

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU YANG SENGAJA MENJUAL OBAT-OBATAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MUTU (Studi Putusan No: 1335/Pid.Sus/2018/PN Medan)

Adytha Kurniawan Lumbantobing, Besty Habeahan, Uton Utomo

Fakultas Hukum, Universitas HKBP Nommensen

bestyhabeahan@uhn.ac.id

Abstrak

Tujuan Penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban pidana pelaku dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standart mutu dan penyelesaian hukum oleh penegak hukum atas pelaku dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu untuk mendapatkan data metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian kepustakaan dengan menganalisa kasus nomor : 1335/Pid.Sus/2018/PN Medan tentang penjualan obat-obatan yang tidak memenuhi standart mutu dan data juga diperoleh dengan cara membaca mempelajari buku-buku peraturan perundang-undangan, karya ilmiah, internet dan dokumen lain yang ada kaitannya dengan ini. Dasar Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Hukuman terhadap pelaku atas perbuatan dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu (Studi Putusan No: 1335/Pid.Sus/2018/PN Medan) telah benar dengan memperhatikan dampak sosial yang ditimbulkan oleh terdakwa sehingga ada efek jera bagi pelaku untuk tidak mengulangnya kembali.

Kata kunci : Pertanggungjawaban, Pidana, Pelaku, Obat tidak memenuhi standar mutu

Abstract

The purpose of this study was to find out how the criminal responsibility of the perpetrator by deliberately selling drugs that do not meet quality standards and legal settlement by law enforcers on the perpetrators deliberately selling drugs that do not meet quality standards. is a library research method by analyzing case number: 1335 / Pid.Sus / 2018 / PN Medan regarding the sale of drugs that do not meet quality standards and data is also obtained by reading and studying books on laws and regulations, scientific papers, the internet and other documents related to this Forms of Criminal Accountability of perpetrators who deliberately sell drugs that do not meet quality standards (Decision Study No: messenger1335 / Pid.Sus / 2018 / PN Medan). Basic Consideration of Judges in Sentencing the perpetrator for the act of deliberately selling drugs that do not meet quality standards (Decision Study No: 1335 / Pid.Sus / 2018 / PN Medan) is correct by taking into account the social impacts caused by the defendant so that there are a deterrent effect for the perpetrator not to repeat it again.

Keywords: Liability, Crime, Perpetrator, Drug does not meet the standard, Quality

Pendahuluan

Undang-undang Dasar 1945 dengan tegas menyatakan bahwa Negara Republik Indonesia adalah Negara Hukum (*rechstaat*), bukan Negara kekuasaan. Ini berarti bahwa hukum adalah milik semua warga Negara Indonesia, bukan milik segelintir orang apalagi penguasa. Keadaan demikian juga berarti bahwa *supremacy of law* harus tegak secara adil dan benar, akuntabel, transparan, tidak deskriminatif, serta tidak sewenang-wenang.¹ Sistem hukum positif Indonesia terdiri dari berbagai sub sistem. Sistem hukum pidana adalah merupakan sub sistem dari sistem hukum positif Indonesia yang hadir untuk ketertiban umum. Setiap warga negara wajib “menjunjung hukum” dalam kenyataan sehari-hari, warga negara lalai/sengaja tidak melaksanakan kewajibannya sehingga merugikan masyarakat lainnya, dikatakan bahwa warga negara tersebut “melanggar hukum” karena kewajiban tersebut telah ditentukan berdasar hukum. Dalam kenyataannya selalu terjadi pelanggaran hukum. Kondisi masyarakat sudah dewasa ini sudah semakin kompleks, maka perbuatan pidana dalam masyarakat juga sudah semakin beragam.

Berawal dari pemikiran bahwa manusia merupakan serigala bagi manusia lain (*homo homini lupus*). Selalu mementingkan diri sendiri dan tidak mementingkan orang lain. Sehingga bukan hal mustahil bagi manusia untuk melakukan kesalahan, baik itu disengaja sehingga perbuatan itu merugikan orang lain dan tidak jarang pula melanggar hukum, kesalahan itu dapat berupa suatu tindak pidana (delik). Salah satu tindak pidana yang dilakukan masyarakat adalah tindak pidana dimana pelaku yang dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu. Obat merupakan kebutuhan manusia untuk pemenuhan penggunaan obat untuk keperluan pengobatan, obat suatu bahan atau campuran bahan yang berfungsi untuk digunakan sebagai diagnosis, untuk mencegah, mengurangi, menghilangkan, dan menyembuhkan penyakit pada manusia. Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 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.²

