

TINJAUAN HUKUM PIDANA TERHADAP PERBUATAN MEMPRODUKSI DAN MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (Studi Putusan Nomor 205/Pid.Sus/2020/PN.Pdg.)

Maulana Yusuf Afif

E-mail: yusufafifmaulana@student.uns.ac.id

Mahasiswa Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret

Budi Setiyanto

E-mail: budisetiyantobudi@yahoo.co.id

Dosen Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret

Diana Lukitasari

E-mail: lukitasari.diana@gmail.com

Dosen Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret

Abstrak

Artikel ini bertujuan untuk menganalisis putusan dalam perkara memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dengan meninjau terlebih dahulu dengan hukum pidana. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif bersifat preskriptif. Data diperoleh dari data primer dan data sekunder. Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan dihasilkan kesimpulan mengenai tinjauan putusan dengan hukum positif Indonesia dan tinjauan pertimbangan hukum hakim dengan unsur-unsur hukum pidana. Putusan dari perkara memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar ditinjau menggunakan beberapa peraturan perundang-undangan yang memiliki kaitannya dengan tindak pidana tersebut. Pertimbangan-pertimbangan hukum hakim yang ada di dalam putusan tersebut kemudian ditinjau dan disesuaikan dengan unsur-unsur yang ada di dalam hukum pidana di Indonesia.

Kata Kunci: Sediaan Farmasi, Hukum Positif Indonesia, Pertimbangan Hukum Hakim

Abstract

This article is for analyzing verdict of produce and distribute pharmacy stuffs without distributing-license crime that firstly observed first with criminal law. This research is a normative-prescriptive law research. The data achieved from primary and secondary data. According to the study and result of research that produce some conclusion about verdict contemplation with Indonesian positive law and law judgement of judge with elements of criminal law. Verdict of produce and distribute pharmacy stuffs without distributing-license crime observed by some regulations that rule of this criminal act. Law judgements of judges in the verdict then observed and appropriated with the elements of criminal law in Indonesia.

Keywords: Pharmacy Stuffs, Indonesian Positive Law, Law judgements of judges

A. Pendahuluan

Konsep negara hukum yang terkenal di dunia dapat diketahui diantaranya terdapat 2 (dua) yaitu Konsep Eropa Kontinental yang terfokus pada negara hukum (*rechtstaat*) dan Konsep Anglo Saxon yang terfokus pada peran hukum atau biasa dikenal dengan *Rule of the Law*. Konsep yang sedang dijalankan oleh Indonesia lebih tertuju pada konsep eropa kontinental yang menitikberatkan kepada kedaulatan hukum. Frederich Stahl mengatakan terdapat unsur pendukung konsep hukum eropa kontinental yang salah satunya adalah berdasarkan pada peraturan perundang-undangan (Sulistiyono, 2007:32).

Salah satu sendi kehidupan yang paling mendasar dan diatur di dalam UUD 1945 adalah hak terhadap kesehatan. Negara berkewajiban untuk meningkatkan mutu kesehatan mengingat kualitas kesehatan yang baik akan mampu membantu terwujudnya cita-cita bangsa. Usaha menjaga dan meningkatkan mutu kesehatan masyarakat khususnya dalam usaha pemeliharaan kesejahteraan masyarakat tentu dilakukan secara luas dan menyeluruh baik secara fisik maupun non fisik. Permasalahan di bidang kesehatan dapat berpengaruh pada setiap sisi kehidupan masyarakat baik dari kehidupan di masa lalu, masa sekarang, bahkan di masa depan (Nasution, 2005:1).

