

## **BAB II**

### **KAJIAN PUSTAKA**

#### **2.1. Teori Kepastian Hukum.**

Indonesia adalah Negara hukum sebagaimana di amanatkan oleh Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 (UUD) yang tertulis dalam pasal 1 ayat (3). Mochtar Kusumaatmadja mengatakan bahwa negara hukum adalah kekuasaan itu tidak tanpa batas artinya kekuasaan itu tunduk pada hukum dan semua orang sama di hadapan hukum<sup>10</sup>

Kepastian merupakan ciri yang tidak dapat dipisahkan dari hukum, terutama untuk norma hukum tertulis. Hukum tanpa nilai kepastian akan kehilangan makna karena tidak dapat lagi digunakan sebagai pedoman perilaku bagi setiap orang. Kepastian sendiri disebut sebagai salah satu tujuan dari hukum. Apabila dilihat secara historis, perbincangan mengenai kepastian hukum merupakan perbincangan yang telah muncul semenjak adanya gagasan pemisahan kekuasaan dari Montesquieu.

Keteraturan masyarakat berkaitan erat dengan kepastian dalam hukum, karena keteraturan merupakan inti dari kepastian itu sendiri. Keteraturan menyebabkan orang dapat hidup secara berkepastian sehingga dapat melakukan kegiatan-kegiatan yang diperlukan dalam kehidupan bermasyarakat. Guna memahami secara jelas mengenai kepastian hukum itu

---

<sup>10</sup> Mochtar Kusumaatmadja, 2022, *Konsep-Konsep Negara dalam Pembangunan*, Kumpulan Karya Tulis, Edisi Pertama, Cetakan Kesatu, Bandung. Bandung; Alumni. Hlm 180.

sendiri, berikut akan diuraikan pengertian mengenai kepastian hukum dari beberapa ahli.

Gustav Radbruch mengemukakan 4 (empat) hal mendasar yang berhubungan dengan makna kepastian hukum, yaitu :

- Pertama, bahwa hukum itu positif, artinya bahwa hukum positif itu adalah perundang-undangan.
- Kedua, bahwa hukum itu didasarkan pada fakta, artinya didasarkan pada kenyataan.
- Ketiga, bahwa fakta harus dirumuskan dengan cara yang jelas sehingga menghindari kekeliruan dalam pemaknaan, di samping mudah dilaksanakan.
- Keempat, hukum positif tidak boleh mudah diubah.

Pendapat Gustav Radbruch tersebut didasarkan pada pandangannya bahwa kepastian hukum adalah kepastian tentang hukum itu sendiri. Kepastian hukum merupakan produk dari hukum atau lebih khusus dari perundang-undangan. Berdasarkan pendapatnya tersebut, maka menurut Gustav Radbruch, hukum positif yang mengatur kepentingan-kepentingan manusia dalam masyarakat harus selalu ditaati meskipun hukum positif itu kurang adil.

Pendapat mengenai kepastian hukum dikemukakan pula oleh Jan M. Otto sebagaimana dikutip oleh Sidharta (2006 : 85), yaitu bahwa kepastian hukum dalam situasi tertentu mensyaratkan sebagai berikut :

- Tersedia aturan-aturan hukum yang jelas atau jernih, konsisten dan mudah diperoleh (*accessible*), yang diterbitkan oleh kekuasaan negara.

- Bahwa instansi-instansi penguasa (pemerintahan) menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten dan juga tunduk dan taat kepadanya.
- Bahwa mayoritas warga pada prinsipnya menyetujui muatan isi dan karena itu menyesuaikan perilaku mereka terhadap aturan-aturan tersebut;
- Bahwa hakim-hakim (peradilan) yang mandiri dan tidak berpihak menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten sewaktu mereka menyelesaikan sengketa hukum; dan
- Bahwa keputusan peradilan secara konkrit dilaksanakan.

Kelima syarat yang dikemukakan Jan M. Otto tersebut menunjukkan bahwa kepastian hukum dapat dicapai jika substansi hukumnya sesuai dengan kebutuhan masyarakat. Aturan hukum yang mampu menciptakan kepastian hukum adalah hukum yang lahir dari dan mencerminkan budaya masyarakat. Kepastian hukum yang seperti inilah yang disebut dengan kepastian hukum yang sebenarnya (*realistic legal certainly*), yaitu mensyaratkan adanya keharmonisan antara negara dengan rakyat dalam berorientasi dan memahami sistem hukum.

Menurut Sudikno Mertokusumo (2007 : 160), kepastian hukum adalah jaminan bahwa hukum dijalankan, bahwa yang berhak menurut hukum dapat memperoleh haknya dan bahwa putusan dapat dilaksanakan. Walaupun kepastian hukum erat kaitannya dengan keadilan, namun hukum tidak identik dengan keadilan. Hukum bersifat umum, mengikat setiap orang, bersifat

menyamaratakan, sedangkan keadilan bersifat subyektif, individualistis, dan tidak menyamaratakan.

Kepastian hukum merupakan pelaksanaan hukum sesuai dengan bunyinya sehingga masyarakat dapat memastikan bahwa hukum dilaksanakan. Dalam memahami nilai kepastian hukum yang harus diperhatikan adalah bahwa nilai itu mempunyai relasi yang erat dengan instrumen hukum yang positif dan peranan negara dalam mengaktualisasikannya pada hukum positif (Fernando M. Manullang, 2007 : 95).

Nusrhasan Ismail (2006 : 39-41) berpendapat bahwa penciptaan kepastian hukum dalam peraturan perundang-undangan memerlukan persyaratan yang berkenaan dengan struktur internal dari norma hukum itu sendiri.

Persyaratan internal tersebut adalah sebagai berikut : Pertama, kejelasan konsep yang digunakan. Norma hukum berisi deskripsi mengenai perilaku tertentu yang kemudian disatukan ke dalam konsep tertentu pula. Kedua, kejelasan hirarki kewenangan dari lembaga pembentuk peraturan perundang-undangan. Kejelasan hirarki ini penting karena menyangkut sah atau tidak dan mengikat atau tidaknya peraturan perundang-undangan yang dibuatnya. Kejelasan hirarki akan memberi arahan pembentuk hukum yang mempunyai kewenangan untuk membentuk suatu peraturan perundang-undangan tertentu. Ketiga, adanya konsistensi norma hukum perundang-undangan. Artinya ketentuan-ketentuan dari sejumlah peraturan perundang-undangan yang terkait dengan satu subyek tertentu tidak saling bertentangan antara satu dengan yang lain.

Kepastian hukum menghendaki adanya upaya pengaturan hukum dalam perundang-undangan yang dibuat oleh pihak yang berwenang dan berwibawa, sehingga aturan-aturan itu memiliki aspek yuridis yang dapat menjamin adanya kepastian bahwa hukum berfungsi sebagai suatu peraturan yang harus ditaati.