Obat dapat bermanfaat bagi penggunanya dan dapat pula merugikan bagi penggunanya. Obat dapat bermanfaat bagi penggunanya bila bahan baku dan zat pembentuk obat yang memenuhi standar khasiat dan aman. Obat dapat juga merugikan penggunanya bila komposisi dan zat pembentuk obat tersebut mengandung zat yang berbahaya. Komoditi obat merupakan salah satu komoditi strategis dalam perdagangan karena berhubungan langsung dengan kebutuhan dasar manusia. Kondisi seperti ini, pada satu sisi memberikan manfaat bagi konsumen karena kebutuhan akan produk yang diinginkan dapat terpenuhi. Namun, di sisi lain kondisi ini juga berdampak buruk bagi konsumen, dimana konsumen menjadi objek aktivitas bisnis para pelaku usaha yang mencari keuntungan semata, baik melalui promosi, cara penjualan, mutu produk, maupun kandungan obat yang akan dikonsumsi oleh konsumen. Laju pertumbuhan perusahaan obat-obatan di Indonesia ternyata telah mendorong maraknya produk obat-obatan yang mengandung zat berbahaya beredar di masyarakat. Produk obat-obatan yang sering dikonsumsi oleh masyarakat setiap harinya tanpa disadari bahwa produk obat-obatan tersebut dapat mengandung zat berbahaya. Produk obat yang mengandung zat berbahaya

¹ Simamora, Janpatar., *Tafsir Makna Negara Hukum dalam Perspektif Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*, Jurnal Dinamika Hukum FH Universitas Jenderal Soedirman, Vol. 14 No. 3 September 2014, hlm. 547-561.

² Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Pasal 1 (1)

masih dijual bebas di pasaran seperti di apotek, toko obat, pasar, maupun swalayan membuat masyarakat resah.

Keresahan masyarakat tersebut disebabkan oleh khasiat dan kemurnian obat seringkali disalahgunakan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab. Terutama dalam hal ini pihak produsen obat yang hanya mencari keuntungan finansial saja tanpa memperhatikan kepentingan dan kesehatan konsumen. Banyak dari para produsen obat dengan sengaja mencampur kandungan pada obat dengan zat berbahaya sehingga dapat membahayakan kesehatan bahkan dapat mengakibatkan kematian. Pengawasan terhadap produk obat yang mengandung zat berbahaya yang beredar di masyarakat, pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mempunyai tugas di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.³Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 4 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden nomor 64 tahun 2005. Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada presiden. Sistem pengawasan Balai Besar POM Medan terkait pengawasan produk obat yaitu dengan memeriksa setiap produk obat sebelum beredar di masyarakat dengan melalui tahap sertifikasi, dan pemeriksaan sarana produksi produk obat.

Pengawasan Balai Besar POM Medan juga dilakukan dengan melakukan pemeriksaan setelah produk obat beredar di masyarakat melalui pemeriksaan sarana distribusi produk obat serta melakukan sampling dan uji laboratorium terhadap produk yang dicurigai mengandung bahan berbahaya yang beredar di masyarakat.⁴Pengawasan produk obat yang tidak ketat dan belum menyeluruh ini juga mengakibatkan terus maraknya produk obat yang mengandung zat berbahaya. Lemahnya koordinasi antara Balai Besar POM dengan penegak hukum dalam memberi sanksi hukum mengakibatkan belum tegasnya penegakan hukum kepada produsen dan distributor yang melanggar. Ketidaktegasan penegak hukum dalam memberi sanksi hukum ini juga mengakibatkan tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku pelanggaran.

Sering sanksi bagi produsen dan distributor nakal tidak sebanding dengan keuntungan finansial yang didapat oleh pelanggaran sehingga masih ditemukannya ribuan produk obat yang tidak memenuhi standar, ilegal, dan tidak layak konsumsi yang beredar menyebabkan masih ada masyarakat yang belum terlindungi dari bahaya produk obat yang mengandung zat berbahaya. Adapun pasal yang dilanggar dalam kasus ini yang terdapat di dalam UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yaitu, Pasal 8 ayat 1 butir e yang bunyinya “tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut”. Dengan penjatuhan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000 (dua miliar rupiah) yang tertuang di dalam Pasal Syarat pemidanaan terbagi atas dua, yaitu tindak pidana dan pertanggung jawaban pidana. Unsur dari tindak pidana adalah perbuatan yang terdiri dari menyelaraskan rumusan delik, melawan hukum, dan tidak ada alasan pembenar.

