BAB II

TINDAK PIDANA PENGEDARAN OBAT JENIS

***TRIHXYPHENIDYL* SEBAGAI SEDIAAN FARMASI TANPA**

IZIN EDAR

A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Tindak pidana merupakan rumusan tentang perbuatan yang dilarang untuk dilakukan (dalam peraturan perundang-undangan) yang disertai ancaman pidana bagi siapa yang melanggar larangan tersebut. Perbuatan (*feit*) di sini adalah unsur pokok dari suatu tindak pidana yang dirumuskan tersebut.²⁶

Istilah tindak pidana merupakan terjemahan dari *strafbaarfeit*, di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak terdapat penjelasan dengan yang dimaksud *strafbaarfeit* itu sendiri. Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan delik, yang berasal dari bahasa Latin yakni kata *delictum*. Dalam kamus hukum, “Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang (tindak pidana).²⁷

²⁶ P.A.F Lamintang,. *Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia*, Cetakan I. PT. Sinar Grafika, Jakarta, 2014, hlm 179.

²⁷ Sudarsono,. *Kamus Hukum Cetakan Kelima*, P.T.Rineka Cipta, Jakarta, 2007, hlm 92.

Tindak pidana yang dalam Bahasa Belanda disebut *strafbaarfeit*, terdiri atas tiga suku kata, yaitu *straf* yang diartikan sebagai pidana dan hukum, *baar* diartikan sebagai dapat dan boleh, dan *feit* yang diartikan sebagai tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.

Pengertian tindak pidana dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dikenal dengan istilah *strafbaarfeit* dan dalam kepustakaan tentang hukum pidana sering mempergunakan delik, sedangkan pembuat undang-undang merumuskan suatu undang-undang mempergunakan istilah peristiwa pidana atau perbuatan pidana atau tindakan pidana.²⁸

Penulis akan memaparkan beberapa pengertian *strafbaarfeit* menurut beberapa pakar antara lain:

Strafbaarfeit dirumuskan oleh Pompe sebagaimana dikutip dari buku karya Lamintang, sebagai:

“Suatu pelanggaran norma (gangguan terhadap tata tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun tidak Sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku, dimana penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum.”²⁹

²⁸ Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*. Rengrang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia, Yogyakarta, 2012, Hlm 20.

²⁹ P.A.F Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan IV*. PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, 2011, hlm 182

Simons mengartikan sebagaimana dikutip dalam buku Leden Marpaung strafbaarfeit sebagai berikut:

“*Strafbaarfeit* adalah suatu tindakan yang melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja oleh seseorang yang tindakannya tersebut dapat dipertanggung jawabkan dan oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum.”³⁰

Sementara Jonkers merumuskan bahwa:

“*Strafbaarfeit* sebagai peristiwa pidana yang diartikannya sebagai suatu perbuatan yang melawan hukum (*wederrechtelijk*) yang berhubungan dengan kesengajaan atau kesalahan yang dilakukan oleh orang yang dapat dipertanggungjawabkan.”³¹

Van Hamel merumuskan delik (*strafbaarfeit*) itu sebagai berikut:

“Kelakuan manusia yang dirumuskan dalam undang-undang, melawan hukum, yang patut dipidana dan dilakukan dengan kesalahan.”³²

S.R. Sianturi merumuskan tindak pidana sebagai berikut:

“Tindak pidana adalah sebagai suatu tindakan pada, tempat, waktu, dan keadaan tertentu yang dilarang (atau diharuskan) dan diancam dengan pidana oleh undang-undang bersifat melawan hukum, serta dengan kesalahan dilakukan oleh seseorang (yang bertanggungjawab).”³³

³⁰ Leden Marpaung, *Asas Teori Praktik Hukum Pidana*, Cetakan Ketujuh. Sinar Grafika, Jakarta, 2012, hlm 8.

³¹ Amir Ilyas, Op.Cit, hlm 20

³² Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Cetakan keempat. PT.Rienka Cipta, Jakarta, 2010, hlm 96.

³³ Amir Ilyas, Op.Cit., hlm 22.

Moeljatno menyebut tindak pidana sebagai perbuatan pidana yang diartikan sebagai berikut:

“Perbuatan yang melanggar yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan mana yang disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu bagi siapa saja yang melanggar larangan tersebut.”³⁴

Andi Zainal Abidin mengemukakan istilah yang paling tepat ialah delik, dikarenakan alasan sebagai berikut:

- a) Bersifat universal dan dikenal dimana-mana;
- b) Lebih singkat, efisien, dan netral. Dapat mencakup delik-delik khusus yang subjeknya merupakan badan hukum, badan, orang mati;
- c) Orang memakai istilah *strafbaarfeit*, tindak pidana, dan perbuatan pidana juga menggunakan delik;
- d) Luas pengertiannya sehingga meliputi juga delik-delik yang diwujudkan oleh korporasi orang tidak kenal menurut hukum pidana ekonomi indonesia;
- e) Tidak menimbulkan kejanggalan seperti “peristiwa Pidana” (bukan peristiwa perbuatan yang dapat dipidana melainkan pembuatnya).³⁵

Jonkers dan Utrecht berpendapat rumusan Simons merupakan rumusan yang paling lengkap karena meliputi:

- a) diancam dengan pidana oleh hukum;

³⁴ Ibid. hlm 25

³⁵ Zainal Abidin Farid, *Hukum Pidana I*, Cetakan Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 2007. hlm 231-232.

- b) bertentangan dengan hukum;
- c) dilakukan oleh orang yang bersalah;
- d) orang itu dipandang bertanggungjawab atas perbuatannya³⁶

Berdasarkan rumusan yang ada maka tindak pidana (*strafbaarfeit*) memuat beberapa syarat-syarat pokok sebagai berikut:

- a) Suatu perbuatan manusia;
- b) Perbuatan itu dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang;
- c) Perbuatan itu dilakukan oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan.³⁷

2. Unsur - Unsur Tindak Pidana

Dalam KUHP sendiri, tindak Pidana dibagi menjadi dua yakni pelanggaran dan kejahatan yang masing-masing termuat dalam buku III dan Buku II KUHP. Pelanggaran sanksinya lebih ringan daripada kejahatan.

Banyak istilah yang digunakan untuk menunjuk pengertian *strafbaarfeit*, bermacam-macam istilah dan pengertian yang digunakan oleh para-pakar dilatarbelakangi oleh alasan dan pertimbangan yang rasional sesuai sudut pandang masing-masing pakar.

³⁶ Andi Hamzah, Loc.Cit. hlm 96.

³⁷ Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, Cetakan Kedua. PT. Raja Grafindo, Jakarta, 2011. hlm 48

Untuk mengetahui adanya tindak pidana, maka pada umumnya dirumuskan dalam peraturan perundang-undangan pidana tentang perbuatan-perbuatan yang dilarang dan disertai dengan sanksi. Dalam rumusan tersebut ditentukan beberapa unsur atau syarat yang menjadi ciri atau sifat khas dari larangan tadi sehingga dengan jelas dapat dibedakan dari perbuatan lain yang tidak dilarang. Perbuatan pidana menunjuk kepada sifat perbuatannya saja, yaitu dapat dilarang dengan ancaman pidana kalau dilanggar.