Lon Fuller dalam bukunya *the Morality of Law* (1971 : 54-58) mengajukan 8 (delapan) asas yang harus dipenuhi oleh hukum, yang apabila tidak terpenuhi, maka hukum akan gagal untuk disebut sebagai hukum, atau dengan kata lain harus terdapat kepastian hukum. Kedelapan asas tersebut adalah sebagai berikut :

1. Suatu sistem hukum yang terdiri dari peraturan-peraturan, tidak berdasarkan putusan-putusan sesat untuk hal-hal tertentu;
2. Peraturan tersebut diumumkan kepada publik;
3. Tidak berlaku surut, karena akan merusak integritas sistem;
4. Dibuat dalam rumusan yang dimengerti oleh umum;
5. Tidak boleh ada peraturan yang saling bertentangan;
6. Tidak boleh menuntut suatu tindakan yang melebihi apa yang bisa dilakukan;
7. Tidak boleh sering diubah-ubah;
8. Harus ada kesesuaian antara peraturan dan pelaksanaan sehari-hari.

Pendapat Lon Fuller di atas dapat dikatakan bahwa harus ada kepastian antara peraturan dan pelaksanaannya, dengan demikian sudah memasuki ranah aksi, perilaku, dan faktor-faktor yang mempengaruhi bagaimana hukum positif dijalankan.

Dari uraian-uraian mengenai kepastian hukum di atas, maka kepastian dapat mengandung beberapa arti, yakni adanya kejelasan, tidak menimbulkan multitafsir, tidak menimbulkan kontradiktif, dan dapat dilaksanakan. Hukum harus berlaku tegas di dalam masyarakat, mengandung keterbukaan sehingga siapapun dapat memahami makna atas suatu ketentuan hukum. Hukum yang satu dengan yang lain tidak boleh kontradiktif sehingga tidak menjadi sumber keraguan. Kepastian hukum menjadi perangkat hukum suatu negara yang mengandung kejelasan, tidak menimbulkan multitafsir, tidak menimbulkan kontradiktif, serta dapat dilaksanakan, yang mampu menjamin hak dan kewajiban setiap warga negara sesuai dengan budaya masyarakat yang ada.

## 2.2. Teori Ekonomi Analisis Of Law.

*Economic analysis of law* berpendapat bahwa “*The crime should be punished to the extent that maximized spsial welfare*”.<sup>11</sup> Pernyataan dari ajaran *economic analysis of law* tersebut sesungguhnya merupakan suatu entry point bagi *economic analysis of law* bahwa teori yang cocok bagi pemidanaan siati kejahatan yang menyebabkan kerusakan pada upaya untuk memaksimalan kesejahteraan sosial adalah teori pemidanaan retributive. Dalam Konteks implementasi *economic analysis of law*, Pendapat Romli Atmasasmita dan Kodrat Wibowo dapat dijadikan pegangan dalam kebijakan pemidanaan yaitu dilakukan penyandingan terhadap 3 tujuan/cita hukum yaitu : (i) Kepastian Hukum, (ii) Keadilan, (iii) kemanfaatan dengan 3 prinsip ekonomi mikro yaitu

---

<sup>11</sup> Robert Cooter & Thomas Ulles, *Law and Economic*, Bostonm Pearson, Wesley, 2004, 447.

(i) maksimalisasi, (ii) keseimbangan, (iii) efisiensi.<sup>12</sup> Tiga prinsip ekonomi mikro tersebut, hanya terdapat pada teori pemidanaa retibusi yang didasarkan kepada *philocophy vengeance*.

*Economic analysis of law* dapat dijadikan suatu pendekatan untuk menjawab permasalahan hukum dengan mengutarakan definisi berbeda dan asumsi-asumsi hukum yang berbeda pula untuk mendapatkan gambaran tentang kepuasan (*satisfaction*) dan peningkatan kebahagiaan (*maximization of happiness*). Pendekatan ini erat kaitannya dengan keadilan di dalam hukum. Untuk melakukannya, maka hukum dijadikan *economic tools* untuk mencapai *maximization of happiness*. Pendekatan dan penggunaan analisis ini harus disusun dengan pertimbangan-pertimbangan ekonomi dengan tidak menghilangkan unsur keadilan, sehingga keadilan dapat menjadi *economic standard* yang didasari oleh tiga elemen dasar, yaitu nilai (*value*), kegunaan (*utility*), dan efisiensi (*efficiency*) yang didasari oleh rasionalitas manusia. Berdasarkan konsep dasar ini, *Economic analysis of law* menyimpulkan bahwa hukum diciptakan dan diaplikasikan untuk tujuan utama meningkatkan kepentingan umum seluas-luasnya (*maximizing overall social utility*).

*Economic analysis of law* menjadi sangat penting untuk menjembatani dua nilai antinomi hukum yaitu keadilan (*justice*) dan kepastian hukum (*legal certainty*). Pendekatan *Economic analysis of law* ini memberikan tiga manfaat, yaitu:

---

<sup>12</sup> Dr. Herman Katimin, Dr. Ida Farida, Dr. Asep Hermawan 2022, Kerugian Keuangan Negara, Malang, Inteligensa Media Hlm 46

1. Ilmu ekonomi membantu para sarjana hukum dalam memperoleh suatu perspektif dari luar disiplin ilmu mereka.
2. Pada tingkat normatif, ilmu ekonomi membantu menjelaskan konflik-konflik nilai dengan menunjukkan berapa banyak satu nilai, khususnya efisiensi, harus dikorbankan untuk mencapai nilai yang lain.
3. Pada tingkat analisis positif, ilmu ekonomi memberikan kontribusi untuk pemahaman yang mendasari alasan-alasan keputusan hukum tertentu.

Menurut Maria Soetopo Conboy, *Economic analysis of law* adalah aplikasi/perangkat dari teori ekonomi untuk mengevaluasi proses, formasi, struktur, dan dampak peraturan perundang-undangan dan/atau kebijakan terhadap masyarakat. *Esensi Economic analysis of law* adalah dampak dari putusan/kebijakan yang dilakukan hari ini untuk ke depannya dan tujuan *Economic analysis of law* adalah untuk kesejahteraan masyarakat, sebagaimana diamanatkan oleh Pasal 33 UUD RI Tahun 1945.

Prinsip efisiensi dalam ekonomi berlaku dalam hal manfaat yang didapat haruslah lebih besar dari usaha/biaya yang dikeluarkan (*cost-benefit analysis*). Sedangkan dari perspektif filosofi hukum, konsep efisiensi akan memberikan gambaran tentang keadilan, karena menciptakan hukum yang berkeadilan hukum itu haruslah efisien.

Sebagaimana tersebut di atas, *Economic analysis of law* didasari oleh tiga konsep dasar yaitu yaitu nilai (*value*), kegunaan (*utility*), dan efisiensi (*efficiency*) yang didasari oleh rasionalitas manusia, dengan penjelasan sebagai berikut:



### 1. Konsep pilihan rasional (*rational choice*)

Konsep ini menjadi asumsi dasar dalam *Economic analysis of law*. Konsep pilihan rasional dimulai dari asumsi dasar bahwa pada hakikatnya manusia adalah makhluk rasional. Konteks kepuasan manusia sifatnya tidak terbatas dan manusia tidak pernah puas terhadap apa yang mereka peroleh dan capai, sehingga mereka didorong untuk mengambil keputusan terbaik dari piluan-pilihan yang ada dari ketersediaan sumber daya yang langka. Hal ini dilakukan untuk peningkatan kemakmuran (*wealth maximization*), sehingga manusia sebagai makhluk ekonomi juga disebut sebagai *rational maximizer*.