³Pom.go.id, *Sasaran Strategis*, Badan POM, diunduh pada hari Minggu tanggal 10 Mei 2020 pukul 20.30 WIB

⁴Pom.go.id, *Sasaran Strategis*, Badan POM, diunduh pada hari Minggu tanggal 10 Mei 2020 pukul 21.30 WIB

Sedangkan unsur pertanggung jawaban pidana adalah pembuat yang terdiri atas kemampuan bertanggung jawab, kesalahan, dan tidak adanya alasan pemaaf. Dalam hal ini hakim mempertimbangkan kesalahan terdakwa secara komperhensif, baik syarat internal pertanda kesalahannya (kesengajaan atau kealpaan) maupun keadaan situasi yang normal. Hakim mempertimbangkan kualifikasi bentuk kesalahan yang terjadi sampai dengan kualifikasi corak kesalahan yang dilakukan terdakwa. Berdasarkan uraian diatas adalah bagaimanakah pertanggungjawaban pidana pelaku yang dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu? (Studi Putusan No: 1335/Pid.Sus/2018/PN Medan). Bagaimana Dasar Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Hukuman terhadap pelaku atas perbuatan dengan sengaja menjual obata obatan yang tidak memenuhi standar mutu? (Studi Putusan No : 1335/Pid.Sus/2018/PN Medan).

Tinjauan Pustaka

Pertanggungjawaban pidana dalam istilah asing tersebut juga dengan *toerekenbaardheid* atau *criminal responsibility* yang menjurus kepada pembedaan petindak dengan maksud untuk menentukan apakah seseorang terdakwa atau tersangka dipertanggung jawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak.⁵ Pertanggungjawaban Pidana adalah mengenakan hukuman terhadap pembuat karena perbuatan yang melanggar larangan atau menimbulkan keadaan yang terlarang. Pengertian perbuatan yang dapat dihukum yang perlu dipahami, yakni konsep tentang perbuatan melawan hukum dan konsep tentang delik atau tindak pidana. Perbuatan dari melawan hukum inilah dianggap sebagai unsur dari setiap tindak pidana.⁶

Pertanggungjawaban pidana terjadi karenanya menyangkut proses peralihan hukuman yang ada pada tindak pidana kepada pembuatnya. Mempertanggungjawabkan seseorang dalam hukum pidana adalah meneruskan hukuman secara objektif ada pada perbuatan pidana secara subjektif terhadap pembuatnya. Pertanggungjawaban pidana ditentukan berdasarkan pada kesalahan pembuat dan bukan hanya dengan dipenuhinya seluruh unsur tindak pidana. Menurut Moelyatno Pertanggungjawaban pidana adalah kemampuan untuk membedakan antara perbuatan yang baik dan buruk serta mampu menentukan kehendak menurut keinsyafan baik dan buruk.⁷

Oleh sebab itu, untuk dapat menentukan seseorang mampu bertanggungjawab ada tiga syarat yang harus dipenuhi yaitu :Keadaan jiwa seseorang (normal) sehingga iya bebas menentukan kehendaknya sendiri.Mampu untuk mengerti akan sebuah perbuatan yang ia lakukan.Mampu menentukan kehendak apa yang ia lakukan.Hermien Hadiati menyebutkan adanya 3 (tiga) macam system pertanggungjawaban pidana, yaitu : Pertama, rumusan yang menyebutkan “yang dapat melakukan pidana dan yang dapat dipertanggungjawabkan adalah orang” Sistem ini dianut oleh KUHP sekarang yang berlaku.Kedua, rumusan yang menyebutkan “yang dapat melakukan tindak pidana adalah orang dan atau badan hukum” artinya salah apabila yang melakukan tindak pidana itu adalah badan hukum maka yang bertanggungjawab adalah anggota pengurus. Sistem ini dianut dalam ordonansi devisa.Ketiga, rumusan lain yang menyebutkan “yang dapat melakukan tindak pidana dan dapat dipertanggungjawabkan adalah orang dan badan hukum” sistem ini dapat ditemukan dalam Undang Undang tindak pidana Ekonomi.⁸

⁵ Moeljato, *Asas-asas Hukum Pidana*, PT. Bina Aksara, Jakarta, 1983, hlm. 10

⁶ Siswanto Sunarso, *Penegakan Hukum Psikotropika dalam Kajian Sosiologi Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, hal 41

⁸ Hermien Hadiati Koeswaji, *Hukum Pidana Lingkungan*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1993, hal 44

Pertanggungjawaban pidana mengandung asas kesalahan (asas *culpabilitas*), yang didasarkan pada keseimbangan monodualistik bahwa asas kesalahan yang didasarkan pada nilai keadilan harus disejajarkan berpasangan dengan asas legalitas yang didasarkan pada nilai kepastian. Walaupun Konsep berprinsip bahwa pertanggungjawaban pidana berdasarkan kesalahan, namun dalam beberapa hal tidak menutup kemungkinan adanya pertanggungjawaban pengganti (*vicarious liability*) dan pertanggungjawaban yang ketat (*strict liability*). Masalah kesesatan (*error*) baik kesesatan mengenai keadaannya (*error facti*) maupun kesesatan mengenai hukumnya sesuai dengan konsep merupakan salah satu alasan pemaaf sehingga pelaku tidak dipidana kecuali kesesatannya itu patut dipersalahkan kepadanya.⁹

Pertanggungjawaban pidana (*criminal responsibility*) adalah suatu mekanisme untuk menentukan apakah seseorang terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak. Untuk dapat dipidananya si pelaku, disyaratkan bahwa tindak pidana yang dilakukannya itu memenuhi unsur-unsur yang telah ditentukan dalam Undang-undang.