Pada dasarnya, dalam setiap tindak pidana harus memiliki unsur-unsur lahiriah (fakta) oleh perbuatan, mengandung kelakuan dan akibat yang ditimbulkan atas perbuatan tersebut. Dimana unsur-unsur tindak pidana dapat dibedakan dari dua aspek, yaitu:

a. Unsur Tindak Pidana Secara Teoritis

Beberapa ahli hukum mengemukakan beberapa rumusan tindak pidana, begitu pula dengan unsur-unsur yang ada dalam tindak pidana. Menurut R. Tresna, tindak pidana terdiri dari unsur-unsur, yakni:

- 1) Perbuatan/rangkaian perbuatan (manusia), artinya tidak berbuat yang termasuk perbuatan dan dilakukan oleh manusia.
- 2) Yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan (syarat formil). dalam artian bahwa sesuatu akan dihukum apabila sudah

ada peraturan pidana sebelumnya yang telah mengatur perbuatan tersebut, jadi hakim tidak dapat menuduh suatu kejahatan yang telah dilakukan dengan suatu peraturan pidana, maka tidak ada tindak pidana.

- 3) Diancam dengan hukuman atau bersifat melawan hukum (syarat materiil). Hal ini bermaksud bahwa KUHP mengatur tentang hukuman yang berbeda tindak pidana yang telah dilakukan.³⁸

b. Unsur rumusan tindak pidana dalam Undang-Undang

Buku II KUHP memuat rumusan-rumusan perihal tindak pidana tertentu yang masuk dalam kelompok kejahatan, dan Buku III memuat pelanggaran. Ternyata ada unsur yang selalu disebutkan dalam setiap rumusan, yaitu mengenai tingkah laku/perbuatan walaupun ada pengecualian seperti Pasal 351 (penganiayaan). Unsur kesalahan dan melawan hukum kadang-kadang dicantumkan, dan seringkali juga tidak dicantumkan sama sekali tidak dicantumkan mengenai unsur kemampuan bertanggungjawab. Disamping itu, banyak mencantumkan unsur-unsur lain baik sekitar /mengenai objek kejahatan maupun perbuatan secara khusus untuk rumusan tertentu.

³⁸ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*. Raja grafindo Persada, Jakarta, 2010, hlm. 80

Dari rumusan-rumusan tindak pidana tertentu dalam KUHP itu, dapat diketahui adanya 11 unsur tindak pidana, yaitu:³⁹

1. Unsur tingkah laku

Unsur tingkah laku merupakan unsur mutlak dalam tindak pidana, yang terdiri atas tingkah laku aktif atau positif (*bandelen*) atau disebut juga perbuatan materiil (*materieel feit*) dan tingkah laku pasif atau negatif (*nalaten*). Tingkah laku aktif adalah suatu bentuk tingkah laku yang untuk mewujudkannya atau melakukannya diperlukan wujud gerakan atau gerakan-gerakan tubuh atau bagian tubuh. Sedangkan tingkah laku pasif berupa tingkah laku membiarkan atau tidak melakukan sesuatu yang seharusnya ia lakukan.

2. Unsur melawan hukum

Unsur sifat melawan hukum merupakan suatu sifat tercelanya atau terlarangnya dari suatu perbuatan, dimana sifat tercela tersebut dapat bersumber dari undang-undang maupun masyarakat. Dari sudut undang-undang, suatu perbuatan tidak mempunyai sifat melawan hukum sebelum perbuatan itu diberi sifat terlarang dengan memuatnya sebagai dilarang dalam peraturan perundang-undangan, yang artinya sifat terlarang itu disebabkan atau bersumber pada dimuatnya dalam peraturan perundang-undangan.

³⁹ Ibid, hlm. 81-82.

3. Unsur kesalahan

Unsur kesalahan adalah unsur mengenai keadaan atau sikap batin seseorang sebelum atau pada saat memulai perbuatan. Oleh karena itu, unsur ini bersifat subjektif. Kesalahan dalam hukum pidana terdiri atas kesengajaan (*dolus* atau *opzet*) dan kelalaian (*culpa*). Sebagaimana diketahui, bahwa kesalahan (*schuld*) dalam hukum pidana dibedakan menjadi dua bentuk, yaitu :

1) *Dolus* atau *opzet* atau kesengajaan

Menurut Memorie van Toelichting (selanjutnya di singkat MvT) (Rusli Effendy, 1989:80), *dolus* atau sengaja berarti menghendaki mengetahui (*willens en wetens*) yang berarti si pembuat harus menghendaki apa yang dilakukannya dan harus mengetahui apa yang dilakukannya. Tingkatan sengaja dibedakan atas tiga tingkatan yaitu :

- a) Sengaja sebagai niat : dalam arti ini akibat delik adalah motif utama untuk suatu perbuatan, yang seandainya tujuan itu tidak ada maka perbuatan tidak akan dilakukan.
- b) Sengaja kesadaran akan kepastian : dalam hal ini ada kesadaran bahwa dengan melakukan perbuatan itu pasti akan terjadi akibat tertentu dari perbuatan itu.

- c) Sengaja insyaf akan kemungkinan : dalam hal ini dengan melakukan perbuatan itu telah diinsyafi kemungkinan yang dapat terjadi dengan dilakukannya perbuatan itu.
- 2) Culpa atau kealpaan atau ketidaksengajaan
- a) Menurut Memorie van Toelichting atas risalah penjelasan undang-undang culpa itu terletak antara sengaja dan kebetulan. *Culpa* itu baru ada kalau orang dalam hal kurang hati-hati, alpa dan kurang teliti atau kurang mengambil tindakan pencegahan. Yurisprudensi menginterpretasikan culpa sebagai kurang mengambil tindakan pencegahan atau kurang hati-hati. Lebih lanjut (Rusli Effendy, 1989:26) menerangkan bahwa kealpaan (culpa) dibedakan atas : Kealpaan dengan kesadaran (*bewuste schuld*). Dalam hal ini, si pelaku telah membayangkan atau menduga akan timbulnya suatu akibat, tetapi walaupun ia berusaha untuk mencegah toh timbul juga akibat tersebut.
 - b) Kealpaan tanpa kesadaran (*onbewuste schuld*). Dalam hal ini, si pelaku tidak membayangkan atau menduga akan timbulnya suatu akibat yang dilarang dan diancam hukuman oleh undang-undang, sedang ia seharusnya memperhitungkan akan timbulnya suatu akibat.

4. Unsur akibat konstitutif

Unsur akibat konstitutif terdapat pada:

- a. Tindak pidana materiil (*materieel delicten*) atau tindak pidana dimana akibat menjadi syarat selesainya tindak pidana
- b. Tindak pidana yang mengandung unsur akibat sebagai syarat pemberat pidana
- c. Tindak pidana dimana akibat merupakan syarat dipidananya pembuat

5. Unsur keadaan yang menyertai

Unsur keadaan yang menyertai adalah unsur tindak pidana berupa semua keadaan yang ada dan berlaku dalam mana perbuatan dilakukan. Unsur keadaan menyertai ini dalam kenyataan rumusan tindak pidana dapat berupa sebagai berikut:

- 1) Unsur keadaan menyertai mengenai cara melakukan sesuatu
- 2) Unsur cara untuk dapat dilakukannya perbuatan
- 3) Unsur keadaan menyertai mengenai objek tindak pidana
- 4) Unsur keadaan menyertai mengenai subjek tindak pidana
- 5) Keadaan yang menyertai mengenai tempat dilakukannya tindak pidana
- 6) Keadaan yang menyertai mengenai waktu dilakukannya tindak pidana

6. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dituntut pidana

Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dituntut pidana hanya terdapat pada tindak pidana aduan. Tindak pidana aduan adalah tindak pidana yang hanya dapat dituntut pidana jika ada pengaduan dari yang berhak mengadu. Untuk dapatnya dituntut pidana pada tindak pidana aduan, diperlukan syarat adanya pengaduan dari yang berhak. Syarat pengaduan bagi tindak pidana aduan inilah yang dimaksud dengan unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipidana.

7. Unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana

Unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana berupa alasan untuk diperberatnya pidana, dan bukan unsur syarat selesainya tindak pidana sebagaimana pada tindak pidana materiil. Unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana bukan merupakan unsur pokok tindak pidana yang bersangkutan, artinya tindak pidana tersebut dapat terjadi tanpa adanya unsur ini.

8. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipidana

Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipidana adalah unsur keadaan-keadaan tertentu yang timbul setelah perbuatan dilakukan, yang menentukan untuk dapat dipidananya perbuatan. Artinya, bila setelah dilakukannya perbuatan keadaan ini tidak timbul, maka terhadap perbuatan itu tidak bersifat melawan hukum dan karenanya si pembuat tidak dapat dipidana.

9. Unsur objek hukum tindak pidana

Unsur objek hukum tindak pidana pada dasarnya adalah unsur kepentingan hukum (*rechtsbelang*) yang harus dilindungi dan dipertahankan oleh rumusan tindak pidana. Unsur objek hukum seringkali diletakkan dibelakang/sesudah unsur perbuatan, misalnya unsur menghilangkan nyawa orang lain pada pembunuhan.

10. Unsur kualitas subjek hukum tindak pidana

Unsur kualitas subjek hukum tindak pidana adalah unsur kepada siapa rumusan tindak pidana itu ditujukan tersebut. Unsur ini selalu merupakan unsur tindak pidana yang bersifat objektif.

11. Unsur syarat tambahan untuk memperingan pidana.

Unsur syarat tambahan memperingan pidana bukan merupakan unsur yang pokok yang membentuk tindak pidana, sama dengan unsur syarat tambahan lainnya. Ada dua macam unsur syarat tambahan untuk memperingan pidana, yaitu unsur syarat tambahan yang bersifat objektif dan unsur syarat tambahan yang bersifat subjektif

Dari 11 unsur itu, diantaranya dua unsur, yakni kesalahan dan melawan hukum yang termasuk unsur subjektif, sedangkan selebihnya berupa unsur objektif. Unsur melawan hukum adakalanya bersifat

objektif, misalnya melawan hukum perbuatan mengambil pada pencurian (Pasal 362 KUHP) terletak bahwa dalam mengambil itu di luar persetujuan atau kehendak pemilik (melawan hukum objektif). Atau (Pasal 251 KUHP) pada kalimat “tanpa izin pemerintah”, juga pada Pasal 253 pada kalimat “menggunakan cap asli secara melawan hukum” adalah berupa melawan hukum objektif. Akan tetapi, ada juga melawan hukum subjektif misalnya melawan hukum dalam penipuan (Pasal 378 KUHP), pemerasan (Pasal 368 KUHP), pengancaman (Pasal 369 KUHP) di mana disebutkan maksud untuk menguntungkan diri sendiri atau orang lain secara melawan hukum. Begitu juga unsur melawan hukum pada perbuatan memiliki dalam penggelapan (Pasal 372 KUHP) yang bersifat subjektif, artinya terdapat kesadaran bahwa memiliki benda orang lain yang ada dalam kekuasaannya itu merupakan celaan masyarakat.

Dalam menjabarkan suatu rumusan tindak pidana kedalam unsur-unsurnya, maka akan dijumpai suatu perbuatan atau tindakan manusia, dengan tindakan itu seseorang telah melakukan suatu tindakan yang terlarang oleh undang-undang. Setiap tindak pidana yang terdapat di dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP) pada umumnya dapat dijabarkan ke dalam unsur-unsur yang terdiri dari unsur subjektif dan unsur objektif.

Menurut Lamintang, bahwa setiap tindak pidana dalam KUHP pada umumnya dapat dijabarkan unsur-unsurnya menjadi dua macam, yaitu unsur-unsur subyektif dan obyektif. Unsur-unsur "subyektif" adalah unsur-unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan dengan diri si pelaku dan termasuk kedalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Unsur obyektif itu adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu keadaan-keadaan dimana tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.⁴⁰

Unsur subyektif dari suatu tindak pidana adalah sebagai berikut:

- a) Kesengajaan atau ketidak sengajaan (*dolus* dan *culpa*);
- b) Maksud dan *voornemen* pada suatu percobaan atau *poging* seperti yang dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP;
- c) Macam-macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat misalnya didalam kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan, dan lain-lain;
- d) Merencanakan terlebih dahulu atau *voorbedachteraad* seperti misalnya dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP;

⁴⁰ P.A.F Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan I*. PT. Sinar Grafika : Jakarta, 2014, hlm 183.

- e) Perasaan takut atau *vress* seperti yang antara lain terdapat didalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.⁴¹

Unsur obyektif dari suatu tindak pidana itu adalah sebagai berikut:

- a) Sifat melawan hukum atau *weddrechtelijkheid*;
- b) Kualitas dari pelaku, misalnya “keadaan sebagai pegawai negeri” didalam kejahatan jabatan menurut Pasal 415 KUHP atau “keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu perseroan KUHP;
- c) Kausalitas, yakni terbatas didalam kejahatan menurut Pasal 398 KUHP yang hubungan sebab-akibat dari tindak pidana.⁴²

Dengan melihat keseluruhan unsur-unsur tersebut maka dalam memutuskan suatu tindak pidana haruslah keseluruhan unsur-unsur diatas merupakan satu kesatuan. Salah satu unsur saja tidak terpenuhi maka dianggap perbuatan si pelaku bukan termasuk tindak pidana dan tidak dapat dipidana. Unsur-unsur tindak pidana ini sebenarnya melengkapi kembali atau menjelaskan mengenai jenis dan ruang lingkup perbuatan manusia yang dapat dikenai aturan hukum.

3. Unsur-Unsur Tindak Pidana Pengedaran Obat Jenis *Trihexpenidyl* Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.

⁴¹ Zainal Abidin Farid, *Hukum Pidana I*, Cetakan Kedua. Sinar Grafika, Jakarta, 2007. hlm. 260.

⁴² Ibid, hlm 261

Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan dalam Pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2), yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

- 1) Setiap orang
- 2) Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2).

Unsur setiap orang ditunjukkan kepada manusia sebagai subyek hukum yang berdasarkan bukti-bukti yang ada dugaan telah melakukan tindak pidana yang didakwakan dan subyek hukum. Berdasarkan fakta-fakta apa yang dilakukan oleh pelaku yaitu mengedarkan obat jenis *trihexphenidyl* yang tidak memiliki izin dari yang berwenang, menyimpan, mempromosikan, mengedarkan obat, telah terpenuhi.