Sebagai makhluk rasional, pilihan yang dipilihnya berdasarkan pertimbangan untung rugi, kelebihan-kekurangan dengan membandingkan biaya yang harus dikeluarkan dan hasil yang akan diperoleh. Selain membuat keputusan terhadap pilihannya, manusia juga mempunyai kemampuan untuk mencari alternatif terbaik berikutnya (*the next best alternative*) yang terbatas. Usaha dan kemampuan semacam ini dapat dikatakan sebagai peningkatan (*maximizing*). Suatu pilihan atau choice tidak bisa dilepaskan dari konsep kelangkaan atau *scarcity*. Hal ini sesuai dengan teori klasik ekonomi, yaitu setiap orang menginginkan sesuatu yang lebih dari apa yang tersedia untuk memuaskan dirinya.

### 2. Konsep Nilai (*value*)

Menurut Posner, suatu nilai (*value*) dapat diartikan sebagai sesuatu yang berarti atau penting (*significance*), keinginan atau hasrat (*desirability*) terhadap sesuatu, baik secara moneter atau non moneter, sehingga sifat yang melekat padanya berupa kepentingan pribadi (*self-interest*) manusia untuk mencapai kepuasan. Suatu nilai dapat diidentifikasi dengan karakteristik yang melekat padanya, yaitu suatu pengharapan keuntungan (*expected return*) atau kerugian. Pertimbangan manusia dalam menentukan suatu nilai, pada akhirnya selalu ditujukan pada relevansi peningkatan kemakmuran (*wealth maximization*). Keuntungan Ekonomis dirumuskan dengan  $Economic Profits = Total Revenue - (Explicit Cost + Implicit Cost)$  dan/atau keuntungan ekonomis lebih bersifat kepuasan atau kebahagiaan yang bersifat moneter dan non-moneter yang ditujukan kepada total *utility*.

### 3. Konsep Efisiensi (efficiency)

#### a. Pareto Efficiency (Vifredo Pareto)

Pareto menawarkan dua konsep alokasi keuntungan untuk mengukur efisiensi, yaitu *Pareto Optimality* dan *Pareto Superiority*. *Pareto Optimality* terjadi jika pembagian keuntungan bisa sampai pada satu tingkat yang sama-sama membuat semua orang berbahagia. Apabila hal tersebut tidak dimungkinkan, maka dapat diterapkan *Pareto Superiority* yang merupakan cara dimana paling sedikit ada satu orang yang merasa lebih berbahagia tanpa ada satu orang lain merasa lebih menderita. Penerapan dalam ketentuan hukum yaitu, semua ketentuan hukum dianggap baik, bila ketentuan hukum itu menaikkan

kesejahteraan bersama (*pareto optimality*), atau paling tidak ketentuan hukum tersebut membawa perubahan yang lebih baik bagi satu kelompok tanpa menurunkan kesejahteraan kelompok lain (*pareto superiority*).

b. Kaldor-Hicks Efficiency (Nicholas Kaldor & John R. Hicks)

Kaldor Hicks menyatakan bahwa berbagai cara bisa ditempuh asalkan kebahagiaan warga masih bisa terus ditingkatkan terlepas dari ada tidaknya warga lain yang menjadi berkurang kebahagiaannya. Disini yang dihitung totalitas (akumulasi) kebahagiaan setelah dibagi masih membawa kenaikan kebahagiaan. Jadi, kompensasi diterapkan. Cara ini akan mendorong hukum selalu memandang kebaikan hukum hanya berdasarkan kebahagiaan dari jumlah warga masyarakat terbesar (*the greatest happiness of the greatest number*).

c. Coase Theorem (Ronald H. Coase)

Ronald Coase menganalisa hubungan antara aturan pertanggungjawaban (*rules of liability*) dan pengalokasian sumber daya (*allocation of resources*). Menurutnya, suatu aturan hukum baru dapat dikatakan bermanfaat, dan perlu dipertahankan, apabila aturan tersebut mampu meminimalkan biaya (*cost efficiency*). Biaya ini tidak hanya bagi para pihak yang berkepentingan secara langsung tetapi juga harus diperhatikan bentuk-bentuk eksternalitas yang harus dipikul oleh masyarakat. Hal ini dikarenakan terkadang eksternalitas yang harus dipikul oleh satu generasi, melainkan sampai ke generasi-generasi berikutnya. Eksternalitas (*externality*) adalah biaya atau keuntungan

yang muncul dari suatu transaksi, yang harus ditanggung atau diterima oleh mereka yang sebenarnya tidak terlibat langsung dalam transaksi tersebut.

#### 4. Konsep Utilitas (*Utility*)

Menurut Cooter dan Ulen, utilitas merupakan manfaat yang didapatkan karena pengambilan keputusan dalam memilih pilihan dengan alternatif penggunaannya. Dalam *Economic analysis of law*, penggunaan konsep utilitas memiliki arti kegunaan atau manfaat dari barang ekonomi yang dapat memberikan/menghasilkan keuntungan yang mengarah kepada kesejahteraan. Terdapat dua jenis pengertian utilitas dalam *Economic analysis of law*, pertama pengharapan kegunaan (*expected utility*) sebagaimana diartikan sebagai kebahagiaan oleh pemikir utilitarian. Kedua, utilitas dalam arti yang digunakan oleh filsuf utilitarianisme, yaitu kebahagiaan.

Dari konsep-konsep dasar ekonomi tersebut di atas, diketahui bahwa konsep-konsep ini tidak berdiri sendiri dan menjadi kesatuan dalam mengevaluasi porsi-porsi ekonomi dalam pengkajian suatu masalah, misalnya dalam hal efektivitas terhadap regulasi dan ketentuan hukum. Keberadaan ketentuan hukum dikatakan efektif apabila memiliki nilai (yaitu dapat ditegakkan penerapannya), berdaya guna (berfungsi sesuai tujuannya), dan efisien (pemberlakuannya untuk kesejahteraan orang banyak).

Pendekatan ekonomi terhadap hukum (*Economic analysis of law*) dapat dibedakan dalam tiga tesis, yaitu:

- a. Tesis deskriptif jika konsep dan prinsip ekonomi dipakai sekadar untuk mendeskripsikan suatu aturan hukum yang telah ada.
- b. Tesis eksplanatoris adalah tesis yang menggunakan konsep dan prinsip ekonomi untuk menjelaskan mengapa suatu masyarakat harus memiliki suatu aturan hukum tertentu.
- c. Tesis evaluatif adalah tesis yang menggunakan konsep dan prinsip ekonomi untuk dipakai sebagai kriteria penilaian, sehingga sebuah aturan dapat diputuskan untuk dibentuk, dipertahankan, atau dicabut.<sup>13</sup>

### **2.3 Asas Peradilan Sederhana, Cepat dan Biaya Ringan.**

Pasal 2 (4) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman menyebutkan peradilan dilakukan Dengan Sederhana, Cepat, Dan Biaya Ringan. Jika Runtut Dan Ditelusuri Ke Belakang Asas Ini Telah Muncul Jauh Sebelum Undang-Undang Kekuasaan Kehakiman Diundangkan di Jakarta pada tanggal 29 Oktober 2009. Asas Ini Sudah Tercantum tegas dalam Undang-Undang sebelumnya yaitu pada Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 1964 Tentang Ketentuan-Ketentuan Pokok Kekuasaan Kehakiman, Uu Nomor 14 Tahun 1970, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 1970 Tentang Ketentuan-

