



## PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

Rifda Kamila\* Ruben Achmad\*\*

**Abstrak:** Sediaan farmasi ialah obat-obatan yang memenuhi standar & mutu harus mempunyai izin resmi yang diedarkan secara sah oleh Badan Pengawasan Obat & Makanan, Dinas Kesehatan, serta lembaga yang berwenang terhadap Kesehatan, khususnya obat Narkotika & Psikotropika, yang tidak boleh dijual secara bebas melainkan harus dengan resep dokter serta memiliki izin edar. Tujuan oleh jurnal ilmiah untuk mengetahui pertanggungjawaban tindak pidana pengedaran persediaan tanpa izin farmasi terhadap pelaku. Penelitian ini menggunakan metode penelitian Normatif. Penelitian ini didasarkan oleh kajian Pustaka hukum & Studi Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia. Berdasarkan penelitian ini diperoleh bahwa Pertanggungjawaban pidana yang dilakukan oleh orang atau manusia maupun badan hukum untuk melakukan tindak pidana yang melawan hukum berdasarkan kesalahan ialah kesengajaan (*opzet*) & kelalaian (*culpa*). Tindak pidana yang dilakukan berdasarkan Studi Kasus Putusan Mahkamah Agung RI berdasarkan Pokok Perkara, Dakwaan Jaksa Penuntut Umum, Tuntutan Pidana, Pertimbangan Hakim, Amar Putusan, serta Analisis Dasar Pertimbangan Hakim didalam Menjatuhkan Sanksi Pidana.

**Kata kunci :** Izin; Kebijakan hukum; Kesehatan; Pertanggungjawaban Pidana

**Abstract :** Pharmaceutical preparations are medicines that meet standards and quality and must have official approval to be legally distributed by the Drug and Food Control Agency, the Health Office, and other authorized health institutions, especially Narcotics & Psychotropic drugs, which cannot be sold freely but must be with a doctor's prescription and have distribution permits. The purpose of this scientific journal is to understand the accountability for criminal acts of distributing pharmaceutical preparations without permission against the perpetrators. This study uses a normative research method. This research is based on a study of legal literature and a review of decisions from the Supreme Court of the Republic of Indonesia. Based on this research, it is found that criminal liability carried out by individuals or legal entities for committing unlawful acts is based on fault, which can be intentional (*opzet*) or negligent (*culpa*). Criminal acts are examined based on Case Studies of Supreme Court of Indonesia Decisions, according to the Subject Matter, Prosecutor's Indictment, Criminal Charges, Judge's Consideration, Verdict, as well as Analysis of the Basis of Judge's Consideration in Imposing Criminal Sanctions.

**Keywords:** Permit; Legal policy; Health; Criminal Liability

**Riwayat Artikel :**

Diterima : 18 Juli 2023

Direvisi : 12 November 2025

Disetujui : 18 November 2025

\*Rifda Kamila (Mahasiswi Magister Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya, Email: [Rifdakamila678@gmail.com](mailto:Rifdakamila678@gmail.com))

\*\*Ruben Achmad (Dosen Magister Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya, Email: [Rubenachmad@yahoo.co.id](mailto:Rubenachmad@yahoo.co.id))

## LATAR BELAKANG

Sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia yang dituangkan didalam Pancasila & UUD 1945, kesehatan ialah HAM & terdapat komponen kesejahteraan yang harus dipenuhi & diwujudkan. UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dapat digunakan untuk memaknai kesehatan.<sup>1</sup> Menurut UU Kesehatan No. 36 Tahun 2009, setiap orang dapat hidup produktif pada tingkat sosial & ekonomi apabila sehat jasmani, rohani, rohani, & sosial.<sup>2</sup> Dua perspektif ialah pemeliharaan & peningkatan kesehatan yang optimal dapat digunakan untuk menganalisis upaya yang dapat dilakukan didalam setiap kegiatan pemeliharaan & peningkatan kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah & masyarakat, upaya peningkatan kesehatan baik secara individu, kelompok, maupun masyarakat.<sup>3</sup> Didalam upaya mencapai kesehatan. Ketersediaan tenaga kesehatan berupa tenaga, sarana, & prasarana didalam jumlah & kualitas yang memadai menentukan berhasil tidaknya upaya kesehatan.<sup>4</sup>