Unsur dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2); bahwa dalam unsur kedua ini Undang-Undang menentukan bahwa artinya perbuatan pelaku tidak harus memenuhi semua elemen dari unsur tersebut, tetapi apabila salah satu elemen unsur tersebut terpenuhi oleh perbuatan pelaku, maka telah cukup untuk dinyatakan bahwa perbuatan pelaku memenuhi unsur kedua tersebut.

4. Jenis - Jenis Tindak Pidana

Menurut moeljatno, jenis-jenis tindak pidana dibedakan atas dasar-dasar tertentu antara lain sebagai berikut:⁴³

- a. Menurut sistem KUHP, dibedakan antara kejahatan yang dimuat dalam buku II dan pelanggaran yang dimuat dalam buku III. Alasan pembeda antara kejahatan dan pelanggaran adalah jenis pelanggaran lebih ringan dibandingkan kejahatan. Hal ini dapat diketahui dari ancaman pidana pada pelanggaran tidak ada yang diancam dengan pidana penjara, tetapi berupa pidana kurungan dan denda, sedangkan kejahatan dengan ancaman pidana penjara.
- b. Menurut cara merumuskannya, dibedakan antara tindak pidana formil dan tindak pidana materil. Tindak pidana formil adalah tindak pidana yang dirumuskan sedemikian rupa sehingga memberikan arti bahwa larangan yang dirumuskan adalah melakukan suatu perbuatan tertentu. Perumusan tindak pidana formil tidak memerlukan dan/atau tidak memerlukan timbulnya suatu akibat tertentu dari perbuatan sebagai syarat penyelesaian tindak pidana, melainkan hanya pada perbuatannya. Tindak pidana materil adalah menimbulkan akibat yang dilarang. Oleh karena itu, siapa yang menimbulkan akibat yang dilarang itulah yang dipertanggungjawabkan dan dipidana.
- c. Berdasarkan bentuk kesalahan, dibedakan antara tindak pidana sengaja (dolus) dan tindak pidana tidak dengan sengaja (culpa). Tindak pidana sengaja adalah tindak pidana yang dalam rumusannya dilakukan dengan kesengajaan atau mengandung unsur kesengajaan, sedangkan tindak pidana tidak sengaja adalah tindak pidana yang dalam rumusannya mengandung culpa.
- d. Berdasarkan macam perbuatannya, dapat dibedakan antara tindak pidana aktif dan dapat juga disebut tindak pidana komisi

⁴³ Moeljatno. *Azas-azas Hukum Pidana*. Rineka Cipta. 1993. Jakarta. Hlm. 47.

dan tindak pidana pasif disebut juga tindak pidana omisi. Tindak pidana aktif adalah tindak pidana yang perbuatannya berupa perbuatan aktif. Perbuatan aktif adalah perbuatan yang untuk mewujudkannya diisyaratkan adanya gerakan dari anggota tubuh orang yang berbuat. Bagian terbesar tindak pidana yang dirumuskan dalam KUHP adalah tindak pidana aktif. Tindak pidana pasif ada 2 (dua), yaitu tindak pidana pasif murni dan tindak pidana pasif yang tidak murni. Tindak pidana pasif murni adalah tindak pidana yang dirumuskan secara formil atau tindak pidana yang pada dasarnya semata-mata unsur perbuatannya adalah berupa perbuatan pasif. Sementara itu, tindak pidana pasif yang tidak murni berupa tindak pidana yang pada dasarnya berupa tindak pidana positif, tetapi dapat dilakukan dengan cara tidak berbuat aktif atau tindak pidana yang mengandung suatu akibat terlarang, tetapi dilakukan dengan tidak berbuat atau mengabaikan sehingga akibat itu benar-benar timbul.

- e. Berdasarkan saat dan jangka waktu terjadinya, dapat dibedakan antara tindak pidana terjadi seketika dan tindak pidana terjadi dalam waktu lama atau berlangsung lama atau berlangsung terus menerus. Tindak pidana yang dirumuskan sedemikian rupa sehingga untuk terwujudnya atau terjadinya dalam waktu seketika atau waktu singkat saja, disebut juga dengan *aflopende delicten*. Sebaliknya, ada tindak pidana yang dirumuskan sedemikian rupa sehingga terjadinya tindak pidana itu berlangsung lama, yakni setelah perbuatan dilakukan, tindak pidana itu masih berlangsung terus menerus yang disebut dengan *voordurende delicten*. Tindak pidana ini juga dapat disebut sebagai tindak pidana yang menciptakan suatu keadaan yang terlarang.
- f. Berdasarkan sumbernya, dapat dibedakan antara tindak pidana umum dan tindak pidana khusus. Tindak pidana umum adalah semua tindak pidana yang dimuat dalam KUHP sebagai kodifikasi hukum pidana materil (Buku II dan Buku III). Sementara itu, tindak pidana khusus adalah semua tindak pidana yang terdapat di luar kodifikasi KUHP.

- g. Dilihat dari segi subjeknya, dapat dibedakan antara tindak pidana *communis* (tindak pidana yang dapat dilakukan oleh semua orang) dan tindak pidana *propria* (tindak pidana yang hanya dapat dilakukan oleh orang yang berkualitas tertentu). Pada umumnya tindak pidana itu dibentuk dan dirumuskan untuk berlaku pada semua orang. Akan tetapi, ada perbuatan yang tidak patut yang khusus hanya dapat dilakukan oleh orang yang berkualitas tertentu saja, misalnya: pegawai negeri (pada kejahatan jabatan) dan nakhoda (pada kejahatan pelayaran).
- h. Berdasarkan perlu tidaknya pengaduan dalam hal penuntutan, maka dibedakan antara tindak pidana biasa dan tindak pidana aduan. Tindak pidana biasa yang dimaksudkan ini adalah tindak pidana yang untuk dilakukannya penuntutan terhadap pembuatnya dan tidak diisyaratkan adanya pengaduan dari yang berhak. Sementara itu, tindak aduan adalah tindak pidana yang dapat dilakukan penuntutan pidana apabila terlebih dahulu adanya pengaduan oleh yang berhak mengajukan pengaduan.
- i. Berdasarkan berat-ringannya pidana yang diancamkan, dapat dibedakan antara tindak pidana bentuk pokok, tindak pidana diperberat dan tindak pidana yang diperingan. Dilihat dari berat ringannya, ada tindak pidana tertentu yang dibentuk menjadi :
 - 1) Dalam bentuk pokok disebut juga bentuk sederhana atau dapat juga disebut dengan bentuk standar;
 - 2) Dalam bentuk yang diperberat;
 - 3) Dalam bentuk ringan.

Berdasarkan hal tersebut di atas, dapat diketahui bahwa jenis-jenis tindak pidana terdiri dari tindak pidana kejahatan dan tindak pidana pelanggaran, tindak pidana formil dan tindak pidana materil, tindak pidana sengaja dan tindak pidana tidak sengaja serta tindak pidana aktif dan tindak pidana pasif.