---

<sup>13</sup> <https://www.djkn.kemenkeu.go.id/artikel/baca/16122/Mengenal-Economic-Analysis-of-Law.html>  
Di akses 24 Mei 2024 Pukul 19.00 WIB

Ketentuan Pokok Kekuasaan Kehakiman, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2004 Tentang Kekuasaan Kehakiman

Dalam Penjelasan Atas Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman khususnya Pasal 2 (4) Yang dimaksud dengan “sederhana” adalah pemeriksaan dan penyelesaian perkara dilakukan dengan cara efisien dan efektif. Yang dimaksud dengan “biaya ringan” adalah biaya perkara yang dapat dijangkau oleh masyarakat. Namun demikian, asas sederhana, cepat, dan biaya ringan dalam pemeriksaan dan penyelesaian perkara di pengadilan tidak mengesampingkan ketelitian dan kecermatan dalam mencari kebenaran dan keadilan.<sup>14</sup>

Sudikno Mertokusumo mengatakan, yang dimaksud dengan sederhana adalah acara yang jelas, mudah difahami, dan tidak berbelit-belit. Makin sedikit formalitas-formalitas yang diwajibkan atau diperlukan dalam beracara di muka pengadilan makin baik, terlalu banyak formalitas-formalitas yang sukar difahami atau peraturan-peraturan yang bermakna ganda (dubius) sehingga memungkinkan timbulnya berbagai penafsiran kurang menjamin kepastian hukum dan menyebabkan keengganan atau ketakutan untuk beracara di muka pengadilan. Kata cepat menunjuk jalannya peradilan terlalu banyak formalitas merupakan hambatan jalannya peradilan. Biaya ringan agar terpikul oleh rakyat, biaya yang tinggi menyebabkan pihak yang berkepentingan enggan untuk mengajukan tuntutan kepada pengadilan.<sup>15</sup> Asas peradilan cepat yang

---

<sup>14</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman

<sup>15</sup> Sulistyono, Tesis: Penerapan Sistem Peradilan Dua Tingkat Untuk Peradilan Tata Usaha Negara Studi Tentang Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2004 Perubahan atas Undang-Undang Nomor 14 Tahun

dianut KUHAP sebenarnya merupakan penjabaran Undang-Undang Ketentuan Pokok Kekuasaan Kehakiman. Asas ini di dalam KUHAP cukup banyak diwujudkan dalam istilah “segera”.<sup>16</sup>

## **2.4 Tindak Pidana Farmasi**

### **2.4.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan**

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau biasa disingkat BPOM merupakan suatu lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri kesehatan.

Dasar Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Fungsi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut berdasarkan Pasal 3 ayat (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia nomor 80 tahun 2017 menyebutkan salam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- A. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

---

1985 Tentang Mahkamah Agung, Medan: Sekolah Pascasarjana Universitas Sumatera Utara, 2007, hal. 14

<sup>16</sup> Andi Hamzah, Hukum Acara Pidana Indonesia, Jakarta: Sinar Garafika, 2009, hal. 13.

- B. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- C. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- D. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- E. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- F. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- G. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- H. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- I. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- J. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- K. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan



#### 2.4.2 A. Pengertian Sediaan Farmasi

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika sebagaimana disebutkan dalam Pasal 1 angka (4) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sedangkan dalam Pasal 98 angkat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau dan dalam angka (2) menyebutkan Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.<sup>18</sup>

Dalam Undang-Undang Kesehatan yang baru yaitu Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yaitu Pasal 1 angka (12) menyebutkan bahwa Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. sedangkan dalam Pasal 138 angka (1) menyebutkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan angkat (2) menyebutkan Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan,

---

<sup>18</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.<sup>19</sup>

#### B. Pengertian Obat

Berdasarkan Pasal 1 angka (8) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyebutkan 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.

Pasal 1 angka (9) Undang-undang tersebut menjelaskan pula tentang pengertian Obat tradisional yaitu 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.<sup>20</sup>

Dalam Undang-undang Kesehatan yang baru yaitu Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, penjelasan mengenai pengertian obat di atur dalam Pasal 1 Angka 15, 16 dan 17 yang menyebutkan:

---

<sup>19</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

<sup>20</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

15. Obat adalah bahan, 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.
16. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
17. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah.<sup>21</sup>

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan mengatur pula mengenai definisi obat yang menyebutkan obat adalah obat jadi termasuk produk biologim yang

---

<sup>21</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

merupakan bahan tau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi tau menyelidiki istem fisiologi atau eadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.<sup>22</sup>

### C. Pengertian Izin Edar

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan Pasal 1angka (13) menyebutkan Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan,<sup>23</sup>

Peraturan tersebut diatas sudah tidak berlaku dan dicabut dengan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 Tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan dan yang berlaku sekarang adalah Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan

---

<sup>22</sup> Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan

<sup>23</sup> Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan

Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan dan dalam peraturan tersebut menyebutkan bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat di edarkan di wilayah Indonesia.<sup>24</sup>

#### D. Kriteria Izin Edar Obat

Beberapa aturan yang mengatur penggolongan tentang obat diantaranya Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan. Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud Obat-Obat Tertentu adalah obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

Dalam peraturan tersebut Bagian Kesatu menjelaskan Kriteria Obat-Obat Tertentu dan dalam Pasal 2 menyebutkan bahwa: (1) Kriteria Obat-Obat Tertentu dalam Peraturan Badan ini terdiri atas obat atau Bahan Obat yang mengandung:

- a. tramadol;
- b. triheksifenidil;
- c. klorpromazin;
- d. amitriptilin;

---

<sup>24</sup> Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan

e. haloperidol; dan/atau

f. dekstrometorfan.

(2) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau ilmu pengetahuan.

Hexymer mengandung zat Trihexyphenidyl, trihexyphenidyl adalah obat untuk mengatasi gejala penyakit Parkinson dan gejala ekstrapiramidal akibat penggunaan obat antipsikotik tertentu. Gejala ekstrapiramidal meliputi kekakuan otot, gerak tubuh yang tidak terkendali, dan tremor. Trihexyphenidyl termasuk ke dalam golongan obat antimuskarinik. Obat ini bekerja dengan cara menghambat zat alami asetilkolin, yang salah satu fungsinya adalah menghantarkan perintah kontraksi ke otot. Trihexyphenidyl dapat membantu mengurangi kekakuan otot, tremor, dan meningkatkan kemampuan berjalan atau beraktivitas pada penderita Parkinson maupun pengguna obat antipsikotik yang mengalami gejala ekstrapiramidal.

## **2.5 Teori Hukum Pidana dan Pidanaan.**

### **2.5.1 Pengertian Hukum Pidana**

Pidana merupakan terjemahan dari bahasa Belanda yaitu *straf*, selain kata Pidana istilah Istilah pidana lebih tepat dari istilah hukuman karena hukum sudah lazim merupakan terjemahan dari *recht*. Pidana dalam arti sempit adalah berkaitan dengan hukum pidana. Pidana didefinisikan sebagai suatu penderitaan yang sengaja dijatuhkan/diberikan oleh negara pada seseorang atau beberapa orang sebagai akibat hukum (sanksi) baginya atas perbuatannya yang telah melanggar larangan hukum pidana.

Pengertian Pidana adalah Suatu perbuatan yang sengaja dijatuhkan/diberikan oleh negara kepada seseorang atau beberapa orang sebagai akibat hukum (sanksi) baginya atas pebuatannya yang telah melanggar larangan hukum pidana.