Saat ini masyarakat banyak melakukan berbagai macam tindak pidana yang saat ini dianggap sebagai tindak pidana di luar KUHP, seperti tindak pidana di bidang kesehatan yang sering dimanfaatkan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Tanpa kesehatan yang baik, tidak akan produktif untuk hidup secara ekonomi atau menerima pendidikan yang baik. Kesehatan ialah salah satu kriteria yang digunakan untuk menilai keberhasilan pembangunan. Oleh karena itu, pemerintah diwajibkan menyatakan bahwa negara dapat bertanggungjawab untuk menyediakan pelayanan fasilitas kesehatan yang

<sup>1</sup> Sri Siswati, 2015, *Etika & Hukum Kesehatan*, PT Rajagrafindo Persada, Cetakan ke-2, Depok, Hlm 3

<sup>2</sup> Republik Indonesia, *UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*

<sup>3</sup> Wila Chandrawila Supriadi, 2001, *Hukum Kedokteran* (Bandung: Mandar Maju). Hlm 395.

<sup>4</sup> Sri Praptianingsih, 2006, *Kedudukan Hukum perawat Didalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit* (Jakarta: Raja Grafindo Persada). Hlm. 154

layak & fasilitas pelayanan umum, untuk memenuhi & menyediakan kebutuhan kesehatan warga negara Indonesia.

Salah satu pelanggaran kesehatan yang paling umum di masyarakat saat ini melibatkan produk farmasi. Sediaan farmasi meliputi obat-obatan, komponen obat, obat herbal, & kosmetik. Selain itu, ada banyak sediaan farmasi yang banyak disalahgunakan, terutama obat-obatan secara konsisten disalahgunakan oleh orang-orang yang ceroboh. ialah salah satu kebutuhan pemerintah untuk mendukung kesehatan masyarakat & memastikan obat-obatan yang tersedia terpenuhi. Didalam rangka penegakan pemulihan, diagnose, pencegahan, penyembuhan, ditingatkannya kesehatan & konsentrasi obat ialah salah satu produk atau bahan biologi yang dapat digunakan sebagai pedoman atau untuk menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologis.<sup>5</sup>

Dengan ketersediaan, pemerataan, & keterjangkauan perbekalan kesehatan, khususnya obat-obatan yang sering digunakan oleh masyarakat, maka pemerintah wajib menyelenggarakan jaminan kesehatan bagi masyarakat. Pemerintah memiliki kebijakan khusus untuk pengadaan penggunaan obat dengan bahan yang efektif & memastikan persediaan obat & bahan tersedia didalam keadaan darurat.<sup>6</sup>

Intinya, ini berarti memenuhi permintaan obat dengan izin untuk diedarkan secara bebas, tetapi obat yang diedarkan harus memiliki izin oleh pihak yang berwenang, khususnya BPOM. Selain itu, ada berbagai jenis obat, termasuk yang dapat dibeli & dijual tanpa resep & yang memerlukannya. Narkotika & psikotropika, yang ialah produk akhir oleh proses kemajuan teknologi yang akan digunakan untuk tujuan medis & ilmiah, sangat bermasalah karena potensi penyalahgunaan & peredaran gelapnya, yang membutuhkan tindakan segera untuk mengakhiri masalah tersebut.<sup>7</sup>

Hanya setelah mendapat label, informasi, & izin edar yang tepat barulah obat dapat diedarkan. Yang berwenang mencabut izin edar ialah pemerintah yang memerintahkan pencabutan obat oleh pengedaran yang mendapat izin edar tetapi tidak terpenuhi syarat mutu. Narkoba harus memenuhi syarat objektivitas & kelengkapan serta tidak menyesatkan.<sup>8</sup> sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan,

<sup>5</sup> *Ibid*, Pasal 1 Angka 4 & 8, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

<sup>6</sup> Notoatmodjo Soekidjo ,2010, *Etika & Hukum Kesehatan*, Jakarta:Rineka Cipta, Hlm. 59.

