

BAB II

PEMBAHASAN

A. Tinjauan Umum tentang Hukum Pidana

1. Pengertian Hukum Pidana

Menurut Prof. Moeljatno adalah bagian daripada keseluruhan hukum yang berlaku di suatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan-aturan untuk:⁹

- a. Menentukan perbuatan-perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan dan yang dilarang, dengan disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut
- b. Menentukan kapan dan dalam hal-hal apa kepada mereka yang telah melanggar larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhi pidana sebagaimana yang telah diancamkan
- c. Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut.

2. Perbuatan Pidana

Menurut Prof. Moeljatno menggunakan istilah “perbuatan pidana”, karena menurutnya, “kata “perbuatan” lebih lazim digunakan setiap hari, perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut.¹⁰ Menurut Prof. Moeljatno, untuk

⁹ Moeljatno. 1987. *Asas-asas Hukum Pidana*. PT, BINA ASKARA: Jakarta.hlm 1

¹⁰ *Ibid* .hlm 59

dapat dikatakan sebagai perbuatan pidana, maka harus memenuhi unsur-unsur sebagai berikut :

- a. Kelakuan atau akibat (perbuatan)
- b. Hak ikwal atau keadaan yang menyertai perbuatan
- c. Keadaan tambahan yang memberatkan pidana
- d. Unsur melawan hukum objektif
- e. Unsur melawan hukum subjektif¹¹

3. Asas Pidana

Asas Legalitas menurut Prof. Moeljatno ada 3 yaitu :

- a. Tidak ada perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana kalau hal itu terlebih dahulu belum dinyatakan dalam suatu aturan undang-undang.
- b. Dalam menentukan adanya perbuatan pidana tidak boleh digunakan analogi,
- c. Aturan-aturan pidana tidak boleh berlaku surut.¹²

4. Delik Pidana

Pengertian menurut Prof. Moeljatno adalah perbuatan pidana yang dirumuskan dan diartikan sebagai perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum disertai ancaman (sanksi) berupa pidana tertentu, bagi barang siapa yang melanggar aturan tersebut.

¹¹ *Ibid* hlm.69

¹² Eddy O.S. Hiariej, 2014, *prinsip-prinsip hukum pidana*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, hlm.58

a. Delik Umum atau *delicta communia*

Delik yang dapat dilakukan oleh siapa pun, suatu delik yang dapat dilakukan oleh siapa saja diberlakukan secara umum.¹³

b. Delik Formil

Delik formil adalah perbuatan yang dirumuskan dalam peraturan pidana itu telah dilakukan tanpa melihat akibatnya.

c. Delik Merugikan

Dalam rangka melindungi suatu kepentingan hukum individu. Menurut *krenkingsdelicten* adalah bentuk delik yang paling tua, seperti larangan membunuh, larangan mencuri, larangan memperkosa, larangan menganiaya dan lain sebagainya. Delik-delik yang demikian dianggap merugikan atau menyakiti secara langsung.¹⁴

d. Delik Sengaja

Delik yang dilakukan dengan sengaja oleh siapa saja yang melanggar aturan tersebut.¹⁵

e. Delik Pelanggaran (buku III KUHP)

Biasanya disebut delik undang-undang yang ancaman hukumnya memberi alternatif bagi setiap pelanggarnya.¹⁶

¹³ *Ibid* hlm. 105

¹⁴ *Ibid* hlm. 107

¹⁵ *Ibid* hlm. 114

¹⁶ *Ibid*, hlm.109

5. Macam-macam Pidana

Diatur dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana Buku I pada 10 sampai 43 berisikan ketentuan- ketentuan hukum pidana.

a. Pidana Pokok

1) Pidana Mati

Pidana mati adalah hukum terberat. Pidana mati diperuntukan terhadap kejahatan-kejahatan kejam yang dilaksanakan oleh Negara sebagai representasi korban bagi para pelaku yang bermoral buruk.¹⁷

2) Pidana Penjara

Pidana penjara adalah salah satu bentuk pidana perampasan kemerdekaan yang hanya boleh dijatuhkan oleh hakim melalui putusan pengadilan.¹⁸

3) Pidana Kurungan

Pidana kurungan ditujukan kepada perbuatan pidana yang dikualifikasikan sebagai pelanggaran. Kendatipun demikian ada juga beberapa kejahatan yang diancam dengan pidana kurungan, jika dilakukan karena suatu kealpaan dan ancaman pidana