Hukum kesehatan memiliki sejarah pengaturannya sebagaimana telah diketahui bahwa peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai hukum kesehatan adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Namun terdapat pengaturan sebelumnya yang lebih dahulu telah mengatur mengenai ketentuan hukum di bidang kesehatan tersebut. Ketentuan pertama yang telah mengaturnya yaitu Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) sebagaimana telah berlaku sejak masa penjajahan kolonial belanda. Sejarah pengaturan khusus mengenai hukum kesehatan lahir pada saat munculnya kasus Dr. Setianingrum yang merupakan seorang dokter Puskesmas Wedarijaksa yang berada di Kabupaten Pati. Dokter Setianingrum memiliki seorang pasien bernama Nyonya Rukmini yang telah meninggal pada tahun 1981 karena kejutan anafilatik akibat reaksi alergi dari suntikan streptomisin. Reaksi dari peristiwa tersebut menciptakan dampak positif untuk ranah profesi dokter dan profesi hukum karena setelah kasus tersebut lahir disiplin ilmu hukum yang mempelajari segala aspek yang hubungannya dengan kesehatan (Amin, 2017:117). Kemudian ketentuan mengenai hukum kesehatan diatur secara khusus pada tahun 1992 di dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Mengenai ketentuan tentang hukum kesehatan tentu telah diperbaharui menjadi Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 yang mana ketentuan tersebut digunakan sebagai dasar hukum di bidang kesehatan hingga saat ini. Pencabutan undang-undang yang lama menjadi yang baru dikarenakan ketentuan yang lama sudah tidak sesuai dengan perkembangan zaman baik dari segi tuntutan maupun kebutuhan hukum di dalam masyarakat sehingga ketentuan tersebut memiliki urgensi tersendiri untuk diperbaharui. Secara filosofis Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan disusun dengan mempertimbangkan bahwa kesehatan merupakan unsur penting bagi kesejahteraan masyarakat dan hak asasi manusia sebagaimana sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia. Secara sosiologis peraturan tersebut disusun untuk senantiasa menjaga derajat kesehatan setinggi-tingginya dan sebagai upaya pembangunan nasional.

Perbuatan yang digolongkan sebagai tindak pidana sebagaimana telah diatur di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 salah satunya adalah pemalsuan obat. Obat palsu telah diminati oleh banyak konsumen di dalam kehidupan masyarakat karena memang dari harganya yang tergolong terjangkau. Masyarakat terkadang lebih memilih obat yang lebih murah supaya mereka mendapatkan obat yang sesuai tanpa memikirkan efek yang didapat dari obat palsu tersebut.

B. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif yaitu penelitian yang berfokus pada proses meneliti bahan pustaka dan sekunder berupa bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Penelitian hukum atau *legal research* atau juga disebut *rechtsonderzoek* dalam Bahasa Belanda sudah pasti bahwa penelitian tersebut bersifat normatif (Marzuki, 2016: 55-56). Penelitian yang dilakukan oleh Penulis merupakan penelitian normatif dikarenakan objek yang diteliti oleh Penulis merupakan sebuah putusan dari pengadilan yang dikaji guna meneliti sebuah norma dan nilai kepatutan. Kasus-kasus yang diakhiri dengan putusan mengacu pada prinsip yang berkaitan dengan norma dan juga pada pedoman tingkah laku.

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

1. Pengaturan Tindak Pidana Terhadap Perkara Memproduksi dan Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Dalam Hukum Positif Indonesia.

Kesehatan merupakan suatu hal penting yang dimiliki oleh setiap manusia untuk dapat menjalankan aktivitas sehari-harinya. Hak untuk mendapatkan layanan kesehatan yang layak merupakan hak bagi setiap orang karena penyediaan akan fasilitas penunjang kesehatan diatur dan dikelola oleh negara. Sebagaimana negara sebagai pelaksana penyediaan fasilitas penunjang kesehatan telah diatur di dalam Pasal 34 ayat (5) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menjelaskan, "Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak".