<sup>7</sup> Siswanto Sunarso, 2011, *Penegakan Hukum Psikotropika Didalam Kajian Sosiologi Hukum*, PT Rajagrafindo Persada, Cetakan Ke-4, Jakarta, Hlm 111

<sup>8</sup> *Op.Cit*, Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

&/atau jaminan &/atau manfaat, serta dapat dirampas & dimusnahkan. Karena pertanggungjawaban pidana dimaksudkan untuk menentukan dapat atau tidaknya suatu perbuatan dipertanggungjawabkan atas perbuatan yang dilakukannya, maka bangsa Indonesia memerlukan pertanggungjawaban sanksi pidana.<sup>9</sup> Jadi, jika seseorang melakukan kejahatan dapat dijelaskan dengan perbuatan yang dilakukan, yang meliputi unsur obyektif & unsur subyektif. Unsur obyektif ialah unsur yang mensyaratkan suatu perbuatan melawan hukum, sedangkan unsur subyektif ialah unsur yang didasarkan atas kesalahan, seperti kecerobohan atau kedengkian, sehingga memungkinkan pelaku kejahatan yang melakukan perbuatan melawan hukum itu dimintai pertanggungjawaban. Menurut Pound, pertanggungjawaban pidana ialah kewajiban untuk membayar pembalasan yang akan diterima pelaku oleh seseorang yang dirugikan akibat suatu perbuatan.<sup>10</sup>

Penulis membuat jurnal hukum dengan judul “Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar”.

## METODE

Rancangan penelitian hukum normatif digunakan untuk mengkaji permasalahan didalam jurnal ilmiah ini. Sedangkan didalam hal penelitian hukum, kajian terhadap putusan-putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia dipadukan dengan penelaahan berbagai literatur yang berkaitan dengan permasalahan hukum yang diangkat.

## ANALISIS & DISKUSI

### **Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar**

Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi ialah tindak pidana yang diatur di luar KUHP & terjadalam industri kesehatan. Agar masyarakat dapat menjaga kesehatannya, diperlukan adanya jaminan ketersediaan obat yang memenuhi persyaratan mutu &/atau keamanan &/atau khasiat serta memenuhi izin oleh instansi yang berwenang. Kesehatan ini ialah salah satu kewajiban pemerintah didalam menyelenggarakan jaminan kesehatan bagi masyarakat yang membutuhkan kesehatan.

---

<sup>9</sup> S.R. Sianturi, 1996, *Asas – Asas Hukum Pidana Indonesia & Penerapannya*, Cetakan IV, Jakarta, Hlm. 245.

<sup>10</sup> Romli Atmasasmita, 2000, *Perbandingan Hukum Pidana*, Mandar Maju, Bandung, Hlm. 65

Untuk mendapat izin edar sediaan farmasi & alat Kesehatan hanya dapat diedarkan, sesuai dengan Pasal 106 Ayat 1 UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang mengatur tentang tindak pidana peredaran :

“sediaan farmasi & alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”

Unsur-unsur yang disyaratkan oleh UU telah dipenuhi oleh mereka yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin dengan melakukan tindak pidana. Pertanggungjawaban pidana berarti bahwa setiap orang yang melakukan kejahatan atau melanggar hukum menurut UU bertanggung jawab atas perbuatannya sesuai dengan kesalahannya. Akibatnya, seseorang yang melakukan perbuatan yang salah di mata masyarakat menunjukkan bahwa pandangan normatif tentang kesalahan yang telah dilakukan terhadap orang tersebut.<sup>11</sup>

Kesalahan harus ada agar tindakan memenuhi syarat sebagai tanggung jawab pidana; kesalahan tersebut dapat berupa kesengajaan (*opzet*) atau kelalaian (*culpa*).