Pertanggungjawaban pidana mengandung makna bahwa setiap orang yang melakukan tindak pidana atau melawan hukum, sebagaimana dirumuskan dalam undang-undang, maka orang tersebut patut mempertanggungjawabkan perbuatan sesuai dengan kesalahannya. Dengan kata lain orang yang melakukan perbuatan pidana akan mempertanggungjawabkan perbuatan tersebut dengan pidana apabila ia mempunyai kesalahan, seseorang mempunyai kesalahan apabila pada waktu melakukan perbuatan dilihat dari segi masyarakat menunjukkan pandangan normatif mengenai kesalahan yang telah dilakukan orang tersebut.¹⁰

Metode

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis penelitian Hukum Yuridis Normatif. Penelitian hukum normatif adalah penelitian yang dilakukan dengan cara menelusuri atau menelaah dan menganalisis bahan pustaka atau bahan dokumen siap pakai sebagai kajian utama. Menurut Peter Mahmud Marzuki, penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu-isu hukum yang dihadapi.¹¹ Sesuai dengan jenis penelitian yang bersifat yuridis normatif maka pendekatan dilakukan adalah :Metode pendekatan Perundang-undangan (*statute approach*) Pendekatan Undang-undang dilakukan dengan cara menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Metode pendekatan kasus (*case approach*) Pendekatan harus dilakukan dengan cara menelaah kasus-kasus terkait dengan isu yang sedang dihadapi, dan telah menjadi putusan yang mempunyai kekuatan hukum tetap.

Dalam penulisan penelitian ini, penulis menggunakan bahan hukum sekunder. Bahan hukum sekunder dapat dilihat antara lain: Bahan Hukum Primer yaitu bahan hukum yang terdiri dari semua dokumen peraturan yang mengikat dan ditetapkan oleh pihak berwenang yaitu peraturan perundang-undangan. Yang termasuk bahan hukum primer yaitu KUHP, KUHAP, UU No. 4 Tahun 2018, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Putusan No: 1335/PID.SUS/2018/PN.MDN Bahan

⁹ Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2001, hlm. 23.

¹⁰ Moeljatno, *Op.cit*, hlm. 41

¹¹ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta, Kencana Prananda Media Group, 2014, hal

Hukum Sekunder Merupakan bahan hukum yang memberi penjelasan lebih lanjut mengenai bahan hukum primer. Adapun yang termasuk ke dalam bahan hukum sekunder yaitu buku, majalah, karya ilmiah/artikel, internet. Bahan Hukum Tersier Merupakan bahan hukum yang menunjang keterangan dari bahan hukum primer dan hukum sekunder seperti kamus hukum. Adapun jenis metode yang dipergunakan dalam penulisan penelitian ini adalah metode penelitian hukum kepustakaan yaitu metode atau cara yang dipergunakan untuk memperoleh data yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka yang ada, seperti membaca buku-buku, artikel, majalah, internet, peraturan perundang-undangan, Putusan Pengadilan No : 1335/PID.SUS/2018/PN.MEDAN

Pembahasan Dan Hasil

Bahwa berdasarkan kronologis dalam putusan Nomor 1335/Pid.Sus/2018/PN.Mdn, terdakwa telah didakwa oleh penuntut umum dengan dakwaan berbentuk alternatif subsidiaritas yaitu dakwaan kesatu primer pasal 196 Jo pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan, Subsider pasal 197 dan pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan atau dakwaan kedua pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Yang dimaksud dengan surat dakwaan adalah surat yang berisi dakwaan bahwa seseorang telah melakukan tindak pidana. Surat dakwaan pada hakikatnya adalah kesimpulan jaksa penuntut umum tentang apa yang dilakukan oleh tersangka berdasarkan hasil penyidikan dan dasar bagi penuntut umum dalam mengajukan terdakwa ke pengadilan.¹²

Surat dakwaan adalah dasar bagi pemeriksaan perkara selanjutnya, baik pemeriksaan dipersidangan Pengadilan Negeri, pemeriksaan ditingkat banding, Kasasi, hingga Peninjauan Kembali. Bahkan surat dakwaan merupakan pembatasan tuntutan. Artinya jaksa hanya bisa menuntut terdakwa tidak boleh lebih dari ancaman yang dikenakan dalam pasal surat dakwaan. Adapun jenis-jenis surat dakwaan sebagai berikut: Dakwaan tunggal Dalam surat dakwaan ini hanya satu tindak pidana saja yang didakwakan. Tidak terdapat dakwaan lain sebagai alternatif atau kumulatif Dakwaan Alternatif Surat dakwaan ini disusun dalam beberapa bentuk lapisan karena belum dapat kepastian tentang tindak pidana apa yang dapat dibuktikan, ini untuk mencegah siterdakwa lolos dari surat dakwaan.