Klasifikasi tindak pidana menurut system KUHP dibagi menjadi dua bagian, kejahatan (*minsdrifven*) yang diatur Dalam Buku II KUHP dan pelanggaran *overtredigen* yang diatur dalam Buku III KUHP. Pembagian perbedaan kejahatan dan pelanggaran didasarkan atas perbedaan prinsipil, yaitu:

- a. kejahatan adalah *rechtsdelict*, artinya perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan keadilan. Pertentangan ini terlepas perbuatan itu diancam pidana dalam suatu Perundang-undangan atau tidak. Jadi, perbuatan itu benar-benar dirasakan masyarakat sebagai bertentangan dengan keadilan.
- b. Pelanggaran adalah *wetsdelict*, artinya perbuatan-perbuatan yang didasari oleh masyarakat sebagai suatu tindak pidana karena undang-undang menyebutkan sebagai delik.⁴⁴

Dua macam cara menentukan perbedaan antara golongan tindak pidana kejahatan dan pelanggaran, yaitu :

1. Meneliti dari sifat pembentuk undang-undang.

⁴⁴ Tri Andrisman. *Hukum Pidana*. Universitas Lampung. 2007. Bandar Lampung. Hlm 86

2. Meneliti sifat-sifat yang berbeda antara tindak-tindak pidana yang termuat dalam Buku II KUHP di satu pihak dan tindak-tindak pidana yang termuat dalam Buku III KUHP di pihak lain.

Tindak pidana dalam bentuk pokok dirumuskan secara lengkap, artinya semua unsurnya dicantumkan dalam rumusan. Sementara itu, pada bentuk yang diperberat dan/atau diperingan, tidak mengulang kembali unsur-unsur bentuk pokok, melainkan sekedar menyebut kualifikasi bentuk pokoknya atau Pasal bentuk pokoknya, kemudian disebutkan atau ditambahkan unsur yang bersifat memberatkan atau meringankan secara tegas dalam rumusan. Adanya faktor pemberat atau faktor peringan menjadikan ancaman pidana terhadap bentuk tindak pidana yang diperberat atau yang diperingan itu menjadi lebih berat atau lebih ringan dari pada bentuk pokoknya.

Tiap-tiap perbuatan yang memenuhi unsur-unsur delik sebagaimana yang dinyatakan secara tegas dalam peraturan perundang-undangan dapat memberikan gambaran kepentingan hukum apa yang dilanggar. Oleh karena itu, perbuatan-perbuatan yang memenuhi unsur-unsur delik dapat digolongkan menjadi berbagai jenis delik.⁴⁵

⁴⁵ Roni Wiyanto, *Asas-Asas Hukum Pidana Indonesia*. Mandar Maju, Bandung, 2012. hlm 169

Dalam hukum pidana mengenal berbagai jenis delik yang dapat dibedakan menurut pembagian delik tertentu, sebagaimana tersebut di bawah ini:⁴⁶

a. Delik Kejahatan (*Misdrijven*) dan Delik Pelanggaran (*Overtredingen*)

Delik kejahatan dan delik pelanggaran dikenal dalam rumusan pasal-pasal KUHPidana Indonesia yang berlaku sampai sekarang ini. Akan tetapi, pembentuk uu tidak menjelaskan secara tegas apa yang dimaksud dengan delik kejahatan dan delik pelanggaran, juga tidak ada penjelasan mengenai syarat-syarat yang membedakan antara delik kejahatan dengan delik pelanggaran. KUHPidana hanya mengelompokkan perbuatan-perbuatan yang terdapat dalam Buku II (Kedua) sebagai delik kejahatan dan Buku III (Ketiga) sebagai delik pelanggaran. Secara doktrinal apa yang dimaksud dengan delik kejahatan dan delik pelanggaran, sebagai berikut:

- 1) Delik kejahatan adalah perbuatan-perbuatan yang sudah dipandang seharusnya dipidana karena bertentangan dengan keadilan, meskipun perbuatan itu belum diatur dalam Undang-Undang Delik kejahatan ini sering disebut mala per se atau delik hukum, artinya perbuatan itu sudah dianggap sebagai kejahatan meskipun belum dirumuskan dalam uu karena merupakan perbuatan tercela dan merugikan masyarakat atau bertentangan dengan keadilan.
- 2) Delik Pelanggaran adalah perbuatan-perbuatan itu barulah diketahui sebagai delik setelah dirumuskan dalam Undang-Undang. Delik pelanggaran ini, sering disebut sebagai mala quia prohibia atau delik uu, artinya perbuatan itu baru dianggap sebagai delik setelah dirumuskan dalam uu.

⁴⁶ Ibid

b. Delik Formil (*formeel delict*) dan Delik Materiil (*materieel delict*)

- 1) Delik formil (*formeel delict*) adalah suatu perbuatan pidana yang sudah selesai dilakukan dan perbuatan itu mencocoki rumusan dalam Pasal uu yang bersangkutan.
- 2) Delik materiil (*materiel delict*) adalah suatu akibat yang dilarang yang ditimbulkan dari suatu perbuatan tertentu, dan perbuatan yang dilakukan bukan menjadi soal. yang dilarang adalah timbulnya akibat yang berarti akibat yang ditimbulkan itu merupakan unsur delik. Atau dengan perkataan lain yang dilarang dalam delik materiil adalah akibatnya.⁴⁷

c. Delik Kesengajaan (*Dolus*) dan Delik Kealpaan (*Culpa*)

- 1) Delik *dolus* adalah suatu delik yang dilakukan karena kesengajaan.
- 2) Delik *culpa* adalah suatu delik yang dilakukan karena kelalaian atau kealpaan.

d. Delik Aduan (*Klacht Delicten*) dan Delik Umum (*Gewone Delicten*)

- 1) Delik aduan adalah suatu delik yang dapat dituntut dengan membutuhkan atau disyaratkan adanya pengaduan dari orang yang dirugikan, artinya apabila tidak ada pengaduan maka delik itu tidak dapat dituntut.
- 2) Delik umum adalah suatu delik yang dapat dituntut tanpa membutuhkan adanya pengaduan.⁴⁸

e. Delik Umum (*Delicta Communia*) dan Delik Khusus (*Delicta Propria*)

- 1) Delik umum adalah suatu delik yang dapat dilakukan oleh setiap orang.
- 2) Delik khusus adalah suatu delik yang hanya dilakukan oleh orang-orang yang mempunyai kualitas atau sifat-sifat tertentu, pegawai negeri atau anggota militer.

f. Delik *Commisionis*, *Ommisionis* dan *Commisionis Per Ommisionem Commissa*.

- 1) Delik *commisionis* adalah suatu perbuatan yang dilarang oleh Undang-Undang..