1. Kesengajaan (*opzet*), yang didalam teori hukum pidana Indonesia digolongkan menjadi tiga, meliputi :

a. Kesengajaan yang bersifat tujuan

Niat yang disengaja bahwa, dengan pemikiran yang cermat, pelakunya dapat diidentifikasi & dipahami baik oleh masyarakat umum. Kesengajaan demikian didalam suatu tindak pidana membenarkan penjatuhan sanksi pidana terhadap pelakunya. Karena pemberian utama penjatuhan hukuman ini ialah bahwa si pelaku memang ingin menimbulkan akibat ketika bertindak dengan niat yang disengaja tersebut.

b. Kesengajaan secara keinsyafan kepastian

Niat ini muncul ketika pelaku melakukan tindakan dengan mengetahui sepenuhnya bahwa akibat yang tidak dapat dihindari akan mengikuti, meskipun dia tidak bermaksud untuk mencapai hasil yang ialah pelanggaran tersebut.

---

<sup>11</sup> Moeljatno, 1993, *Asas-asas Hukum Pidana*, Putra Harsa, Surabaya, Hlm. 41.

c. Kesengajaan secara keinsyafan kemungkinan

Niat ini hanya membayangkan kemungkinan akibat yang dipersoalkan & secara tegas tidak disertai dengan sedikit pun kepastian bahwa hal itu akan terjadi. Mengenai kelalaian, perlu diketahui bahwa itu ialah jenis kesalahan yang membuat seseorang bertanggung jawab atas perbuatan yang telah dilakukannya.<sup>12</sup>

2. Kelalaian (*culpa*)

Kelalaian (*culpa*), yang berada di antara perilaku yang disengaja & tidak disengaja tetapi dipandang kurang serius dibandingkan perilaku yang disengaja, dikualifikasikan sebagai *quasi-delict* (*quasidelict*) & menghasilkan pengurangan kalimat. Dua jenis culpa delict ialah kelalaian yang menimbulkan akibat & kelalaian yang tidak, tetapi perbuatan kurang hati-hati itu sendiri yang ialah kejahatan. Pembedaan antara keduanya sangat jelas: kelalaian yang menimbulkan konsekuensi menciptakan pelanggaran ketika konsekuensi tersebut terjadi. Kelalaian sudah membawa ancaman hukuman pidana bagi mereka yang tidak perlu menimbulkan akibat sebagai akibatnya.<sup>13</sup>

Menurut uraian di atas, kesengajaan & kelalaian ialah dua komponen kesalahan yang harus ada agar seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban secara hukum atas perbuatannya. Jika seseorang melanggar hukum & tidak ada pbenaran atau argumentasi terhadap tidak sahnya kejahatan yang dilakukannya, maka ia akan dimintai pertanggungjawaban. Hanya mereka yang mampu bertanggung jawab dapat dimintai pertanggungjawaban atas tindakan mereka oleh perspektif tanggung jawab. Asas pertanggungjawaban pidana menyatakan bahwa suatu tindak pidana hanya dapat dipidana jika tidak ada kesalahan. Akibatnya, apakah seseorang dihukum karena melakukan perbuatan yang diancam itu tergantung pada kesalahan atau tidaknya dia.

---

<sup>12</sup> *Ibid*, Hlm. 46.

<sup>13</sup> *Ibid*, hlm. 48.