Pidana adalah reaksi atas delik, dan ini berwujud suatu nestapa yang dengan sengaja ditimpakan negara kepada pembuat delik itu.<sup>25</sup>

- pidana itu pada hakekatnya merupakan suatu pengenaan penderitaan atau nestapa atau akibat-akibat lain yang tidak menyenangkan.
- Pidana itu diberikan dengan sengaja oleh orang atau badan yang mempunyai kekuasaan (oleh yang berwenang).
- Pidana itu dikenakan pada seseorang yang telah melakukan tindak pidana menurut undang-undang.

Di Indonesia pengaturan penjatuhan hukuman pidana dikelompokkan menjadi 2 (dua) yaitu pidana pokok dan pidana tambahan sebagaimana

---

<sup>25</sup> Roeslan Saleh, *Stelsel Pidana Indonesia*, (Jakarta : Aksara Baru, 1983), hal. 9.

termuat Dalam Pasal 10 Kitab Undang-Undang Huku Pidana (KUHP)

menyebutkan:

Pidana terdiri atas:<sup>26</sup>

a) Pidana pokok:

1. Pidana Mati;
2. Pidana Penjara;
3. Pidana Kurungan;
4. Pidana Denda;
5. Pidana Tutupan.

b) Pidana tambahan

1. Pencabutan hak-hak tertentu;
2. Perampasan barang-barang tertentu;
3. Pengumuman putusan hakim.

### 2.5.2 Pengertian Tindak Pidana

---

<sup>26</sup> Kitab Undang-Undang Huku Pidana (KUHP)



Secara khusus larangan dalam hukum pidana ini disebut sebagai tindak pidana (*strafbaar feit*).<sup>27</sup> Pidana merupakan istilah yang lebih khusus, yaitu menunjukkan sanksi dalam hukum pidana.<sup>28</sup>

Kitab Undang-undang Hukum Pidana maupun Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2023 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, tidak dijelaskan secara eksplisit mengenai apa sebenarnya yang dimaksud dengan *strafbaar feit* itu sendiri. Tindak pidana biasa disamakan dengan delik, yang berasal dari Bahasa Latin, yakni dari kata *delictum*.

Sebagaimana diterangkan S. R. Sianturi dalam buku Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapan, dalam peristilahan di Indonesia, delik atau het *strafbare feit* telah diterjemahkan oleh para sarjana dan juga telah digunakan dalam berbagai perumusan undang-undang dengan berbagai istilah bahasa Indonesia sebagai:

1. perbuatan yang dapat/boleh dihukum;
2. peristiwa pidana;
3. perbuatan pidana;
4. tindak pidana.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Adami Chazawi, *Stesel Pidana. Tindak Pidana. Teori-teori Pemidanaan & Batas Berlakunya Hukum Pidana*. PT. Raja Grafindo Persada: Jakarta., 2008, hlm. 24

<sup>28</sup> Romli Atmasasmita, *Strategi Pembinaan Pelanggar Hukum Dalam Konteks Penegakan Hukum Di Indonesia*, (Bandung: Alumni, 1982), hal. 23.

<sup>29</sup> <https://www.hukumonline.com/klinik/a/mengenal-unsur-tindak-pidana-dan-syarat-pemenuhannya-lt5236f79d8e4b4/>

Dengan demikian, strafbaar feit, delik, dan delictum memiliki padanan istilah yang sama dengan perbuatan yang dapat/boleh dihukum, peristiwa pidana, perbuatan pidana, dan tindak pidana.

Sementara itu, S. R. Sianturi dalam buku yang sama juga mengutip Wirjono Prodjodikoro yang merumuskan tindak pidana sebagai suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukuman pidana dan pelaku itu dapat dikatakan merupakan subjek tindak pidana (hal. 208).

Berdasarkan rumusan pengertian tindak pidana di atas, untuk menentukan suatu perbuatan sebagai tindak pidana, perbuatan tersebut haruslah perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana kepada subjek tindak pidana yang melakukannya atau dalam rumusan hukum pidana disebut dengan barang siapa yang melanggar larangan tersebut.

Dengan kata lain, perbuatan yang tergolong tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang dalam hukum yang dapat diancam dengan sanksi pidana.

#### **a. Pemidanaan**

Pemidanaan diartikan secara luas sebagai suatu proses pemberian atau penjatuhan pidana oleh hakim, maka dapatlah dikatakan bahwa sistem pemidanaan mencakup keseluruhan ketentuan perundang-undangan yang mengatur bagaimana hukum pidana itu ditegakkan atau dioperasionalkan secara konkret sehingga seseorang dijatuhi sanksi.<sup>30)</sup>

---

<sup>30</sup> Muladi dan Barda Nawawi Arief, 2005, Teori-Teori dan Kebijakan Pidana, Alumni, Bandung, hlm.12

Pemidanaan bisa diartikan sebagai tahap penetapan sanksi dan juga tahap pemberian sanksi dalam hukum pidana. Kata “pidana” pada umumnya diartikan sebagai hukum, sedangkan “pemidanaan” diartikan sebagai penghukuman.

Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) di Indonesia penjatuhan pidana penjara berkaitan erat dengan *Teori Absolute* atau *Vergeldings Theorieen* (pembalasan). Menurut teori ini, pidana itu merupakan suatu akibat hukum yang mutlak harus ada sebagai suatu pembalasan kepada seseorang yang telah melakukan kejahatan. Berbeda dengan teori Pembalasan tersebut, dalam penjatuhan hukuman kita mengenal adanya teori *Teori Relative* atau *Doel Theorieen* (maksud dan tujuan) secara garis besar teori ini yang menjadikan dasar penjatuhan hukuman pada maksud dan tujuan hukuman sehingga ditemukan manfaat dari suatu penghukuman.

Pada umumnya, teori pemidanaan terbagi atas 3 (tiga) bagian, yaitu Teori Absolut atau Teori Pembalasan (*vergeldings theorien*), 2. Teori Relatif atau Teori Tujuan, 3. Teori Gabungan (*verenigings theorien*).<sup>31)</sup>

1. Teori Absolut atau Teori Pembalasan (*vergeldings theorien*).

Teori absolut atau teori pembalasan ini terbagi dalam dua macam, yaitu:

- Teori pembalasan yang objektif, yang berorientasi pada pemenuhan kepuasan dari perasaan dendam dari kalangan masyarakat. Dalam hal

---

<sup>31</sup> [https://repositori.uma.ac.id/bitstream/123456789/1051/5/148400257\\_file5.pdf](https://repositori.uma.ac.id/bitstream/123456789/1051/5/148400257_file5.pdf) Di Akses 24 Mei 2024 Pukul 21.30 WIB

ini tindakan si pembuat kejahatan harus dibalas dengan pidana yang merupakan suatu bencana atau kerugian yang seimbang dengan kesengsaraan yang diakibatkan oleh si pembuat kejahatan.