⁴⁷ Ibid

⁴⁸ Ibid. hlm. 172-173

- 2) Delik *ommisionis* adalah suatu perbuatan yang diharuskan oleh Undang-Undang.
- 3) Delik *commisionis per ommisionem commisa* adalah delik yang dapat diwujudkan baik berbuat sesuatu ataupun tidak berbuat sesuatu.⁴⁹

g. Delik Berdiri Sendiri dan Delik Berlanjut

- 1) Delik berdiri sendiri adalah delik yang hanya dilakukan sekali perbuatan saja, artinya perbuatan yang terlarang dan diancam pidana oleh uu telah selesai dilakukan atau lebih selesai menimbulkan suatu akibat.
- 2) Delik berlanjut adalah delik yang meliputi beberapa perbuatan dimana perbuatan satu dengan lainnya saling berhubungan erat dan berlangsung terus menerus.

h. Delik Politik Murni dan Delik Politik Campuran

- 1) Delik politik murni adalah delik-delik yang ditujukan untuk kepentingan politik.
- 2) Delik politik campuran adalah delik-delik yang mempunyai sifat setengah politik dan setengah umum.

i. Delik Biasa dan Delik Berkualifikasi

- 1) Delik biasa adalah semua delik yang berbentuk pokok atau sederhana tanpa dengan pemberatan ancaman pidananya.
- 2) Delik berkualifikasi adalah delik yang berbentuk khusus karena adanya keadaan-keadaan tertentu yang dapat memperberat atau mengurangi ancaman pidananya.⁵⁰

B. Tinjauan Tentang Obat

1. Pengertian Obat

Obat menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), adalah bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.

⁴⁹ Ibid. hlm. 174-175

⁵⁰ Ibid. hlm 175-176.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
Pasal 1 ayat (8) obat adalah

“sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.”⁵¹

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes /Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi aau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.⁵²

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (selanjutnya Peraturan Kepala BPOM) menerangkan lebih lanjut pengertian obat, Pasal 1 angka 4 Peraturan Kepala BPOM menjelaskan bahwa

“Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan,

⁵¹ Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 Ayat (8)

⁵² Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes /Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat

penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia”

Secara umum, pengertian obat adalah semua bahan tunggal/campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit. Selain pengertian obat secara umum di atas, ada juga pengertian obat secara khusus. Berikut ini beberapa pengertian obat secara khusus:⁵³

- a) Obat baru: Obat baru adalah obat yang berisi zat (berkhasiat/tidak berkhasiat), seperti pembantu, pelarut, pengisi, lapisan atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
- b) Obat esensial: Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.
- c) Obat *generik*: Obat *generik* adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
- d) Obat jadi: Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk salep, cairan, supositoria, kapsul, pil, tablet, serbuk atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan FI atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.

⁵³ Syamsuni, *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Penerbit Buku Kedokteran : Jakarta, 2005. hlm 47

- e) Obat paten: Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang telah diberi kuasa dan obat itu dijual dalam kemasan asli dari perusahaan yang memproduksinya.
- f) Obat asli: Obat asli adalah obat yang diperoleh langsung dari bahan-bahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- g) Obat tradisional: Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.⁵⁴

Menurut Hari Sasangka,

“Obat adalah semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. Dahulu obat-obatan terbuat dari tanaman. Pengetahuan secara turun menurun dipelajari serta dikembangkan. Pada abad ke 20, obat kimia sintetik baru ditemukan seperti salvarsan dan aspirin.”⁵⁵

2. Penggolongan Obat

Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras,

⁵⁴ Ibid. hlm. 47-48

⁵⁵ Sasangka Hari, *Narkotika dan Psikotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba*. Mandar Maju, Bandung, 2003. Hlm 47

psikotropika dan narkotika yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000. Berdasarkan Peraturan tersebut, obat digolongkan dalam (5) golongan yaitu:⁵⁶

1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter disebut obat OTC (*Over The Counter*), terdiri atas obat bebas dan obat bebas terbatas. Obat bebas dapat dijual bebas di warung kelontong, toko obat berizin, supermarket serta apotek. Dalam pemakaiannya, penderita dapat membeli dalam jumlah sangat sedikit saat obat diperlukan, jenis zat aktif pada obat golongan ini relatif aman sehingga pemakaiannya tidak memerlukan pengawasan tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan obat. Oleh karena itu, sebaiknya golongan obat ini tetap dibeli bersama kemasannya. Penandaan obat bebas diatur berdasarkan S.K Menkes RI Nomor 2380/A/SKA/I/1983 tentang tanda khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas. Di Indonesia, obat golongan ini ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Yang termasuk golongan obat ini yaitu obat *analgetik* atau *pain killer* (*parasetamol*), vitamin/multivitamin dan mineral. Contoh lainnya, yaitu promag,

⁵⁶ Damayanti Linda, Penggolongan Obat Menurut UU Farmasi, http://damayantilinda.blogspot.com/2011/12/penggolongan-obat-menurut-uu-farmasi_08.html

bodrex, biogesic, panadol, puyer bintang toedjoe, diatabs, entrostop, dan sebagainya.

2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Dulu obat ini disebut daftar W = *Waarschuwing* (Peringatan), tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan obat bebas terbatas, berupa empat persegi panjang berwarna hitam berukuran panjang 5cm, lebar 2cm dan memuat pemberitahuan berwarna putih. Seharusnya obat jenis ini hanya dapat dijual bebas di toko obat berizin (dipegang seorang asisten apoteker) serta apotek (yang hanya boleh beroperasi jika ada apoteker, *no pharmacist no service*), karena diharapkan pasien memperoleh informasi obat yang memadai saat membeli obat bebas terbatas. Contoh obat golongan ini adalah: obat batuk, obat pilek, krim antiseptic, *neo rheumacyl neuro*, *visine*, *rohto*, *antimo*, dan lainnya.

3. Obat Wajib Apotek (OWA)

OWA merupakan obat keras yang dapat diberikan oleh Apoteker Pengelola Apotek (APA) kepada pasien. Walaupun APA

boleh memberikan obat keras, namun ada persyaratan yang harus dilakukan dalam penyerahan OWA.

- a. Apoteker wajib melakukan pencatatan yang benar mengenai data pasien (nama, alamat, umur) serta penyakit yang diderita.
- b. Apoteker wajib memenuhi ketentuan jenis dan jumlah yang boleh diberikan kepada pasien. Contohnya hanya jenis oksitetrasiklin salep saja yang termasuk OWA, dan hanya boleh diberikan 1 tube.
- c. Apoteker wajib memberikan informasi obat secara benar mencakup: indikasi, kontra-indikasi, cara pemakaian, cara penyimpanan dan efek samping obat yang mungkin timbul serta tindakan yang disarankan bila efek tidak dikehendaki tersebut timbul.

Tujuan OWA adalah memperluas keterjangkauan obat untuk masyarakat, maka obat-obat yang digolongkan dalam OWA adalah obat yang diperlukan bagi kebanyakan penyakit yang diderita pasien. Antara lain: obat antiinflamasi (asam *mefenamat*), obat alergi kulit (salep hidrokotison), infeksi kulit dan mata (salep *oksitetrasiklin*), antialergi sistemik (CTM), obat KB hormonal. Sesuai Permenkes No.919/MENKES/PER/X/1993, kriteria obat yang dapat diserahkan:

- a. Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun.

- b. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan risiko pada kelanjutan penyakit.
- c. Penggunaannya tidak memerlukan cara atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.
- d. Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.
- e. Obat dimaksud memiliki khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri.

4. Obat keras

Obat keras (dulu disebut obat daftar G = *gevaarlijk* = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain). Obat-obat ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter.

Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.