### **a. Perbuatan Yang dilarang**

UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 menyatakan bahwa perbuatan tertentu ialah melawan hukum & dapat dipidana jika melanggar Pasal 106(1) :

“Alat kesehatan dan sediaan farmasi tidak dapat diedarkan tanpa izin edar”

Didalam pasal tersebut disebutkan bahwa peredaran atau perdagangan sediaan farmasi berupa obat tanpa izin edar oleh instansi yang berwenang dipidana & dipertanggungjawabkan. Ketentuan hukum yang mengatur tentang tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar terdapat didalam Pasal 197 yang berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja membuat atau mengedarkan produk farmasi tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana penuntutan.” Pertanggungjawaban pidana ialah suatu mekanisme untuk menentukan dapat atau tidaknya seorang tersangka atau terdakwa dapat dimintai pertanggungjawaban atas suatu tindak pidana yang telah dilakukannya)”

Oleh karena itu, bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dapat dipidana berdasarkan Pasal 106 ayat 1 & dapat dimintakan pertanggungjawabannya berdasarkan Pasal 197, yang diancam dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00.

### **b. Subjek Hukum**

Manusia atau badan yang menurut hukum mempunyai kewenangan untuk mendukung hak ialah obyek hukum. Menurut Utrecht, subjek hukum ialah subjek yang memiliki kemampuan untuk menegakkan hak, atau *rechtsvoegdheid*.<sup>14</sup> Menurut Sudikno Mertokusumo,<sup>15</sup> mendefinisikan subjek hukum sebagai segala sesuatu yang dapat diberikan hak & kewajiban menurut

<sup>14</sup> *Op.Cit*, Hlm. 234

<sup>15</sup> Sudikno, 1988, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Liberty, Yogyakarta, Hlm. 53

UU. Memiliki pandangan yang hampir sama dengan pandangan Subekti, bahwa subjek hukum ialah orang yang dikaruniai hak atau yang menjadi subjek hukum.

Secara umum *rechtssubject* merupakan kewajiban pendukung hak ialah badan hukum & subjek hukum. Subjek hukum yang diartikan oleh bahasa Belanda disebut juga dengan *Rechtssubject* atau subjek hukum yang diartikan oleh bahasa Inggris. Oleh karena itu, objek hukum itu ialah hak, kedudukan hukum & kewajiban didalam proses hukum . Ada dua kategori subjek hukum, seperti yang diketahui, ialah:

1. Subjek Hukum Orang (Manusia)

Pemegang hak atau subjek menurut hukum ialah orang (*person*). Oleh karena itu subjek yang dimaksud ialah pelaku (*dader*), ialah subjek hukum yang termasuk didalam segala sesuatu yang dapat mendukung hak & kewajiban.

Dapat kita lihat bahwa subjek hukum terbagi menjadi dua kategori, ialah orang atau badan hukum, apabila dikaitkan dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Tentu saja, ada perbedaan yang signifikan antara dua topik hukum; akuntabilitas ialah salah satunya. Sediaan farmasi tanpa izin edar ialah tindak pidana yang dapat menimbulkan sanksi pidana bagi pelaku atau orang yang melakukan tindak pidana tersebut. UU no. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan Menurut Pasal 197 :

“Barang siapa pidana maksimum karena dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) adalah 15 (lima belas) tahun penjara dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00”

Jadi, jika seseorang melakukan kejahatan, mereka dapat menghadapi hukuman berdasarkan Pasal 197, yang mencakup hukuman penjara paling lama 15 tahun & denda Rp. 1.500.000.000,00.

2. Subjek Hukum (Badan Hukum)

Hukum akan lebih berat lagi jika kejahatan itu dilakukan oleh suatu badan hukum, ialah suatu badan yang tidak berjiwa atau lebih tepatnya bukan badan manusia yang menurut UU mempunyai wewenang untuk menegakkan hak. Didalam hal ini, sanksi pidana akan diterapkan berdasarkan Pasal 201 yang berbunyi :

“ Jika suatu korporasi melakukan salah satu kejahatan yang tercantum didalam Pasal 190 ayat (1), 191, pasal 192, 196, pasal 197, pasal 198, pasal 199, & pasal 200, selain pidana penjara & denda terhadap pengurusnya, korporasi juga dapat dikenakan pidana denda sebesar tiga kali lipat oleh pidana denda yang tercantum didalam Pasal 190 ayat (1), 191, pasal 192, 196, pasal 197, pasal 198, pasal 199, & pasal 200.”