Meskipun berlapis hanya satu dakwaan saja yang akan dibuktikan, bila satu dakwaan telah terbukti maka lapisan dakwaan lain tidak perlu dibuktikan Dakwaan Kumulatif Adalah bentuk surat dakwaan jika si terdakwa melakukan beberapa tindak pidana sekaligus, dan tindak pidana tersebut berdiri sendiri. Semua tindak pidana dalam dakwaan harus dibuktikan satu persatu, dakwaan yang tidak terbukti harus dinyatakan secara tegas disertai tuntutan untuk membebaskan siterdakwa dari dakwaan tersebut. Dakwaan Subsider Adalah bentuk dakwaan apabila suatu tindak pidana menyentuh beberapa ketentuan, tetapi belum dapat diyakini pasti tentang kualifikasi dan ketentuan pidana yang tepat untuk dibuktikan. Lapisan dakwaan disusun secara berurut mulai dari tindak pidana yang diancam terberat hingga ancaman pidana ringan dalam kelompok jenis tindak pidana yang sama. Dakwaan Kombinasi/ Gabungan Bentuk ini adalah perkembangan baru dalam praktek sesuai perkembangan tindak pidana yang semakin bervariasi baik dalam bentuk/jenis maupun modus operandi yang digunakan. Kombinasi/gabungan dakwaan tersebut terdiri dari dakwaan kumulatif dan subsider.

¹² Leden Maraung, *Proses penanganan Perkara Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2010, hlm. 21

Majelis Hakim dalam amar putusan Nomor 1335/Pid.Sus/2018/PN.Mdn, terdakwa Jimmy Susanto telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan sengaja menjual, Mendistribusikan obat yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perUndang-Undangan”, dalam dakwaan kedua; menjatuhkan pidana kepada terdakwa tersebut dengan pidana penjara selama 2 (dua) tahun; menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan; menetapkan terdakwa tetap ditahan; menetapkan barang bukti berupa :1000 (seribu) *chloramphenicol kapsul*;200 (dua ratus) *imodium tablet 90* (sembilan puluh) *nizoral tablet*;1(satu) unit *handphone BlackBerry* dirampas untuk dimusnahkan;1 (Satu) unit sepeda motor Yamaha Xeon RC BK 3501 AEE; Dan membebaskan kepada terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp5.000,- (lima ribu rupiah);Putusan mengadili dalam putusan tersebut diatas, terdakwa dijatuhi hukuman pidana penjara selama 2 (dua) tahun namun tidak dicantumkan sanksi denda terhadap terdakwa. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diatur mengenai larangan untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini adalah memproduksi obat, karena tanpa keahlian maka akan terjadi kesalahan dalam produksi obat yang menghasilkan obat palsu, dan keahlian tanpa wewenang akan terjadi keahlian untuk keuntungan dirinya sendiri.

Mengacu pada obat palsu berdasarkan PERMENKES NO.1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat, disebutkan bahwa Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.Produksi Obat memerlukan keahlian tertentu dibidang kefarmasian karena berkaitan dengan komposisi apa saja yang terkandung dalam obat dan dosis tertentu yang dibutuhkan untuk menyembuhkan penyakit. Untuk itu tidak sembarang orang diperbolehkan memproduksi obat. Dan terdakwa Jimmy Susanto tidak memiliki keahlian khusus dibidang kefarmasian dan tidak mendapat izin menjual dari pihak yang berwenang dalam mengedarkan dan atau menjual obat-obatan bahkan obat-obatan tersebut tidak diproduksi lagi. Dalam memproduksi obat hendaklah harus memperhatikan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), CPOB ini merupakan rangkaian prosedur untuk memproduksi obat dengan baik dan sesuai dengan standar kefarmasian yang ditentukan oleh Kementerian Kesehatan.

Wawancara penulis dengan Bapak Mangandar Marbun selaku Kepala Bidang Penindakan Balai Besar POM Medan¹³ bahwa CPOB merupakan konsep dalam industry farmasi mengenai pedoman cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan sehingga obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Ruang Lingkup CPOB meliputi sistem mutu industri farmasi; personalia; bangunan-fasilitas; peralatan; produksi; cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik; pengawasan mutu; inspeksi diri; keluhan dan penarikan produk; dokumentasi; kegiatan alih daya; kualifikasi dan validasi; pembuatan produk steril; pembuatan bahan dan produk biologi untuk penggunaan manusia; pembuatan gas medisinal; pembuatan inhalasi dosis terukur bertekanan; pembuatan produk darah; pembuatan obat uji klinik; system komputerisasi; cara pembuatan bahan baku aktif obat