5. Obat *Psikotropika* dan Narkotika

Psikotropika adalah Zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Jenis –jenis yang termasuk *psikotropika* adalah *Ecstasy* dan Sabu-sabu. Sedangkan, Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia. Pengaruh tersebut berupa pembiusan, hilangnya rasa sakit, rangsangan semangat, halusinasi/timbulnya khayalan-khayalan yang menyebabkan efek ketergantungan bagi pemakainya. Macam-macam narkotika, yaitu Opiod (Opiat) seperti {Morfin, Heroin (putaw), *Codein*, *Demerol* (*pethidina*), *Methadone*} Kokain, *Cannabis* (ganja) dan lainnya. Ciri-cirinya:

a. Dulu dikenal obat daftar O (Golongan *Opiat/Opium*)

- b. Logonya berbentuk seperti palang (+)
- c. Obat ini berbahaya bila terjadi penyalahgunaan dan dalam penggunaannya diperlukan pertimbangan khusus, dan dapat menyebabkan ketergantungan psikis dan fisik oleh karena itu hanya boleh digunakan dengan dasar resep dokter.

3. Pengertian, Manfaat dan yang Boleh Menjual Obat Jenis *Trihexyphenidyl*

Trihexyphenidyl adalah obat untuk mengobati gejala penyakit *Parkinson* atau gerakan lainnya yang tidak bisa dikendalikan, yang disebabkan oleh efek samping dari obat psikiatri tertentu (*antipsikotik* seperti *chlorpromazine/haloperidol*). Obat ini membantu menurunkan rasa kaku pada otot, keringat berlebih, dan produksi saliva, serta membantu meningkatkan kemampuan berjalan pada penderita *Parkinson*. *Trihexyphenidyl* termasuk dalam kelas obat antiklonergik yang bekerja dengan menghalangi zat alami tertentu (*acetylcholine*). Obat ini tidak dapat membantu masalah pergerakan di luar kontrol yang disebabkan oleh *tardive dyskinesia*, dan malah dapat memperburuk kondisi ini.

Sering kali orang menggunakan obat tapi yang diinginkan adalah efek sampingnya, seperti *trihexyphenidyl* yang terkadang digunakan untuk mabuk/fly cara murah. Penggunaan obat-obat yang tidak sesuai dengan indikasi (Menggunakan efek samping sebagai tujuan) tentu sangat berbahaya. Penggunaan obat seperti *trihexyphenidyl* untuk mabuk atau *fly* tentunya harus

meningkatkan dosis, dan dosis yang tidak sesuai akan sangat berbahaya dan dapat menyebabkan kematian.

Manfaat dari obat jenis *trihexiphenidyl* ini yaitu Mengatasi gejala ekstrapiramida, Istilah gejala *ekstrapiramidal* (EPS) mengacu pada suatu kelompok atau reaksi yang ditimbulkan oleh penggunaan jangka pendek atau panjang dari medikasi antipsikotik. Istilah ini mungkin dibuat karena banyak gejala bermanifestasikan sebagai gerakan otot skelet, spasme atau rigitas, tetapi gejala-gejala itu diluar kendali *traktus kortikospinal (piramidal)*. Namun, nama ini agak menyesatkan karena beberapa gejala (contohnya akatisia) kemungkinan sama sekali tidak merupakan masalah motorik. Beberapa gejala ekstrapiramidal dapat ditemukan bersamaan pada seorang pasien dan saling menutupi satu dengan yang lainnya.

Gejala *Ektrapiiramidal* merupakan efek samping yang sering terjadi pada pemberian obat antipsikotik. Antipsikotik adalah obat yang digunakan untuk mengobati kelainan psikotik seperti *skizofrenia* dan gangguan *skizoafektif*.

Gejala ekstrapiramidal sering di bagi dalam beberapa kategori yaitu reaksi *distonia akut, tardiv diskinesia, akatisia, dan parkinsonism (Sindrom Parkinson)* Penyakit *Parkinson* adalah degenerasi sel saraf secara bertahap pada otak bagian tengah yang berfungsi mengatur pergerakan tubuh. Gejala

yang banyak diketahui orang dari penyakit ini adalah terjadinya tremor atau gemetaran. Sedangkan gejala awalnya biasanya sulit dikenali.

Dua contoh gejala awal penyakit *Parkinson* adalah:

1. Merasa lemah atau terasa lebih kaku pada sebagian tubuh.
2. Gemetaran halus pada salah satu tangan saat beristirahat.

Obat jenis *trihexiphenidyl* ini hanya boleh dijual atau diedarkan oleh tenaga kefarmasian di sarana pelayanan kefarmasian, seperti :

1. Apotek
2. Rumah sakit
3. Berdasarkan resep dokter

4. Ketentuan Ijin Peredaran Sediaan Farmasi

Farmasi (bahasa Inggris: *pharmacy*, bahasa Yunani: *pharmacon*, yang berarti: obat) merupakan salah satu bidang profesional kesehatan yang merupakan kombinasi dari ilmu kesehatan dan ilmu kimia, yang mempunyai tanggung-jawab memastikan efektivitas dan keamanan penggunaan obat. Ruang lingkup dari praktik farmasi termasuk praktik farmasi tradisional seperti peracikan dan penyediaan sediaan obat, serta pelayanan farmasi modern yang berhubungan dengan layanan terhadap pasien (*patient care*) di antaranya layanan klinik, evaluasi efikasi dan keamanan penggunaan obat, dan

penyediaan informasi obat. Kata farmasi berasal dari kata farma (*pharma*). Farma merupakan istilah yang dipakai pada tahun 1400 - 1600an.⁵⁷

Farmasis (apoteker) merupakan gelar profesional dengan keahlian di bidang farmasi. Farmasis biasa bertugas di institusi-institusi baik pemerintahan maupun swasta seperti badan pengawas obat/makanan, rumah sakit, industri farmasi, industri obat tradisional, apotek, dan di berbagai sarana kesehatan. Sedangkan pengertian sediaan farmasi dalam Pasal 1 ayat (4) UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.⁵⁸

Pengertian Obat sendiri 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. Sedangkan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.⁵⁹

⁵⁷ <http://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi> (10 Desember 2018 pukul 21:58 WIB)

⁵⁸ Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114.

⁵⁹ Ibid, 3.

Peredaran yang dimaksud adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.⁶⁰ Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan.⁶¹

Dalam mengedarkan sediaan farmasi memiliki ketentuan izin edar tidak sembarangan orang bisa mengedarkan, berikut ini ketentuan dalam mengedarkan

Sediaan farmasi terdapat pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan termuat pada Pasal 9 sampai 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi Pasal tersebut yaitu:
Pasal 9

- (1) sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan.

⁶⁰ Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138

⁶¹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 43

- (2) dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10

- (1) izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan.
- (2) permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (3) ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Pasal 11

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah

“Barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan

pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah).”

5. Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar

Tindak pidana di bidang kesehatan adalah semua perbuatan di bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan atau yang menyangkut pelayanan kesehatan yang dilarang oleh undang-undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut. Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan atau segala hal yang menyangkut atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.⁶²

Mengenai pengaturan tindak pidana peredaran obat yang sebelumnya diatur dalam Pasal 80 Ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan,

“Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat Farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).”

sekarang mengalami perluasan pengaturan yaitu dengan diaturnya tindak pidana peredaran obat secara ilegal dalam 4 (empat) Pasal yaitu Pasal

⁶² Adami Chazawi, 2007. *Malpraktik Kedokteran (Tinjauan Norma & Doktrin Hukum)*, Penerbit Bayumedia Publishing, Malang, 2007, hal.147

196, Pasal 197, Pasal 198, dan Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Adapun penjelasan mengenai pengaturan tindak pidana peredaran obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- 1) Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
“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).”