Pemberian dukungan kepada pembangunan fasilitas penunjang kesehatan dapat berupa kepastian hukum yang diatur di dalam peraturan perundang-undangan. Kepastian hukum dapat menaungi segala keresahan supaya pembangunan yang ada juga dapat dijalankan dan baik dan teratur terkhusus pada fasilitas penunjang kesehatan. Berikut adalah 3 (tiga) pengaturan dalam hukum positif di Indonesia diantaranya sebagai berikut:

- a. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Pada Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, tindak pidana mengenai sediaan farmasi yaitu obat tidak diatur sebagai kejahatan pemalsuan dikarenakan kejahatan tersebut lebih mengarah kepada objek objek lain bukan obat. Kejahatan akan sediaan farmasi tersebut lebih mengarah kepada kejahatan tentang perbuatan curang (bedrog). Kejahatan yang dimaksud dikategorikan ke dalam kejahatan tentang perbuatan curang atau bedrog disebabkan oleh objek yang lebih mengarah kepada barang yang dijadikan sebagai konsumsi masyarakat. Barang yang dimaksud yaitu obat yang mana berdampingan dengan makanan dan minuman sebagai objek dalam kejahatan tersebut sebagaimana diatur di dalam Pasal 386 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yang menyatakan bahwa kegiatan menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman, atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.

Pada pengaturan akan kejahatan perbuatan curang tersebut masih ditemukan beberapa kekurangan dikarenakan hal yang diatur tidak meliputi kegiatan produksi dan distribusi. Berkaitan dengan pengaturan mengenai produksi dan distribusi diatur di dalam peraturan perundang-undangan lain yang terkait supaya dapat ditemukan aturan yang jelas mengenai kejahatan akan sediaan farmasi tersebut. Selain itu, pengaturan yang diatur di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana tersorot pada subjek tindak pidana yang berupa orang atau pribadi sehingga hal tersebut masih belum berlaku bilamana pelakunya adalah suatu korporasi. Terlebih beberapa kasus yang terjadi sering melibatkan korporasi yang berkaitan dengan kejahatan akan sediaan farmasi tersebut.

- b. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Kejahatan mengenai kegiatan produksi dan distribusi obat tersebut diatur secara khusus dan merinci di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Sediaan farmasi diatur ketentuannya di dalam beberapa pasal yang berkaitan di Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Adapun beberapa pasal yang berkaitan dengan tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 diantaranya:

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

"Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan

keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

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

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Pada pengaturan akan kejahatan memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yang diatur di dalam undang-undang ini terbilang lebih spesifik dikarenakan aturan yang mengaturnya telah menjabarkan tindak pidana yang berkaitan tersebut. Dalam pasal yang tersorot di atas yaitu Pasal 196 dan 197 dapat dikaitkan dengan unsur kesengajaan. Pencantuman unsur ini akan membuka peluang jika pelaku dapat membuktikan sebaliknya maka tidak dapat terpenuhi unsur tersebut dan berakhir dengan lolosnya pelaku dari jeratan hukum. Demikian adanya upaya mengatasi hal tersebut maka kesengajaan dalam doktrin hukum pidana harus memenuhi 3 (tiga) unsur diantaranya:

- 1) Perbuatan yang dilarang;
- 2) Akibat yang menjadi pokok alasan yang dilarang;
- 3) Perbuatan tersebut melanggar hukum (Prodjodikoro, 2011: 66)

c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Terdapat pengaturan lain yang berkaitan dengan kejahatan tersebut yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Kejahatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi tersebut tidak terlepas pengaturannya dalam hal perlindungan konsumen dikarenakan kegiatan yang dilakukan merupakan suatu kegiatan niaga berupa jual beli suatu barang yaitu sediaan farmasi.

Kegiatan jual beli sediaan farmasi tentu memiliki pengaruh yang sangat besar terutama kepada konsumen. Beberapa pasal yang berkaitan dengan perkara tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut yang ada di dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Salah satu pasal yang berkaitan dengan perkara tersebut yaitu Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 yang menjelaskan sebagai berikut, “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Kemudian ketentuan selanjutnya berada di Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8

Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan sebagai berikut:

“Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud di 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).”