Apabila kejahatan itu dilakukan oleh badan hukum, maka pidana penjara & denda yang dijatuhkan kepada pengurus ialah 3 (tiga) kali lipat oleh pidana yang diterangkan didalam Pasal 197, ialah kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Sebagaimana dimaksud didalam Pasal 201 Ayat 2 :

“ Korporasi dapat menghadapi hukuman tambahan di luar denda yang disebutkan dalam ayat satu, seperti pencabutan izin usaha atau status badan hukumnya.”

Seperti yang dapat kita lihat oleh penjelasan di atas, oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab sering kali terlibat didalam peredaran obat-obatan terlarang. Berikut beberapa contohnya :

### **Kasus Pertama :**

Putusan Pengadilan Negeri, 6/Pid.Sus/2018/PN/Bnt. Sebuah rumah di Jalan Pelita, Raya Gang Sri Rejeki RT. 31, Kec. Dusun Selatan, Kab, Barsel, Prov. Kalteng, atau setidaknya sampai sekarang, adalah tempat terdakwa Agus Setia Efendi bin Muhamad Mawardi ditemukan dalam kasus ini pada Senin, 4 Desember 2017 sekitar pukul 22.00 WIB, atau setidaknya pada Desember 2017 atau pada waktu lain di tahun 2017 didalam naungan Pengadilan Hakim menilai terdakwa berdasarkan keterangan saksi, keterangan ahli, & keterangan terdakwa,

serta unsur-unsur pidananya, meliputi: unsur seseorang, unsur yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan alat kesehatan, sediaan farmasi, atau keduanya, dan unsur yang tidak memiliki izin edar. dikenakan denda sebesar Rp. 6.000.000,00 dan pidana penjara 2 (dua) tahun 6 (enam) bulan bagi terdakwa kemungkinan tambahan kurungan 6 (enam) bulan apabila denda tidak dibayar. Sanksi pidana terhadap produksi/peredaran sediaan farmasi &/atau alat kesehatan tanpa izin edar tercantum didalam beberapa pasal 197 bersama dengan pasal 106 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, & perbuatan terdakwa melanggar ketentuan tersebut (1).

### **Kasus Kedua :**

270/Pid.Sus/2021/PN Bil, Putusan Pengadilan Negeri Nomor. Terdakwa didalam kasus ini bernama Bahwa dia ialah terdakwa SUGIANTO bin KHALIS yang berada di kediaman terdakwa termasuk Dsn. Lampean Rt.03 Rw.01 Ds. Jatirejo Kec. Lekuk Kab. Pasuruan, pada tanggal 26 Maret 2021 sekitar pukul 19.30 WIB, atau setidak-tidaknya pada hari, tanggal, & waktu tertentu yang masih didalam bulan Maret 2021, atau setidak-tidaknya di lokasi yang masih didalam wilayah hukum Kabupaten Bangil (1). Menyatakan bahwa terdakwa Sugianto bin Khalis telah terbukti secara sah & meyakinkan telah mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dengan sengaja. Terdakwa dijatuhi hukuman dua tahun penjara dan denda Rp. 10.000.000,00, dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan tiga bulan.

Berdasarkan kedua kasus tersebut di atas, pihak Hal tersebut dinilai melanggar Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 106 yang menyatakan bahwa mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar:

“Alat kesehatan dan sediaan farmasi tidak dapat diedarkan tanpa izin edar”

Didalam hal sanksi pidana sebagaimana dimaksud didalam Pasal 197, dapat dilakukan tindak pidana terhadap orang yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar :

“Barang siapa dengan sengaja membuat atau mengedarkan sediaan farmasi &/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi keamanan, khasiat atau manfaat, & baku mutu sebagaimana dimaksud didalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun & denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00”

Menurut Pasal 197, suatu kejahatan dianggap dilakukan oleh seorang pelaku tunggal jika tidak ada orang lain yang hadir. Badan hukum dapat diartikan sebagai suatu organisasi atau perkumpulan yang didirikan dengan akta otentik didalam hukum yang diperlakukan sebagai orang & mempunyai hak & kewajiban yang sama, atau dapat juga disebut sebagai subjek, & kejahatan ini dilakukan oleh seorang badan hukum jika dikaitkan dengan pasal lain. Pasal 201 Ayat 1 UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyatakan :

“Jika suatu korporasi melanggar Pasal 190 ayat (1), 191, 192, 197, 198, atau 200, didalam selain menghukum pengurusnya dengan pidana penjara & denda, korporasi juga dapat dipidana dengan pidana denda tiga kali lipat oleh yang ditentukan didalam Pasal 190 ayat (1), 191, 192, 197, 198, & 200”

Oleh karena itu, jika kejahatan dilakukan oleh badan hukum sebagaimana dimaksud didalam Pasal 201 Ayat 1, maka tanggung jawab yang dibebankan kepada badan hukum dikenakan pemberatan 3 (tiga) kali lipat oleh kejahatan yang dilakukan oleh pelaku perorangan sebagaimana dimaksud didalam Pasal 197, & ada pula pidana tambahan, khusus sebagaimana dimaksud didalam Pasal 201 ayat (2) :

“Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan ialah, pencabutan izin usaha &/atau pencabutan status badan hukum”.

## **KESIMPULAN**

Pertanggungjawaban pelaku tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar berdasarkan UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan berdasarkan tindak pidana yang didasarkan melalui perbuatan yang dilakukan oleh manusia atau orang (person) serta dapat dilakukan oleh badan hukum (korporasi). Dapat dibuktikan melalui kasus yang telah penulis analisis berdasarkan Putusan Mahkamah Agung Nomor : 6/Pid.Sus/2018/PN.Bnt & Putusan Mahkamah Agung Nomor : 270/Pid.Sus/2021/PN.Bil.

## **DAFTAR PUSTAKA**

- Muhammad Sadi Is, 2015, Etika Hukum Kesehatan Teori & Aplikasinya di Indonesia, Jakarta: Prenadamedia Group.
- Notoatmodjo Soekidjo, 2010, Etika & Hukum Kesehatan, Jakarta : Rineka Cipta.
- Sri Praptianingsi, 2006, Kedudukan Hukum Perawat Didalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit, Jakarta : Raja Grafindo Persada.
- Sri Siswati, 2013, Etika & Hukum Kesehatan Didalam Perspektif Undang – Undang Kesehatan, Jakarta : Rajawali Persada.
- Arie Kartika, 2015, Aplikasi Kebijakan Hukum Pidana Terhadap Pelaksanaan Rehabilitas Pecandu Didalam Tindak Pidana Narkotika (Studi Rehabilitas Kementerian Sosial Pemardi Putera “Insyaf” SUMATERA UTARA), Volume. 3, Nomor. 1, USU Law Journal.
- Aryo Fadlian, 2020, Pertanggungjawaban Pidana didalam Suatu Kerangka Teoritis, Volume. 5, Nomor. 2, Jurnal Hukum Positif, Fakultas Hukum Universitas Sungaperbangsa Karawang.
- Juwanti, Tilov, 2018, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online, Volume. 7, Nomor. 3, Niagawan, Fakultas Ekonomi Universitas Negeri Medan.
- Nachrawi, Dewi, 2021, Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sedian Farmasi Tanpa Izin Edar Studi Kasus, Volume. 6, Nomor. 2, Justitis Jurnal Hukum, Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya Surabaya.