¹⁷ *Ibid* hlm. 387

¹⁸ *Ibid* hlm. 395

kurungan terhadap kejahatan-kejahatan tersebut dialternatifkan dengan pidana penjara.¹⁹

4) Pidana Denda

Salah satu adanya pidana denda karena keberatan terhadap pidana badan dalam jangka waktu singkat. Beberapa keuntungan pidana denda adalah

- a) Pidana denda tidak menimbulkan stigmatisasi.
- b) Pelaku yang dikenakan pidana denda dapat tetap tinggal bersama keluarga dan lingkungan sosialnya.
- c) Pidana denda tidak menyebabkan pelaku kehilangan pekerjaannya.
- d) Pidana denda dengan mudah dapat diesksekusi.
- e) Negara tidak menderita kerugian akibat penjatuhan pidana denda.²⁰

5) Pidana Tutupan

Pidana tutupan dalam konteks hukum pidana Indonesia adalah berdasarkan Undang-undang Nomor 20 Tahun 1946 Tentang Hukuman Tutupan. Pidana tutupan ditujukan bagi pelaku kejahatan

¹⁹ *Ibid* hlm. 400

²⁰ *Ibid*, hlm. 401

yang diancam dengan hukuman penjara, namun motivasi dalam melakukan kejahatan tersebut patut dihormati.²¹

b. Pidana Tambahan

1) Pencabutan hak-hak tertentu;

Hak-hak terpidana yang dapat dicabut sebagai pidana tambahan adalah

- a) Hak memegang jabatan pada umumnya atau jabatan tertentu.
- b) Hak memasuki angkatan bersenjata.
- c) Hak memilih dan dipilih dalam pemilihan yang diadakan berdasarkan aturan perundang-undangan.
- d) Hak menjadi penasehat hukum atau pengurus atas penempatan pengadilan, hak menjadi wali, wali pengawas, pengampu atau pengampu pengawas atas orang bukan anak sendiri.
- e) Hak menjalankan kekuasaan bapak, menjalankan perwalian
- f) Hak menjalankan mata pencarian tertentu.²²

2) Perampasan barang-barang tertentu;

²¹ *Ibid* hlm. 402

²² *Ibid*, hlm.403

Dalam konteks teori secara umum perampasan terhadap barang-barang tertentu adalah

- a) Perampasan dalam pengertian penyitaan terhadap barang yang digunakan untuk melakukan perbuatan pidana atau *instrumentum sceleris*.
 - b) Perampasan dalam pengertian penyitaan terhadap objek yang berhubungan dengan perbuatan pidana atau *objectum sceleris*.
 - c) Perampasan dalam pengertian penyitaan terhadap hasil perbuatan pidana atau *fructum sceleris*.²³
- 3) Pengumuman putusan hakim.
- Pengumuman putusan hakim dari sudut pandang terpidana merupakan penderitaan serius. Hal ini karena secara langsung menyentuh nama baik dan martabatnya. Pengumuman putusan hakim di satu sisi merupakan pidana tambahan, namun di sisi lain menunjukkan karakter sebagai suatu tindakan atau *maatregel* yang bertujuan melindungi kepentingan hukum.²⁴

²³ *Ibid* hlm.403

²⁴ *Ibid* hlm. 404

B. Tinjauan tentang Pertanggungjawaban Pidana

Menurut kamus hukum tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsekuensi kebebasan seseorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika dan moral dalam melakukan suatu perbuatan.²⁵ Menurut hukum perdata dasar pertanggungjawaban dibagi menjadi dua macam, yaitu kesalahan dan risiko, demikian dikenal dengan pertanggungjawaban atas dasar kesalahan (liability without based on fault) dan pertanggungjawaban tanpa kesalahan (liability without fault) yang dikenal dengan tanggung jawab risiko atau tanggung jawab mutlak (strick liability).²⁶

1. Prinsip-Prinsip Pertanggungjawaban²⁷

Secara umum prinsip-prinsip pertanggungjawaban dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut :

a. Prinsip Tanggungjawab berdasarkan unsur Kesalahan

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (fault liability atau liability based on fault) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam kitab Undang-Undang hukum perdata, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang dengan teguh. Prinsip ini menyatakan,

²⁵ Soekidjo.notpatmodjo, 2010, *etika dan huku kesehatan*, rineka cipta, Jakarta, hlm.45.