Ketentuan di atas merupakan ketentuan yang mengatur mengenai larangan bagi para pelaku usaha dalam menjalankan usahanya untuk melakukan kegiatan-kegiatan seperti menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, dan/atau membuat pernyataan yang tidak benar mengenai suatu produk yang mereka jadikan sebagai objek usaha. Beberapa pasal terkait mengatur mengenai berbagai kriteria yang menjadi larangan bagi pelaku usaha.

2. Analisis Pertimbangan Hukum Hakim Dalam Perkara Nomor 205/Pid.Sus/2020/PN.Pdg.

Mengamati duduk perkara dalam kasus tersebut bahwa penerapan pasal atau dakwaan yang diajukan oleh Jaksa Penuntut Umum terbilang sudah tepat kepada Terdakwa selaku pemilik usaha berupa apotek. Menurut Penulis, perkara dengan Nomor: 205/Pid.Sus/2020/PN.Pdg. tersebut merupakan sebuah tindak pidana dengan sengaja memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.

Pemberian keputusan merupakan hal yang perlu hakim tekankan berkaitan dengan perumusan keputusan yang akan dijatuhkan. Hakim memiliki pertimbangan dalam pembuatan keputusan karena hal tersebut menjadi penentu keadaan terdakwa setelah pemberian keputusan sehingga hakim wajib memberikan keputusan yang sesuai. Hal tersebut merupakan kewajiban bagi hakim guna memberikan keputusan yang memenuhi unsur keadilan dan kemanfaatan baik bagi pelaku tindak pidana maupun masyarakat.

Dalam perkara yang dibahas di penelitian ini, Majelis Hakim memberikan pertimbangan beberapa hal seperti dakwaan jaksa penuntut umum, tuntutan jaksa penuntut umum, keterangan saksi, dan juga keterangan dari terdakwa. Hal-hal tersebut kemudian dijadikan sebagai pertimbangan hakim dalam pembuatan keputusan yang akan dijatuhkan kepada terdakwa.

Pertimbangan-pertimbangan dari Majelis Hakim terhadap perkara tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yang dilakukan oleh terdakwa El diantaranya:

Menimbang, bahwa Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan surat dakwaan yang telah diberikan kepada Terdakwa.

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yang berbentuk alternatif, sehingga Majelis Hakim dengan memperhatikan fakta-fakta hukum tersebut diatas memilih langsung dakwaan alternatif ke – 1, sebagaimana diatur dalam Pasal Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

a. Barang Siapa.

Menurut pertimbangan hakim berdasarkan fakta di persidangan dan sesuai dengan unsur tindak pidana yaitu subyek tindak pidana yang dapat melakukan tindak pidana tersebut yaitu orang (*natuurlijke personen*) (Sudarto, 2018: 76).

- b. Dengan sengaja, memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) yaitu “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Unsur ini terikat dengan teori yang ada di dalam hukum pidana yaitu teori kesengajaan yang mengarah kepada corak kesengajaan dengan sadar kepastian atau *Opzet etzekerheidsbewustzijn*. Corak kesengajaan yang dimaksud tersebut adalah kesengajaan yang sebenarnya telah diketahui secara pasti akibat yang timbul dari kesengajaan tersebut sehingga apabila terdapat akibat yang tidak diinginkan sebelumnya maka akibat tersebut pasti akan terjadi (Sudarto, 2018: 134).