- Teori pembalasan subjektif, yang berorientasi pada penjahatnya. Menurut teori ini kesalahan si pembuat kejahatanlah yang harus mendapat balasan. Apabila kerugian atau kesengsaraan yang besar disebabkan oleh kesalahan yang ringan, maka si pembuat kejahatan sudah seharusnya dijatuhi pidana yang ringan.<sup>32)</sup>

## 2. Teori Relatif atau Teori Tujuan.

Teori ini mendasarkan pandangan kepada maksud dari pemidanaannya itu untuk perlindungan masyarakat atau pencegahan terjadinya kejahatan. Artinya, dipertimbangkan juga pencegahan untuk masa mendatang. Penganjur teori ini antara lain Paul Anselm Van Feurbach yang mengemukakan hanya dengan mengadakan ancaman pidana saja tidak akan memadai, melainkan diperlukan penjatuhan pidana kepada si penjahat.<sup>33)</sup>

Pengertian dalam teori tujuan ini berbeda sekali dengan teori absolut (*mutlak*). Kalau dalam teori absolut itu tindakan pidana dihubungkan dengan kejahatan, maka pada teori relatif ditujukan kepada hari-hari yang akan datang, yaitu dengan maksud mendidik orang yang telah berbuat jahat tadi, agar menjadi baik kembali.<sup>34)</sup>

---

<sup>32</sup> A. Fuad Usfa, Pengantar Hukum Pidana, UMM Press, Malang, 2004, hlm.145.

<sup>33</sup> [https://repository.uksw.edu/bitstream/123456789/16314/2/T1\\_312013062\\_BAB%20II.pdf](https://repository.uksw.edu/bitstream/123456789/16314/2/T1_312013062_BAB%20II.pdf) Di Akses 24 Mei Pukul 21.27 WIB

<sup>34</sup> Samidjo, *Pengantar Hukum Indonesia*, Armico, Bandung:, 1985, hlm.153

### 3. Teori Gabungan (*vereningings theorien*)

Teori gabungan merupakan perpaduan antara teori absolut dan teori relatif karena sekalipun teori ini tetap menganggap pembalasan sebagai asas dari pidana dan bahwa beratnya pidana tidak boleh melampaui suatu pembalasan yang adil tetapi teori gabungan ini berpendirian bahwa pidana mempunyai berbagai pengaruh antara lain perbaikan sesuatu yang rusak dalam masyarakat.

Teori gabungan ini dapat dibedakan menjadi dua golongan besar, yaitu sebagai berikut:<sup>35)</sup>

- Teori gabungan yang mengutamakan pembalasan, tetapi pembalasan itu tidak boleh melampaui batas dari apa yang perlu dan cukup untuk dapat dipertahankannya tata tertib masyarakat;
- Teori gabungan yang mengutamakan perlindungan taat tertib masyarakat, tetapi penderitaan atas dijatuhinya pidana tidak boleh lebih berat dari pada perbuatan yang dilakukan terpidana.

#### **b. Tujuan Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 Tentang Kitab Undang Undang Hukum Pidana**

Dalam Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana tujuan pemidaan tercantum dalam Pasal 51 dan Pasal 52 seabagai berikut:

Pasal 51 Pemidanaan bertujuan:

---

<sup>35</sup> Adami Chazawi, *Stesel Pidana. Tindak Pidana. Teori-teori Pemidanaan & Batas Berlakunya Hukum Pidana*. PT. Raja Grafindo Persada: Jakarta., 2008, hlm.166.

- a) Mencegah dilakukannya Tindak Pidana dengan menegakkan norma hukum demi perlindungan dan pengayoman masyarakat;
- b) Memasyarakatkan terpidana dengan mengadakan pembinaan dan pembimbingan agar menjadi orang yang baik dan berguna;
- c) Menyelesaikan konflik yang ditimbulkan akibat Tindak Pidana, memulihkan keseimbangan, serta mendatangkan rasa arnan dan damai dalam masyarakat; dan
- d) menumbuhkan rasa penyesalan dan membebaskan rasa bersalah pada terpidana.

Pasal 52

Pemidanaan tidak dimaksudkan untuk merendahkan martabat manusia.<sup>36</sup>

### 2.5.3 Unsur-Unsur Tindak Pidana

Menurut S. R. Sianturi, secara ringkas unsur-unsur tindak pidana adalah :

- adanya subjek;
- adanya unsur kesalahan;
- perbuatan bersifat melawan hukum;
- suatu tindakan yang dilarang atau diharuskan oleh undang-undang/perundang-undangan dan terhadap yang melanggarnya diancam pidana;

---

<sup>36</sup> Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

- dalam suatu waktu, tempat, dan keadaan tertentu.<sup>37</sup>

Merujuk pada unsur-unsur tindak pidana di atas, S. R. Sianturi merumuskan pengertian dari tindak pidana sebagai suatu tindakan pada tempat, waktu, dan keadaan tertentu, yang dilarang (atau melanggar keharusan) dan diancam dengan pidana oleh undang-undang serta bersifat melawan hukum serta mengandung unsur kesalahan yang dilakukan oleh seseorang yang mampu bertanggung jawab.

Dari lima unsur di atas, dapat disederhanakan menjadi unsur subjektif dan unsur objektif. Unsur subjektif meliputi subjek dan adanya unsur kesalahan. Sedangkan yang termasuk unsur objektif adalah perbuatannya bersifat melawan hukum, tindakan yang dilarang atau diharuskan oleh undang-undang/perundang-undangan dan terhadap pelanggarnya diancam pidana, serta dilakukan dalam waktu, tempat dan keadaan tertentu.

P. A. F. Lamintang dalam buku Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia juga berpendapat bahwa setiap tindak pidana yang terdapat dalam KUHP pada umumnya dapat dijabarkan ke dalam unsur-unsur yang pada dasarnya dapat kita bagi menjadi dua macam unsur, yakni unsur-unsur subjektif dan unsur-unsur objektif.

Yang dimaksud dengan unsur subjektif itu adalah unsur-unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan dengan diri si pelaku dan

---

<sup>37</sup> <https://www.hukumonline.com/klinik/a/mengenal-unsur-tindak-pidana-dan-syarat-pemenuhannya-lt5236f79d8e4b4/>

termasuk ke dalamnya, yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya.

Sedangkan yang dimaksud unsur objektif adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu di dalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan

Unsur subjektif dari suatu tindak pidana:

- Kesengajaan (dolus) atau ketidaksengajaan (culpa);
- Maksud atau voornemen pada suatu percobaan atau poging seperti yang dimaksud di dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP atau Pasal 17 ayat (1) UU 1/2023;
- Macam-macam maksud atau oogmerk, seperti yang terdapat di dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan, dan lain-lain;
- merencanakan terlebih dahulu atau voorbedachte raad, seperti yang terdapat di dalam kejahatan pembunuhan berencana dalam Pasal 340 KUHP atau Pasal 459 UU 1/2023;
- perasaan takut atau vrees, seperti terdapat di dalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP atau Pasal 430 UU 1/2023.

Unsur-unsur objektif dari suatu tindak pidana adalah (hal. 194):

- sifat melanggar hukum atau wederrechtelijkheid;
- kualitas dari si pelaku, misalnya “keadaan sebagai seorang pegawai negeri” di dalam kejahatan jabatan atau “keadaan sebagai pengurus atau



komisaris dari suatu perseroan terbatas” di dalam kejahatan menurut Pasal 398 KUHP atau Pasal 516 UU 1/2023;

- kausalitas, yakni hubungan antara suatu tindakan sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.

Unsur *wederrechtelijk* atau sifat melanggar hukum selalu harus dianggap sebagai disyaratkan di dalam setiap rumusan delik, walaupun unsur tersebut oleh pembentuk undang-undang tidak dinyatakan secara tegas sebagai salah satu unsur dari delik yang bersangkutan (hal. 194).