²⁶ Titik wulandari dan shinta febrina, 2010, *perlindungan hukum bagi pasien*, prestasi pustaka, Jakarta, hlm.49.

²⁷ https://sinta.unud.ac.id/uploads/dokumen_dir/55a096d81bd32165c62a810cfb889255.pdf, diakses 20 februari 2019

seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawaban secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukan.

b. Prinsip Praduga untuk selalu Bertanggungjawab

Prinsip ini menyatakan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggungjawab, sampai ia tidak bersalah. Kata “dianggap” pada prinsip “*preseumpcion of liability*” adalah penting, karena ada kemungkinan tergugat membebaskan diri dari tanggung jawab, yaitu dalam hal ia telah “mengambil” semua tindakan yang diperlukan untuk menghindarkan terjadinya kerugian. Dalam prinsip ini, beban pembuktian ada pada tergugat.

c. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggungjawab

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip yang kedua, prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbebas.

d. Prinsip tanggungjawab mutlak.

Prinsip ini sering diidentikan dengan prinsip tanggung jawab absolut. Ajan tetapi ada pendapat yang menyatakan, *stric liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun ada pengecualian-penegecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab.

e. Prinsip tanggungjawab dengan pembatasan

Prinsip ini sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk mencantumkan sebagai klausa eksnesia dalam tanggung jawab.

2. Jenis-jenis pertanggungjawaban²⁸

a. Pertanggungjawaban perdata

Apabila seseorang merasa dirugikan karena perbuatan seseorang lain, sedangkan diantara mereka itu tidak dapat sesuatu perjanjian (hubungan hukum perjanjian), maka berdasarkan undang-undang juga timbul atau terjadi hubungan hukum antara orang tersebut yang menimbulkan kerugian itu. Hal tersebut diatur dalam KUHPerdata pasal 1365. KUHPerdata pasal 1365 yang berbunyi “tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian karena kesalahannya untuk mengganti kerugian tersebut”.

b. Pertanggungjawaban pidana

1) Pengertian pertanggungjawaban pidana

Menurut Simons dasar adanya pertanggungjawaban dalam hukum pidana adalah suatu keadaan psikis tertentu pada orang yang melakukan perbuatan pidana dan adanya hubungan antara keadaan tersebut dengan perbuatan yang

²⁸ *Ibid*

dilakukan yang semedikian rupa sehingga orang itu dapat dicela karena melakukan perbuatan tadi. Perdefinisi pertanggung jawaban pidana, berikut dasar adanya tanggung jawab dalam hukum pidana yang dikemukakan oleh Simons, dapat ditarik kesimpulan bahwa inti dari pertanggungjawab dalam hukum pidana adalah

- a) Keadaan psikis atau jiwa seseorang.
- b) Hubungan antara keadaan psikis dengan perbuatan yang dilakukan.²⁹

2) Unsur-unsur pertanggungjawaban pidana

- a) Kemampuan bertanggung jawab

Definisi terkait pertanggungjawaban, seperti yang diutarakan Van Hamel telah memberikan ukuran mengenai kemampuan bertanggung jawab yang meliputi 3 hal yaitu :

1. Mampu memahami secara secara sungguh-sungguh akibat dari perbuatannya
2. Mampu untuk menginsyafi bahwa perbuatan itu bertentangan dengan ketertiban masyarakat.

²⁹Eddy O.S. Hiariej, *Op. Cit* hlm. 122

3. Mampu untuk menentukan kehendak berbuat.

Ketiga kemampuan tersebut bersifat kumulatif. Artinya, salah satu saja kemampuan bertanggung jawab tidak terpenuhi, maka seseorang dianggap tidak dapat di pertanggungjawabkan.³⁰

Kemampuan bertanggung jawab dalam KUHP tidak dirumuskan secara positif, melainkan dirumuskan secara negatif. Pasal 44 KUHP berbunyi :

- (1) Barangsiapa melakukan perbuatan yang tidak dapat dipertanggungkan kepadanya karena jiwanya cacat dalam pertumbuhan atau terganggu karena penyakit, tidak dipidana.
- (2) Jika ternyata perbuatan itu tidak dapat di pertanggungkan kepada pelakunya karena tumbuhnya jiwanya cacat atau terganggu karena penyakit, maka hakim dapat memerintahkan supaya orang itu dimasukan ke rumah sakit jiwa, paling lama satu tahun sebagai waktu percobaan.
- (3) Ketentuan dalam ayat 2 hanya berlaku bagi Mahkamah Agung, Pengadilan Tinggi, dan Pengadilan Negeri.