Berdasarkan fakta-fakta yang terungkap didepan persidangan yaitu dari Keterangan Saksi-Saksi Keterangan Ahli, Keterangan Terdakwa dan berdasarkan barang bukti lain yang telah diperlihatkan dimuka persidangan diperoleh fakta-fakta hukum, yaitu, Terdakwa Elvia Pgl El, telah memperdagangkan dan atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak ada izin edarnya, yang tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan undang-undang. Pada hari Jumat tanggal 1 November 2019 sekira pukul 21.00 wib bertempat di Apotik Monica Jalan Ksatria No. 32 Tarandam Kota Padang dan di Rumah Tinggal Terdakwa Elvia Pgl. El di Komplek Vila Rangkai Permata A5 Ganting Kota Padang, anggota kepolisian datang ketempat tersebut, dan setelah diinterogasi Terdakwa menjual atau mengedarkan

sediaan farmasi berupa obat tradisional tanpa izin edar tersebut adalah dengan menjual langsung pada sore sampai malam hari di Apotek Monica, dimana pembeli terdakwa layani biasanya membawa contoh barang atau menanyakan obat-obat tradisional tanpa izin edar tersebut. Bahwa terdakwa menjual atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional tanpa izin edar tersebut dengan harga masing-masing berbeda, diantaranya misalnya Kianpi Pil dengan harga Rp.40.000 (empat puluh ribu rupiah) per kotak, Sinatren Rp.5.000,- (lima ribu rupiah) per sachet, Hot Pen's Rp.5000,- (Lima ribu rupiah) per sachet, Urat kuda Rp.5000,- (Lima ribu rupiah) per sachet, Black Ant Rp.10.000,- (sepuluh ribu rupiah). Dari pertimbangan hakim tersebut Terdakwa telah memenuhi unsur tindak pidana yaitu kesengajaan dengan sadar kepastian (*Opzet metzekerheidsbewustzijn*). Kesengajaan yang dimaksud disini adalah perbuatan terdakwa yang memang dilakukan dan benar-benar diketahui akibat dari perbuatan yang dilakukan tersebut sehingga terdakwa benar-benar menyadarinya meskipun tidak terdapat niat atau tujuan sama sekali dalam melakukannya. Perbuatan yang dilakukan terdakwa yang memenuhi unsur tersebut yaitu perbuatan menjual atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional tanpa izin edar dan dilakukan dengan menjual langsung pada sore hingga malam hari di apotek tempat Terdakwa melakukan perbuatannya.

Fakta bahwa terdakwa memperoleh sediaan farmasi berupa obat tradisional tanpa izin edar tersebut adalah dengan cara membeli memesan/ mendapatkan sediaan farmasi berupa obat tradisional tanpa izin edar tersebut dari *sales freelance*, lalu terdakwa menjual atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak ada izin edarnya, yang tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan undang-undang tersebut tidak ada izin dari pihak yang berwenang sehingga syarat *willen* dan *wetten* dianggap telah terpenuhi untuk unsur sengaja sebagaimana diatur di dalam peraturan perundang-undangan.

Bahwa dalam menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, Majelis Hakim mempertimbangkan keadaan yang memberatkan dari Terdakwa. Keadaan ini didapatkan dari proses mengamati fakta-fakta dan keyakinan hakim akan keterangan saksi-saksi yang telah dihadirkan. Dalam Rancangan Undang-Undang Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana pertimbangan terhadap keadaan terdakwa dirumuskan dengan diadopsinya sistem *rechterlijke pardon* atau pemaafan hakim sebagaimana tertuang di dalam Pasal 54 ayat (2) Rancangan Undang-Undang Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yaitu:

“Ringannya perbuatan, keadaan pribadi pelaku, atau keadaan pada waktu dilakukan tindak pidana serta yang terjadi kemudian dapat dijadikan dasar pertimbangan untuk tidak menjatuhkan pidana atau tidak mengenakan tindakan dengan mempertimbangkan segi keadilan dan kemanusiaan.”

Pada penjelasan dari pasal tersebut bahwa berlaku asas *rechterlijke pardon* yaitu pemberian wewenang kepada hakim untuk dapat memberikan maaf kepada seseorang yang bersalah atas tindak pidana yang sifatnya ringan. Pemberian maaf tersebut wajib dicantumkan ke dalam putusan hakim dan wajib tetap menyatakan bahwa Terdakwa terbukti telah melakukan tindak pidana yang didakwakan.