P. A. F. Lamintang kemudian menerangkan apabila unsur *wederrechtelijk* dinyatakan secara tegas sebagai unsur dari delik, maka tidak terbuktinya unsur tersebut di dalam peradilan akan menyebabkan hakim harus memutus sesuatu *vrijpraak* atau pembebasan.

Apabila unsur *wederrechtelijk* tidak dinyatakan secara tegas sebagai unsur dari delik, maka tidak terbuktinya unsur tersebut di dalam peradilan akan menyebabkan hakim harus memutuskan suatu *ontslag van alle rechtsvervolging* atau suatu “pembebasan dari segala tuntutan hukum”.

Dari beberapa penjelasan di atas dapat kita tarik garis besar yaitu untuk mengetahui apakah suatu perbuatan adalah tindak pidana atau bukan, perbuatan tersebut harus memenuhi unsur-unsur delik atau tindak pidana tersebut

## **2.6 Tindak Pidana Farmasi.**

- Pengertian Tindak Pidana

Tindak pidana berasal berasal dari bahasa Belanda yaitu *Strafbaar feit*. *Strafbaar feit* Jika diuraikan lebih rinci terdiri dari tiga kata, yaitu *straf*, *baar* dan *feit*.

*Straf* = pidana dan hukum.

*Baar* = dapat atau boleh.

*Feit* = tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.<sup>38</sup>

Secara garis besar dari ketiga kata tersebut dapat ditarik benang merah yang pada pokoknya tindak pidana merupakan suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukuman (pidana). Tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh hukum dan dapat dikenai sanksi pidana.

Menurut Vos, tindak pidana adalah suatu kelakuan manusia diancam pidana oleh peraturan-peraturan atau undang-undang, jadi suatu kelakuan pada umumnya dilarang dengan ancaman pidana.<sup>39</sup>

Menurut Moeljatno, perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan tersebut disertai ancaman (sanksi) berupa pidana tertentu bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut.<sup>40</sup>

Menurut Simons, merupakan tindakan atau perbuatan yang dapat dikenakan sanksi pidana oleh undang-undang hukum pidana, melanggar hukum pidana, dan dilakukan dengan kesalahan oleh seseorang yang dapat bertanggung jawab.

---

<sup>38</sup> Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana 1*, PT. Raja Grafindo, Jakarta, 2007, Hlm 69

<sup>39</sup> Tri Andrisman, *Hukum Pidana, Asas-Asas dan Dasar Aturan Umum Hukum Pidana Indonesia*, Universitas Lampung, 2009, Hlm 70

<sup>40</sup> Ismu Gunadi dan Jonaedi Efendi, *Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2014, Hlm 35

Menurut E. Utrecht, menyatakan bahwa istilah peristiwa pidana sering disebut delik, karena peristiwa tersebut merupakan suatu perbuatan atau sesuatu yang melalaikan maupun akibatnya (keadaan yang ditimbulkan karena perbuatan melalaikan).<sup>41</sup>

- Pengertian Tindak Pidana Farmasi

Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia kata Farmasi memiliki arti yaitu: cara dan teknologi pembuatan obat serta cara penyimpanan, penyediaan, dan penyalurannya.<sup>42</sup> Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dalam Pasal 1 (4) menyebutkan Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.<sup>43</sup> Dalam hal ini mengedarkan obat jenis hexyemer termasuk sediaan farmasi yang dalam mengedarkan harus memiliki izin mengedarkan.

Jika ditarik secara garis besar dari beberapa pengertian diatas dari kata tindak pidana dan kata farmasi maka tindak pidana farmasi adalah perbuatan yang dilarang oleh hukum dan dapat dikenai sanksi pidana dalam hal melanggar cara dan teknologi pembuatan obat serta cara penyimpanan, penyediaan, dan penyalurannya baik obat, bahan obat, obat tradisional ataupun kosmetika.

- Ancaman Pidana Tindak Pidana Farmasi

---

<sup>41</sup> <https://fahum.umsu.ac.id/tindak-pidana-pengertian-unsur-dan-jenisnya/> Di akses 24 Mei 2024 Pukul 20.37 WIB

<sup>42</sup> Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI)

<sup>43</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Ancaman pidana Tindak Pidana Farmasi khususnya mengedarkan sediaan farmasi jenis obat hexymer diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diantaranya Pasal 196, Pasal 197 dan Pasal 198.

Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Sedangkan Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) sebagaimana di maksud Pasal 196 tersebut yaitu Pasal 98 Ayat (2) Menyebutkan Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. dan Pasal 98 Ayat (3) Menyebutkan Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat

(1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sedangkan Pasal 106 ayat (1) sebagaimana dimaksud Pasal 197 tersebut menyebutkan sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Pasal 198 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah). Sedangkan Pasal 108 sebagaimana dimaksud Pasal 198 tersebut menyebutkan Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Selain diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pada Tahun 2024 ini ancaman pidana Tindak Pidana Farmasi khususnya mengedarkan sediaan farmasi jenis obat hexymer yang digunakan oleh Penuntut umum untuk menjadi dasar Mendakwa dan Menuntut Terdakwa yaitu menggunakan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Larangan

dalam Undang-Undang tersebut termuat dalam Pasal 138 ayat (2) yang menyebutkan Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. dan ayat (3) yang menyebutkan Setiap Orang dilarang memproduksi, menyimpan, mempromosikan, mengedarkan, dan/atau mendistribusikan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan/ dan mutu.

Ancaman pidana Tindak Pidana Farmasi dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan tercantum dalam Pasal 435 dan Pasal 436. Dalam Undang-Undang tersebut Pasal 435 menyebutkan setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Ancaman selanjutnya dalam Pasal 436 Undang-Undang tersebut menyebutkan (1) Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).dan dalam ayat (2) menyebutkan

Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah). sedangkan yang dimaksud Pasal 145 sebagaimana sebutkan pasal 436 ayat (1) yaitu Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **2.7 Pidana Denda Sebagai Alternatif Pidana Penjara**

Tindak pidana kejahatan dalam KUHP pada umumnya diancam dengan pidana penjara. Dalam beberapa ketentuan di KUHP terdapat pula suatu tindak pidana kejahatan yang diancam dengan pidana kurungan atau denda tanpa dialternatifkan dengan pidana penjara. Pidana kurungan dan denda tersebut ada yang diancamkan secara Tunggal dan ada yang secara alternatif. Kejahatan yang hanya diancam dengan pidana kurungan ditentukan dalam Pasal 334 ayat (2) dan ayat (3) yang masing-masing diancam pidana kurungan paling lama 9 (Sembilan) bulan dan 1 (satu) tahun. Kejahatan yang hanya diancam dengan pidana denda saja ditentukan dalam Pasal 403 yakni paling banyak Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah). Pidana Tunggal dan pidana alternatif sebagai pengganti atau pilihan pidana penjara tidak signifikan dalam KUHP sehingga yang menonjol adalah ancaman pidana penjara.