Berdasarkan ketentuan Pasal 44 KUHP dapat ditarik beberapa kesimpulan. *Pertama*, kemampuan bertanggung jawab di lihat dari sisi si pelaku berapa keadaan akal atau jiwa yang cacat pertumbuhan atau terganggu karena penyakit. *Kedua*, penentuan kemampuan bertanggung jawab dalam konteks yang pertama harus dilakukan oleh

³⁰*Ibid* hlm. 128

psikiater. *Ketiga*, ada hubungan kausal antara keadaan jiwa dan perbuatan yang dilakukan. *Keempat*, penilaian terhadap hubungan tersebut merupakan otoritas hakim yang mengadili perkara. *Kelima*, sistem yang dipakai dalam KUHP adalah diskriptif normatif karena satu sisi, menggambarkan keadaan jiwa oleh psikiater, namun disisi lain secara normatif hakim akan menilai hubungan antara kejiwaan dan perbuatan yang akan dilakukan.³¹

b) Mempunyai Kesengajaan atau kealpaan

1. Kesengajaan

Kesengajaan tidak ada keterangan sama sekali dalam KUHP. Lain halnya dengan KUHP Swiss di mana dalam pasal 18 dengan tegas di tentukan : barang siapa yang melakukan perbuatan dengan mengetahui dan menghendaknya, maka dia melakukan perbuatan itu dengan sengaja. Definisi kesengajaan di bagi dalam dua teori yaitu, teori kehendak dan teori pengetahuan. Terori kehendak dalam kesangajaan adalah kehendak yang diarahkan pada terwujudnya perbuatan. Sedangkan, Teori pengetahuan dalam kesengajaan adalah kehendak

³¹ *Ibid* hlm. 129

untuk berbuat dengan mengetahui unsur-unsur yang diperlukan.³²

Kesengajaan terhadap unsur-unsur ini yang satu mengatakan tentang pengetahuan (mempunyai gambaran tentang apa yang ada didalam kenyataan, jadi mengetahui dan mengerti) sedangkan yang lain mengatakan kehendak. Kesengajaan dilihat dalam hubungan dengan keseluruhan yaitu, berbuat dengan kesengajaan termasuk akibat dan keadaan-keadaan yang menyertainya, pada hakikatnya tidak ada perbedaan.³³

Kesengajaan akan terlihat lebih jelas dalam jenis-jenis kesengajaan.

1) Kesengajaan dengan maksud

kesengajaan sebagai maksud atau *opzet als oogmerk* adalah kesengajaan untuk mencapai suatu tujuan. Artinya, antara motivasi seseorang melakukan perbuatan, tindakan, dan akibatnya benar-benar terwujud. Motivasi seseorang sangat mempengaruhi perbuatannya.³⁴

³² Moeljatno, *Op. Cit.* hlm 185

³³ *Ibid* hlm 186

³⁴ Eddy O.S. Hiariej, Yogyakarta hlm.136

2) Kesengajaan sebagai kepastian atau keharusan
kesengajaan sebagai kepastian atau keharusan adalah kesengajaan yang menimbulkan dua akibat. Akibat pertama di kehendaki oleh pelaku, sedangkan akibat kedua, tidak dikehendaki namun pasti atau harus terjadi.³⁵

3) Kesengajaan sebagai kemungkinan

Adakalanya suatu kesengajaan menimbulkan akibat yang tidak pasti terjadi namun suatu kemungkinan. Dalam hal yang demikian terjadilah kesengajaan dengan kesengajaan dengan kesadaran akan besarnya kemungkinan.³⁶

2. Kealpaan

Disamping kesengajaan, bentuk kesalahan lainnya adalah kealpaan. *Imperitia culpaе annumeratur*, yang berarti kealpaan adalah kesalahan. Akibat ini timbul karena seseorang alpa, sembrono, lalai, teledor dalam melakukan perbuatan yang kurang hati-hati atau kurang penduga-duga. Kealpaan terdakwa kurang mengindahkan larangan sehingga tidak berhati-hati dalam melakukan sesuatu perbuatan yang objektif kausal menimbulkan

³⁵ *Ibid.*,

³⁶ *Ibid.*, hlm. 137

keadaan yang dilarang.³⁷ Moeljatno mengatakan kealpaan mengandung 2 syarat, yaitu tidak mengadakan penduga-penduga sebagaimana diharuskan oleh hukum dan tidak mengadakan pengahati-hati sebagaimana diharuskan oleh hukum.