¹³ Wawancara penulis dengan Bapak Mangandar Marbun selaku Kepala Bidang Penindakan Balai Besar POM Medan pada Hari Senin tanggal 20 Juli 2020 pukul 10.00 WIB

yang baik; pembuatan radiofarmaka; penggunaan radiasi pengion dalam pembuatan obat; sampel pembanding dan sampel pertinggal; pelulusan real time dan pelulusan parametris; dan manajemen risiko mutu.¹⁴

Adapun Prinsip dalam CPOB yakni : semua proses pembuatan obat ditetapkan secara jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang ditetapkan secara konsisten; tahap kritis dalam proses pembuatan, dan perubahan signifikan dalam proses divalidasi; tersedia semua fasilitas CPOB yang diperlukan mencakup: personel terqualifikasi dan terlatih; bangunan-fasilitas dengan luas yang memadai; peralatan dan sarana penunjang yang sesuai; , wadah dan label yang benar; prosedur dan instruksi yang disetujui sesuai Sistem Mutu Industri Farmasi; dan tempat penyimpanan dan transportasi memadai. prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk instruksi dengan bahasa jelas, tidak bermakna ganda, dapat diterapkan secara spesifik pada fasilitas yang tersedia; prosedur dan instruksi dilaksanakan dengan benar dan operator diberi pelatihan untuk menerapkannya; pencatatan dilakukan selama pembuatan baik secara manual dan/atau dengan alat pencatat yang menunjukkan bahwa semua langkah pembuatan dalam prosedur dan instruksi yang ditetapkan benar-benar dilaksanakan dan bahwa jumlah serta mutu produk sesuai yang diharapkan; setiap penyimpangan signifikan dicatat dengan lengkap, diinvestigasi dengan tujuan untuk menentukan akar masalah dan pelaksanaan tindakan korektif dan tindakan pencegahan yang tepat; catatan pembuatan termasuk distribusi obat yang memungkinkan ketertelusuran riwayat bets, disimpan dalam bentuk yang komprehensif dan mudah diakses; Cara Distribusi Obat yang Baik memperkecil risiko yang berdampak pada mutu obat; sistem penarikan bets obat dari peredaran tersedia; dan keluhan terhadap produk yang beredar dikaji, penyebab cacat mutu diinvestigasi serta tindakan tepat diambil terkait cacat produk dan pencegahan keberulangan keluhan.

Kenyataan yang dilakukan oleh terdakwa Jimmy Susanto terhadap perbuatan yang dengan sengaja menjual, mengedarkan tanpa memiliki izin edar obat, hanya dijatuhi pidana penjara dua tahun tanpa pidana denda, tidak sebanding dengan keuntungan yang diperolehnya. Selain itu perlu adanya pidana tambahan berupa pengumuman keputusan hakim kepada masyarakat sehingga masyarakat juga mengetahui pabrik mana yang ditutup karena memproduksi obat palsu dan jenis merek obat saja yang telah terbukti sebagai obat palsu. Sehingga tidak ada lagi pihak lain yang menyalahgunakan obat untuk diproduksi atau didistribusikan kembali.

Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana pemalsuan obat yang diatur dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang penggolongan pelaku, antara lain: Orang atau pribadi (*person*) yang secara tunggal perbuatannya sudah memenuhi rumusan tindak pidana, dalam hal ini tindak pidana pemalsuan obat, dan disebut dengan pembuat tunggal (*dader*)Korporasi, korporasi sebagai subjek tindak pidana adalah sesuatu yang relevan untuk saat ini, mengingat bahwa sebagian besar produsen obat palsu dilakukan pelaku usaha dengan perusahaan skala besar. Subjek tindak pidana dapat ditemukan dalam Pasal 201 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Pertanggungjawaban pidana yang dikenakan pada korporasi lebih berat yang dibandingkan bila dilakukan oleh pelaku pribadi manusia. Dipidananya pelaku tidaklah cukup apabila orang tersebut telah melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum atau bersifat melawan hukum.

¹⁴ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik

Jadi meskipun perbuatan tersebut memenuhi rumusan tindak pidana dalam undang-undang, untuk dapat dipidana harus ada kesalahan sehingga dapat dibebankan pertanggungjawaban pidana terhadap pelakunya, dasar dapat dipidananya pelaku, adalah adanya kesalahan pada diri pelaku, karena terdapat asas tiada pidana tanpa kesalahan. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatur tindak pidana pemalsuan obat sebagai berikut: Tindak Pidana Pemalsuan Obat dengan Memproduksi Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu. Dalam Bab IV Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku konsumen, mengenai tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam Pasal 8 Ayat (1) butir a UU Perlindungan Konsumen. Unsur-unsurnya yakni : Pelaku usaha.

Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.¹⁵ Dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan Perbuatan memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil; sedangkan kata memperdagangkan berarti suatu perbuatan memperjualbelikan secara niaga untuk memperoleh keuntungan.

Jadi perbuatan memproduksi, pelaku juga dapat sekaligus menjadi orang yang memperdagangkan apa yang diproduksi tersebut atau hanya satu perbuatan saja. Barang dan/atau jasa Barang dan jasa yang dimaksud adalah objek yang diproduksi dan/atau diperdagangkan oleh pelaku usaha. Dan yang menjadi obyek dalam memproduksi atau memperdagangkan pemalsuan obat adalah sediaan farmasi yang berupa obat. Yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan Dalam produksi dan perdagangan obat, maka yang menjadi standar adalah Farmakope Indonesia, yakni buku standar obat yang dikeluarkan oleh badan resmi pemerintah yang mengeluarkan bahan obat-obatan, bahan kimia dalam obat dengan sifat, khasiat obat dan dosisnya.

Pengaturan mengenai sanksi pidana diatur dalam Pasal 62 Ayat 1 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dijelaskan : “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).” Tindak Pidana Pemalsuan Obat Yang Mengakibatkan Kerugian Konsumen. Pengaturan mengenai produksi obat palsu yang membawa kerugian bagi konsumen diatur dalam Pasal 19 Ayat (1) UU Perlindungan Konsumen yang mengatakan bahwa “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.”

Dalam dakwaan diuraikan bahwa terdakwa yang bernama Jimmy Susanto pada hari Selasa tanggal 13 Maret 2018 sekira pukul 18.00 WIB atau setidaknya-tidaknya pada suatu waktu lain dalam tahun 2018 bertempat di Dusun IV Tirta Sari desa Klumpang Kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Deli Serdang, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat dan kemanfaatan, dan mutu” perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut : Menjual obat *chloramphenicol*

¹⁵ Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 butir 3.

kapsul tidak memenuhi standar kadar hanya 1.60 % (4.00 mg/kapsul) Sedangkan yang disyaratkan yaitu 90,0-120.0 % dan *Microgynon tablet* identifikasi isi dan MS kadar.

Diperjualbelikan secara bebas tanpa adanya petunjuk pemakaian atau tanpa adanya resep dokter ataupun menggunakan jasa Apoteker untuk pemakaiannya. Terdakwa tidak mempunyai keahlian khusus dibidang kefarmasian dan tidak mendapat izin menjual dari pihak yang berwenang dalam mengedarkan dan atau menjual obat-obatan tersebut. Dalam pemeriksaan diuraikan beberapa keterangan saksi bahwa : Petugas Balai Besar POM Medan yakni Mangandar Marbun dan Ronny Silitonga sedang melakukan pemeriksaan di apotek Sehati Dusun IV Tirta Sari desa Klumpang kebun Kecamatan Hamparan Perak Kabupaten Deli Serdang dari Ayu Azhari yang merupakan karyawan di Apotek Sehati tersebut dan menemukan 2 jenis obat yakni *chloramphenicol Kapsul* dan *Microgynon tablet* yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, mutu, dan juga tidak memiliki izin edar, lalu petugas Balai Besar POM Medan melakukan pendataan dan penyitaan barang tersebut untuk dibawa ke kantor Balai Besar POM Medan. Bahwa pada saat dilakukan pemeriksaan ditemukan juga 1000 *chloramphenicol kapsul*, 200 *imodium tablet*, 90 *nizoral tablet*. Terdakwa tidak memiliki keahlian khusus dibidang kefarmasian dan tidak mendapat izin menjual dari pihak yang berwenang dalam mengedarkan dan atau menjual obat-obatan tersebut. Dari uraian diatas, terdakwa tersebut Jimmy Susanto dinyatakan terbukti melakukan tindak pidana dengan menjual obat tanpa izin, semua obat yang dijual oleh terdakwa tidak dilengkapi dengan resep dokter sehingga apabila dikonsumsi secara terus menerus menimbulkan efek negative bagi yang mengkonsumsinya.