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

- a) Setiap orang

Disini berarti yang sebagai subyek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta badan hukum yang berbadan hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

- b) Yang dengan sengaja

Disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.

c) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

Memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.

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

2) Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

“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 Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36

Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang;
- b. yang dengan sengaja;
- c. memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1).

Unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam Pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”.

3) Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Unsur-Unsur Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang.
- b. yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan.

Disini yang dimaksud dengan yang memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan, tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.

- c. untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108. Disini praktik kefarmasian yang dimaksud terdapat dalam Pasal 108 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, praktik kefarmasiaan yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan

pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4) Pasal 201

Ayat (1)

Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200.

Ayat (2)

Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:

- a. pencabutan izin usaha; dan/atau
- b. pencabutan status badan hukum.”

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dibuat atas perintah Undang-

Undang kesehatan untuk mengatur hal teknis dan operasional dari Undang-Undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 6 sampai Pasal 8. Adapun bunyi Pasal tersebut yaitu:⁶³

Pasal 6

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.

Pasal 7

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 8

- (1) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggungjawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pada Pasal 9 sampai 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi Pasal tersebut yaitu:

⁶³ Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pasal 9

- (3) sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan.
- (4) dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10

- (1) izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan.
- (2) permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (3) ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Pasal 11

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah

“Barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah).”

6. Timbulnya Tindak Pidana Peredaran Obat Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar dan Pembahasan Berdasarkan Teori Kriminologi

Selalu menjadi sehat dan tetap sehat adalah keinginan setiap orang. Tetapi tidak selamanya keinginan itu sesuai dengan kenyataannya. Aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengkonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, air dan suara memicu turunnya kesehatan kita. Bila sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru.

Karena hal tersebut dan sangat pentingnya fungsi obat, banyak masyarakat yang menyalahgunakan. Misalnya masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan ijin dari Kepala BPOM. Karena

obat-obatan yang tanpa dilengkapi ijin dari Kepala BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat ijin edar dari Kepala BPOM. Keuntungan yang diperoleh oleh penjual juga tidak sedikit.

Keuntungan yang menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyarakat yg berminat menjadi penjual obat-obatan ilegal. Masyarakat yang tak tahupun menjadi korbanya. Padahal belum tentu obat yang diedarkan itu benar dan tepat komposisinya. Dengan dipalsukan, biaya pengobatan dapat ditekan karena bahan aktif bisa saja dikurangi atau tidak semestinya takarannya. Jelas ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu. Banyak kasus yang terjadi contohnya salah satu kasusnya yang sedang dalam persidangan Pengadilan Negeri Bale Bandung yang menangani perkara tindak pidana pengedaran sediaan farmasi atau alat kesehatan tanpa izin edar, bahwa baru-baru ini aparat kepolisian dari satuan Reserse Narkoba Polres Cimahi meringkus setiawan di daerah cimahi. Salah satunya Setiawan, pada hari Sabtu , tanggal 20 Januari 2018 Pukul 15.30 Wib dengan sengaja mengedarkan obat-obatan yang masuk kedalam kategori obat-obatan keras yang merupakan 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) yaitu

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan
dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah,

mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.”

Perbuatan tersebut dilakukan oleh setiawan dengan cara menjualnya keteman-temannya, setiawan mendapatkan obat tersebut dari kawannya yaitu lucas. Obat yang dijual oleh setiawan termasuk kedalam golongan obat keras (daftar G : *Geverlijk* : berbahaya) berdasarkan keterangan dari ahli Rani,S.Si, Apt dari BPOM RI Bandung obat yang diedarkan oleh setiawan mengandung *Trihexyphenidyl*. Bahwa maksud dan tujuan terdakwa setiawan menjual obat keras tersebut adalah untuk mendapat upah dan keuntungan dari menjual obat tersebut.

Istilah kriminologi berasal dari bahasa yunani yaitu “*Crime*” dan “*logos*”. *Crime* berarti kejahatan, dan *logos* berarti ilmu pengetahuan tentang kejahatan atau lebih tepatnya kriminologi merupakan sarana untuk mengetahui sebab dan akibat, Dalam kriminologi banyak memperhatikan perkembangan masyarakat untuk mempelajari sebab-sebab suatu kejahatan dapat terjadi. Jika berbicara mengenai kejahatan tertentu akan membahas tentang pelanggaran norma (hukum pidana), perilaku yang merugikan atau perilaku yang menimbulkan korban.⁶⁴

⁶⁴ Bambang Waluyo, *Viktimologi Perlindungan Korban & Saksi*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm, 18.

Keadaan ini mendorong diusahakannya berbagai alternatif untuk mengatasi kejahatan – kejahatan tersebut, baik oleh para penegak hukum maupun oleh para ahli-ahli hukum.

Berbagai elemen yang ada hubungannya dengan suatu kejahatan dikaji dan dibahas secara intensif seperti : para pelaku (daders), para korban, pembuat undang-undang dan undang, penegak hukum, dan lain-lain. Dengan kata lain semua fenomena baik maupun buruk yang dapat menimbulkan kriminilitas (faktor *kriminogen*) diperhatikan dalam meninjau dan menganalisa terjadinya suatu kejahatan. Namun tidak dapat dipungkiri selama ini dan menganalisa maupun dalam menangani suatu peristiwa kejahatan perhatian tercurah pada pelaku kejahatan saja.

Untuk mengatasi atau memberikan perlindungan terhadap masyarakat yang menjadi korban tindak pidana, telah disahkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bertujuan untuk menjamin terpenuhinya hak-hak konsumen agar mendapatkan perlindungan dari segala bentuk tindak pidana yang dilakukan oleh pelaku usaha.

Dengan disahkannya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diharapkan para pelaku pengedar obat tanpa izin edar dapat diminimalisir atau dapat dihilangkan karena adanya

Undang-Undang yang telah mengatur peredaran obat yang merugikan konsumen atau bisa disebut sebagai korban. Namun, pada kenyataannya masih banyak pelaku usaha yang sengaja mengedarkan obat tanpa izin edar yang bisa dibeli tanpa resep dokter.

Maraknya peredaran obat ilegal yang salah satu contohnya yaitu peredaran sediaan farmasi yang belum mendapatkan izin edar. Hal ini membuktikan bahwa masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.

7. Pengedaran Obat Tanpa Ijin Edar dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dan *Asas Lex Specialis Derogat Legi Generali*

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) didalamnya tidak menjelaskan atau mengatur mengenai pengedaran obat tanpa izin edar. Sehingga yang diterapkan pada kasus pengedaran obat tanpa izin edar yaitu Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 pada Pasal 196 yang berbunyi :

“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).”

Lex specialis derogat legi generali adalah asas penafsiran hukum yang menyatakan bahwa hukum yang bersifat khusus (*lex specialis*) mengesampingkan hukum yang bersifat umum (*lex generalis*). Contohnya, seperti mengenai pengedaran obat tanpa ijin edar didalam Kitab Hukum Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak mengatur mengenai pengedaran obat tanpa ijin edar sehingga yang diterapkan dalam pengedaran obat tanpa ijin edar yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang terdapat Pada Pasal 196.