(1) Kealpaan yang disadari

kealpaan yang disadari terjadi apabila si pembuat dapat membayangkan atau memperkirakan kemungkinan timbulnya suatu akibat yang menyertai perbuatannya.³⁸

(2) Kealpaan yang tidak disadari

kealpaan yang tidak disadari terjadi apabila sipembuat tidak membayangkan atau memperkirakan kemungkinan timbulnya suatu akibat yang menyertai perbuatannya, tetapi seharusnya ia dapat membayangkan atau memperkirakan kemungkinan suatu akibat tersebut.³⁹

³⁷ Eddy O.S. Hiariej. Hlm 149

³⁸ Moeljatno. Hlm 227

³⁹ Moeljatno. Hlm 227

c) Tidak ada Alasan Penghapus Pidana

ilmu pengetahuan hukum pidana juga mengadakan pembedaan lain terhadap alasan penghapus pidana sejalan dengan perbedaan antara dapat dipidananya perbuatan dan dapat dipidananya pembuat.

Penghapusan pidana dapat menyangkut perbuatan atau pembuatnya, maka dibedakan 3 alasan penghapusan pidana :

1. Alasan Pembena

alasan yang menghapus sifat melawan hukumnya perbuatan, sehingga apa yang dilakukan oleh terdakwa lalu menjadi perbuatan yang patut dan benar;⁴⁰

2. Alasan Pemaaf

Alasan yang menghapuskan kesalahan terdakwa. Perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa tetap bersifat melawan hukum jadi tetap merupakan perbuatan pidana, tetapi dia tidak dipidana, karena tidak ada kesalahan.⁴¹

3. Alasan Penghapusan Penuntutan

Alasan disini soalnya bukan ada alasan pembena maupun alasan pemaaf, jadi tidak ada pikiran mengenai sifat perbuatan maupun sifat orang yang

⁴⁰ *Ibid hlm. 148*

⁴¹ Moeljatno. Hlm 148

melakukan perbuatan, tetapi pemerintah menganggap bahwa atas dasar utilitas atau kemanfaatannya kepada masyarakat, sebaliknya tidak ada penuntutan.⁴²

C. Pengedar Obat Kesehatan tanpa Izin

1. Menurut Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kreteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Izin edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Pasal 2 yang berbunyi :

- (1) Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar.
- (2) Untuk memperoleh Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan Registrasi.
- (3) Registrasi sebagai mana dimaksud pada ayat (2) diajukan oleh Pendaftar kepada Kepala Badan.

- a. Peredaran tanpa izin bisa disebut sebagai peredaran illegal

Pengertian illegal

Suatu barang dikatakan illegal adalah apabila bertentangan atau dilarang oleh hukum, khususnya hukum pidana. Jadi obat-obatan ilegal adalah obat-obatan yg bertentangan oleh hokum, baik izin edarnya ataupun kandungannya yang tidak sesuai dengan seharusnya. Obat yang tidak di dapat izin edar dari Menteri kesehatan merupakan obat ilegal.

⁴² *Ibid*

- b. Peredaran menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 tahun 2008.

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, atau pemindah tangan. Sedangkan Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar. Izin Edar menurut pasal 1 angka 8 Perkap BPOM No 24 Tahun 2017 tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Peredaran obat hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin edar yang telah di setujui oleh Menteri Kesehatan. Industri farmasi yang dapat mengedarkan obat karena setiap industri farmasi memiliki apoteker. Apoteker merupakan gelar profesi bagi seseorang yang telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, dan telah melewati pendidikan Farmasi dengan gelar akademik Sarjana Sains atau Sarjana Farmasi. Setelah di produksinya obat oleh industri farmasi lalu di edarkan kepada distributor obat yang telah memiliki izin untuk menjual atau memperdagangkan obat-obatan.

- c. Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kreteria dan Tata Laksana Registrasi Obat,

Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.

1) Pendaftar

Pendaftar adalah Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁴³ Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat dalam Pasal 1 angka 14 Perka BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat.