Ada beberapa poin terhadap pertimbangan putusan hakim yakni: Penerapan hukum yang dilakukan oleh hakim hendaknya dibarengi dengan pidana denda yang dapat memberikan efek jera bagi pelaku agar tidak melakukannya lagi. Karena putusan hakim hanya 2 (dua) tahun tanpa denda lebih ringan dari tuntutan Jaksa, ini bisa dijadikan celah bagi pelaku untuk dapat mengulanginya. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum dengan tuntutan 3 (tiga) tahun 6 (enam) bulan penjara lebih tinggi dibandingkan dengan putusan hakim yang hanya menjatuhkan pidana penjara 2 (dua) tahun kepada Jimmy Susanto, hal ini dikarenakan Jaksa memiliki dakwaan alternative yang memberikan pilihan kepada majelis hakim untuk memutus perkara tersebut yakni dakwaan kedua bahwa Perbuatan Terdakwa JIMMY SUSANTO sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam hal tindak pidana pemalsuan obat, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan perlindungan kepada konsumen obat dengan memberikan pengaturan mengenai apa yang dilarang dilakukan oleh pelaku usaha yang nantinya membawa kerugian bagi konsumen, konsumen sering kali menjadi objek kegiatan bisnis untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha. Keterangan yang diberikan terdakwa di muka persidangan, terdakwa Jimmy Susanto tidak membantah dari keterangan yang diutarakan para saksi dan juga barang bukti yang ditemukan yang diperhadapkan kepadanya dipersidangan. Dasar Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Hukuman terhadap pelaku atas perbuatan dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu telah benar dengan memperhatikan dampak sosial yang ditimbulkan oleh terdakwa sehingga ada efek jera bagi pelaku untuk tidak mengulanginya kembali, namun hendaknya juga dibarengi dengan sanksi denda (administrasi) sehingga kegiatan produksi atau pengedaran/ penjualan produk farmasi dapat dikontrol seperti yang diamanatkan dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan juga Undang-undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999.

Kesimpulan Dan Saran

Bentuk Pertanggungjawaban Pidana pelaku yang dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu (Studi Putusan No : putusan1335/Pid.Sus/2018/PN Medan).Tindak Pidana dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu sanksi (Tindak Pidana Pemalsuan Obat) berdasarkan Pasal 62 Ayat 1 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen diancam dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah). Dalam Putusan No : putusan1335/Pid.Sus/2018/PN Medan terdakwa terbukti bersalah melakukan tindak pidana dengan menjual obat tanpa izin dijatuhi hukuman pidana penjara selama 2 (dua) tahun sudah memenuhi ketentuan dalam pasal 62 ayat 1.

Dasar Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Hukuman terhadap pelaku atas perbuatan dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu (Studi Putusan No : 1335/Pid.Sus/2018/PN Medan) telah benar dengan dengan memperhatikan dampak sosial yang ditimbulkan oleh terdakwa sehingga ada efek jera bagi pelaku untuk tidak mengulangnya kembali, namun hendaknya juga dibarengi dengan sanksi denda (administrasi) sehingga kegiatan produksi atau pengedaran/ penjualan produk farmasi dapat dikontrol seperti yang diamanatkan dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan juga Undang-undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999.

DAFTAR PUSTAKA

Buku dan Jurnal

- Adami Chawawi, Pelajaran Hukum Pidana I, Raja Grafindo; Jakarta, 2002
- Ansel, Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi, Universitas Indonesia, Jakarta, 1990
- Arif Barda Nawawi, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, PT. Aditya Bakti: Bandung, 2005
- _____, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2001
- C.S.T. Kansil dkk, *Pokok-pokok Hukum Pidana Untuk Tiap Orang*, Pradya Paramita, Jakarta, 2004
- Dhadang Wahyu Kurniawan dkk, *Teknologi Ketersediaan Farmasi*, Graha Ilmu; Yogyakarta, 2009
- E.Supardjaya Komariah, *Ajaran Melawan Hukum Materil Dalam Hukum Pidana Indonesia*, Alumni; Bandung, 2002
- Esther, J., Naibaho, B. M., & Christine, B. (2020). MEDIASI PENAL DALAM PENANGANAN PELAKU TINDAK PIDANA SEBAGAI UPAYA MEMINIMALISIR KELEBIHAN HUNIAN DI LEMBAGA PEMASYARAKATAN. *Nommensen Journal of Legal Opinion*, 1(01), 27-37. <https://doi.org/10.51622/njlo.v1i01.36>
- Hari Sasangka, *Narkotika Dan Psicotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba*, Mandar Maju; Bandung, 2003
- Hermien Hadiati Koeswaji, *Hukum Pidana Lingkungan*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1993

- Leden Maraung, *Proses penanganan Perkara Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2010
- Martiman Prodjohamidjojo, *Memahami Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia Bagian II*, Pradya Paramita, Jakarta, 1997
- Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana*, PT. Bina Aksara, Jakarta, 1983
- P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997
- Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta, Kencana Prananda Media Group, 2014
- Prodjohamidjojo Martiman, *Memahami Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia Bagian II*, Pradya Paramitha: Jakarta, 1997
- Ratna WP , *Aspek Penyalahgunaan Narkotika, Legality*, Yogyakarta, 2017
- Simamora, Janpatar., *Tafsir Makna Negara Hukum dalam Perspektif Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*, Jurnal Dinamika Hukum FH Universitas Jenderal Soedirman, Vol. 14 No. 3 September 2014.
- Siswanto Sunarso, *Penegakan Hukum Psikotropika dalam Kajian Sosiologi Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004

Peraturan Perundang-undangan

- Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP)
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
- Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen