakan telah terbukti, dan terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan telah memenuhi syarat untuk menjadi terdakwa.

Setelah dakwaan pertama terbukti, terdakwa dianggap melakukan tindak pidana yang sah dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa memiliki izin edar yang diatur dalam Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Terdakwa harus diberi hukuman yang setimpal dengan tindakannya. Terdakwa harus dijatuhi hukuman sesuai dengan kesalahannya karena tidak ada alasan pembeda atau pemaaf yang dapat menghilangkan pertanggung jawaban terdakwa.

Dalam kasus ini, hakim menentukan bahwa terdakwa bersalah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 4 (empat) bulan serta denda sejumlah Rp 3.000.000,- (tiga juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 3 (tiga) bulan. Keputusan hakim untuk menjatuhkan hukuman pidana terhadap pelaku sudah benar didasarkan pada pertimbangan yuridis. Penulis berpendapat bahwa fakta-fakta persidangan dan alat bukti yang sah lebih menentukan penjatuhan sanksi oleh Hakim. Hukuman penjara selama 1 (satu) tahun dan 4 (empat) bulan yang dijatuhkan kepada terdakwa cukup untuk membuat pelaku berhenti melakukan tindakan yang sama.

Berdasarkan analisis, Penulis percaya bahwa keputusan yang diberikan kepada terdakwa sudah cukup. Hakim telah sesuai dengan tuntutan Jaksa Penuntut Umum dan fakta-fakta yang terungkap di persidangan sehingga hukuman pidana terhadap terdakwa lebih tinggi daripada tuntutan Jaksa Penuntut Umum. Hal ini disebabkan oleh fakta bahwa hakim memiliki otoritas dan kemandirian untuk menentukan hukuman terhadap seorang terdakwa, termasuk dampak jera dari pemidanaan.

D. KESIMPULAN

Dalam penerapan Undang-Undang tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar yang diatur dalam pasal 160 Undang-Undang No.36 tahun 2009 Tentang Kesehatan. menegaskan larangan peredaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar. Pasal ini bertujuan untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan akibat penggunaan obat-

⁹ Pasal 1 UU RI Nomor 36 Tahun 2009

obatan yang tidak memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat. Dalam pelaksanaannya, pelaku yang melanggar ketentuan ini dapat dikenai sanksi pidana berupa hukuman penjara dan/atau denda, sebagaimana diatur dalam undang-undang. Dalam hukum pidana, pertanggungjawaban dapat dilakukan atas dasar kesalahan atau tanpa perlu membuktikan adanya kesalahan tersebut. Kesalahan dapat dibedakan menjadi dua macam yaitu kesengajaan dan kealpaan. Adanya pemidanaan terhadap pelaku tindak pidana yang mengedarkan obat-obatan tanpa izin edar, menurut keputusan No. 46/pid.sus/2023/Pn.Wng. Menunjukkan bahwa terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar. Pasal 106 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah dakwaan yang dikenakan dalam kasus ini. Terdakwa harus bertanggung jawab atas perbuatannya karena terpenuhinya unsur-unsur tindak pidana tersebut. Menurut keputusan Majelis Hakim, terdakwa harus menjalani pidana penjara selama 1 tahun dan 2 bulan serta membayar denda sebesar Rp. 3.000.000.

SARAN

Dalam hal ini, pemerintah perlu mengawasi, dan Balai POM diberi wewenang untuk lebih proaktif dalam melakukan pengawasan mulai dari tingkat daerah hingga pusat. Dengan mengoptimalkan badan pengawas yang ada di daerah Tingkat II (Kab/Kota), Tingkat I (Propinsi), dan Tingkat Pusat, kami akan mengawasi pihak-pihak yang terkait dari produksi hingga distribusi. Ini akan melibatkan seluruh masyarakat, aparat penegak hukum, dan lembaga-lembaga tertentu. Oleh karena itu, membeli dan menjual obat tanpa izin edar sangat sulit untuk dilakukan, dan ini dapat membantu mengurangi jumlah kejahatan yang berkaitan dengan pengedaran dan penyalahgunaan obat tanpa izin edar.

DAFTAR PUSTAKA

- Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek* (Sinar Grafika, 1996). Hlm.1
Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana Pasal 143 Ayat (2) huruf a
Andi Hamzah, *Surat Dakwaan Dalam Hukum Acara Pidana*, Alumni, Jakarta, 2016. hlm 65.
Martiman Prodjohamidjojo, *Sistem Pembuktian dan Alat-alat Bukti*, (Jakarta Ghalia Indo)
M. Yusuf Hanifah, Amr Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. (Jakarta: EGC, 2009), h.5
nesia 1983) hal.19
Undang Undang Dasar 1945'.
Pasal 184 KUHAP
Pasal 1 UU RI Nomor 36 Tahun 2009