Untuk melengkapi pembahasan mengenai pidana denda, dalam bab ini akan ditinjau terlebih dahulu mengenai Lembaga pidana penjara dalam penerapan konsep pemasyarakatan dalam kerangka membandingkan antara konsep pidana penjara dan pidana denda. Hal ini dimaksudkan untuk memahami dan menggambarkan kondisi permasalahan terkait dengan sistem pemasyarakatan di Indonesia. Permasalahan yang kompleks di tubuh Lembaga pemasyarakatan membutuhkan perhatian dan dukungan dari pemerintah dan masyarakat, baik berupa dana maupun dukungan nonfinansial berupa Kerjasama dalam upaya pemulihan atau rehabilitasi sosial narapidana.<sup>44</sup>

Sistem pemasyarakatan sebagai subsistem peradilan pidana saling berkaitan dengan subsistem lainnya yakni penyidikan, penuntutan dan pemeriksaan di sidang pengadilan. Sebagai subsistem pelaksanaan terakhir dari sistem peradilan pidana lembaga pemasyarakatan menempatkan dirinya sebagai pintu terakhir dalam rangka keberhasilan rangkaian penegakan hukum. Terdapat empat penegak hukum yang bertanggung jawab dalam sistem peradilan pidana yakni kepolisian, kejaksaan, pengadilan, dan Lembaga pemasyarakatan. Keempat penegak hukum di atas sering terbelenggu oleh suatu undang-undang yang dalam ketentuan pidananya lebih banyak mencantumkan pidana penjara daripada pidana denda sehingga lembaga pemasyarakatan sebagai muara dari peradilan pidana lebih banyak menampung orang-orang bersalah yang dijatuhi pidana penjara. Seperti

---

<sup>44</sup> DR Suhariyono AR, S.H., M.H., *Pembaruan Pidana Denda di Indonesia (Pidana Denda Sebagai Sanksi Alternatif)*, Papis Sinar Sinanti, Jakarta 2012 hlm 316



layaknya kantong besar yang diminati oleh para penegak hukum untuk selalu memenjarakan terpidana, namun kantong besar tersebut dalam perjalannya tidak dapat menampung sejumlah narapidana (*over-capacity*) dan di dalamnya banyak menimbulkan permasalahan.

secara normative<sup>45</sup>, sistem pemasyarakatan sangat ideal dalam rangka pembinaan warga binaan (narapidana), namun dalam pelaksanaannya masih menyisakan pertanyaan-pertanyaan. Mardjono Reksodiputro menyatakan bahwa setelah lebih dari tiga puluh tahun konsepsi pemasyarakatan terpidana penjara dicanangkan, masih belum ada juga evaluasi yang secara objektif ingin melihat seberapa jauh konsepsi tersebut telah terlaksana secara nyata. Sebagaimana dipahami mengenai sistem pemasyarakatan yang ditentukan dalam Undang-undang Nomor 12 Tahun 1995 Tentang Pemasyarakatan telah menggariskan bahwa pemenjaraan tidak ditujukan untuk membuat seorang narapidana merasakan pembalasan akibat perbuatan jahat yang telah dilakukannya. Sistem pemasyarakatan dikembangkan dengan maksud agar terpidana menyadari kesalahannya memperbaiki dirinya dan tidak mengulangi tindak pidana sehingga dapat diterima Kembali dalam lingkungan masyarakat, berperan aktif dalam pembangunan dan hidup wajar sebagai masyarakat yang baik dan bertanggung jawab.

---

<sup>45</sup> Mardjono Reksodiputro, Bunga Rampai Permasalahan dalam Sistem Peradilan Pidana, Kumpulan Karangan buku Kelima, Pusat Pelayanan Keadilan dan Pengabdian Hukum, Lembaga Kriminologi Universitas Indonesia, Jakarta, 2007, hlm.39

## 2.8 Penelitian Terdahulu yang Relevan.

| No | Nama Peneliti dan Tahun       | Judul Penelitian /Kasus  | Kesimpulan   |
|----|-------------------------------|--|--|
| 1  | Muhammad Herza,<br>Tahun 2017 | Penerapan Pidana Denda Sebagai Alternatif Pidana Penjara Dalam Tindak Pidana Penganiayaan Ringan | hakim dalam menjatuhkan pidana penjara dari pada pidana denda terhadap pelaku tindak pidana penganiayaan ringan karena lebih berefek jera daripada pidana denda, sebab pidana denda biaya dendanya terlalu sedikit dan sangat bertentangan dengan tujuan pemidanaan. <sup>46</sup> |
| 2  | Selfina Susim<br>Tahun 2015   | Pidana Denda Dalam Pemidanaan Serta Prospek Perumusannya Dalam Rancangan Kuhp                    | Pidana denda sebagai pengganti penerapan pidana penjara sejauh ini dirasakan masih belum memenuhi tujuan pemidanaan. <sup>47</sup>   |
| 3  | Aisah<br>Tahun 2015           | Eksistensi Pidana Denda Menurut Sistem KUHP  | Ada suatu ketentuan bahwa dalam hal seseorang melakukan tindak pidana yang hanya diancam dengan pidana penjara, namun apabila hakim berpendapat tidak perlu menjatuhkan pidana penjara setelah memperhatikan dan mempertimbangkan hal-hal yang menjadi tujuan                      |

<sup>46</sup> <https://jim.usk.ac.id/pidana/article/download/5812/2472> Di Akses 10 Mei 2024 Pukul 00.41 WIB

<sup>47</sup> <https://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/lexcrimen/article/download/7018/6523> Di Akses 11 Mei 2024 Pukul 01.30 WIB

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|   |  |   | <p>pemidanaan, pedoman pemidanaan serta pedoman penerapan pidana penjara, maka hakim dapat menjatuhkan pidana denda.<sup>48</sup></p>   |
| 4 | <p>Rastra Prasetyo<br/>Aditiyono,S.H.<br/>2017</p> | <p>Kebijakan Reformulasi<br/>Pidana<br/>Pengganti Denda</p>     | <p>Penggunaan pidana denda dapat menghindari biaya-biaya sosial yang dikeluarkan untuk memelihara penjara, menghindari penahanan yang tidak perlu, dan menghindari penyiapan modal manusia yang tidak berguna di dalam penjara. Minimalisasi pidana penjara ditandai dengan tiga gejala utama, yaitu perkembangan tujuan-tujuan pemidanaan, modifikasi eksekusi pidana penjara, dan upaya pencarian pidana alternatif.<sup>49</sup></p> |
| 5 | <p>Syaiful Bakhri<br/>2002</p>                     | <p>Penggunaan Pidana<br/>Denda dalam<br/>Perundang-undangan</p> | <p>Pidana denda, sebagai pidana nestapa terhadap harta benda bagi pembuat delik, merupakan Solusi untuk menggantikan pidana badan, dalam hal ini telah</p>  |

<sup>48</sup> <https://media.neliti.com/media/publications/3236-ID-eksistensi-pidana-denda-menurut-sistem-kuhp.pdf> Di Akses 11 Mei 2024 Pukul 02.00 WIB

<sup>49</sup> <https://dilmil-kupang.go.id/web/upload/jurnalhukum/Pidana%20Pengganti%20Denda%20TP%20Narkotika.pdf> Di akses 9 Juni 2024 Pukul 15.53

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | menjadi bukti atas keberhasilan di negara-negara lain, bahkan pidana denda dapat pula mendorong terciptanya ketertiban hukum dan sekaligus meningkatkan kewibawaan hukum. <sup>50</sup> |
|--|--|--|---|

---

<sup>50</sup> <https://media.neliti.com/media/publications/84244-none-cbfa4e0f.pdf> Di akses 9 Juni 2024 Pukul 16.13