2) Registrasi

Registrasi obat hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri. Industri farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB/CPOTB yang pemenuhan persyaratannya dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Registrasi obat dilakukan oleh pendaftar dengan menyerahkan dokumen registrasi. Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.⁴⁴

⁴³ UU Peraturan Kepala BPOM No.24 Tahun 17 Pasal 1 angka 13

⁴⁴ <http://repository.unpas.ac.id/30345/5/BAB%201.pdf> pada tanggal hari kamis 15 agustus 2019 pada jam 13.45

d. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Menurut Pasal 1 peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2017 Tentang Kriteria Tata Laksana registrasi Obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat :

- 1) Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
- 2) Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industry farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
- 3) Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada farmasi lain.
- 4) Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industry farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi
- 5) Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/ atau dikemas primer oleh industry farmasi di Indonesia
- 6) Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia
- 7) Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
- 8) Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya.

Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.

- 9) 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. (UU Kesehatan).

e. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan,

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dalam ketentuan umum dalam Pasal 1 kesehatan ditunjang dengan adanya sumber daya kesehatan di bidang kesehatan yaitu :

- 1) Perbekalan kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan.
- 2) Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
- 3) 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.
- 4) Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan
- 5) Fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif

yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.

- 6) Teknologi kesehatan adalah segala bentuk alat dan/atau metode yang ditujukan untuk membantu menegakkan diagnosa, pencegahan, dan penanganan permasalahan kesehatan manusia.

D. Pertanggungjawaban Pengedar Obat Tanpa Izin

Pengedar obat yang dapat melakukan peredaran obat di Indonesia ialah industri farmasi yang telah memiliki izin edar dari Menteri Kesehatan. Industri Farmasi dapat melakukan produksi obat dikarenakan memiliki apoteker yang telah menempuh pendidikan Farmasi dan telah lulus dari pendidikan Farmasi. Apoteker yang telah lulus dari pendidikan farmasi lalu sudah angkat sumpah untuk profesi yang dijalankannya. Apoteker didalam industri farmasi memproduksi obat. Obat yang dapat beredar di Indonesia ialah obat yang di produksi Industri farmasi yang memiliki izin edar. Obat yang beredar di Indonesia yang tidak memiliki izin edar merupakan obat ilegal dikarenakan obat tersebut tidak di ketahui kandungan yang ada di dalam obat tersebut dan tidak diketahui efek samping dari obat tersebut.

Obat yang beredar di masyarakat sebelum di jual kepada masyarakat obat tersebut harus melewati beberapa ketentuan-ketentuan atau prosedur yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Obat yang di produksi selain industri farmasi ialah obat tanpa izin edar dari Menteri Kesehatan, obat

tersebut dapat di katakan obat ilegal. Obat ilegal yang beredar di masyarakat merupakan obat yang di produksi bukan dari Industri Farmasi atau tidak didaftarkan oleh pendaftar dan tidak teregistrasi dari Badan Pengawas. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat telah mengatur di pasal 1 tentang ketentuan yang menyangkut tentang Pendaftar, Registrasi, Izin edar dan Pemilik Izin edar. Pengedar obat kesehatan tanpa izin edar harus mempertanggungjawabkan perbuatan yang melanggar ketentuan undang-undang kesehatan.

Pertanggungjawaban pidana pengedar obat kesehatan tanpa izin di kenakan Pasal 196 undang-undang nomor 36 tahun 2009 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 paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) . Pasal 196 berpacu pada Pasal 98 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- (4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Disamping dikenakan sanksi Pasal 196 dapat juga dikenakan sanksi Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 yang berbunyi “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah), Pasal 106 ayat (1) yang berbunyi “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Dari kedua pasal tersebut dapat dijatuhkan sanksi yang bersifat komulasi dengan sistem absorsi, yaitu dikenakan pidana terberat dan ditambah sepertiga dari pidana tersebut.

Pertanggungjawaban pidana dalam pengedar obat kesahatan digunakan undang-undang nomor 36 tahun 2009 karena dalam dunia kesehatan Undang-undang ini digunakan untuk keperluan Projustitia atau Peradilan. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan memiliki sanksi yang berupa administratif jika pengedar yang telah memiliki izin edar tetapi melanggar peraturan tersebut, maka sanksi administratif tersebut berlaku untuk pemilik izin edar.