Berikut adalah hal-hal yang memberatkan dan meringankan Terdakwa diantaranya:

- a. Keadaan yang memberatkan:
 - 1) Perbuatan Terdakwa meresahkan masyarakat;
- b. Keadaan yang meringankan:
 - 1) Terdakwa mengakui perbuatannya
 - 2) Terdakwa menyesali perbuatannya
 - 3) Terdakwa merupakan tulang punggung keluarganya
 - 4) Terdakwa seorang ibu rumah tangga

Terdapat dua bagian penting dalam pemberian hukuman yaitu hal yang memberatkan hukuman (*Strafverhogingsgronden*) dan hal yang meringankan hukuman (*Strafverminderingsgronden*). Hal-hal baik yang memberatkan maupun meringankan sebenarnya diatur di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana tetapi lebih mengatur kepada hal-hal sebagian yang umum saja. Adapun hal-hal yang diatur diantaranya sebagai berikut:

- a. Hal-hal yang memberatkan terdapat 3 (tiga) macam, yaitu:
 - 1) Kedudukan sebagai pejabat (*ambtelijke hoedanigheid*) [Pasal 52]
 - 2) *Recidive* (pengulangan)
 - 3) Gabungan (*samenloop*)
- b. Hal-hal yang meringankan terdapat 3 (tiga) macam, yaitu:
 - 1) Percobaan [Pasal 53 ayat (2) dan (3)]
 - 2) Membantu (*medeplichtigheid*) [Pasal 57 ayat (1) dan (2)]
 - 3) Belum dewasa (*minderjarigheid*) [Pasal 47] (Utrecht, 380).

Putusan merupakan suatu pernyataan yang diucapkan oleh hakim di dalam persidangan berupa pemidanaan, bebas, atau lepas dari segala tuntutan hukum.

Dari beberapa pertimbangan di atas sehingga Majelis Hakim memberikan putusan dalam perkara ini kepada Terdakwa yaitu berupa pidana penjara selama 2 (Dua) bulan 15 (Lima belas) hari dan denda sejumlah Rp.5.000.000 (Lima juta rupiah) dengan alternatif pidana kurungan pengganti denda selama 1 (satu) bulan. Dalam formulasi hukum pidana, pemberian sanksi pidana dapat dirumuskan dengan tiga model, yakni kumulatif, alternatif, dan kumulatif-alternatif. Model pemberian sanksi pidana kumulatif terdapat kata penghubung “dan” di antara dua jenis pidana yang diancamkan sedangkan model pemberian sanksi pidana alternatif terdapat kata penghubung “dan/atau” di antara dua jenis pidana yang diancamkan. Model pemberian sanksi pidana secara kumulatif maka Majelis Hakim terikat untuk memberikan kedua jenis pidana sekaligus tanpa memandang pemberatan antara kedua jenis pidana yang telah diancamkan sedangkan dengan model alternatif tidak terikat sehingga Majelis Hakim dapat melakukan pemberatan di antara salah satu dari kedua jenis pidananya (Huda, 2011: 520).

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, model pemberian sanksi pidana yaitu secara kumulatif. Hal tersebut karena pasal yang dijadikan sebagai pertimbangan di dalam undang-undang tersebut ditandai dengan kata penghubung “dan” sehingga dua jenis pidana dari pasal yang terkait diambil keduanya sekaligus sebagaimana tertuang di dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu “... 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)”.

Meski dirasa terlalu ringan, tetapi pemberian putusan oleh Majelis Hakim masih sejalan dengan semangat Rancangan Undang-Undang Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yang sedapat mungkin mampu menghindari pemberian pidana penjara, sebagaimana diatur di dalam Pasal 70 yang mengatur mengenai beberapa keadaan yang mungkin terjadi sehingga pemberian pidana penjara tidak diberikan yang diantaranya dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Terdakwa adalah anak;
- b. Terdakwa berusia 75 (tujuh puluh lima) tahun ke atas;
- c. Terdakwa belum pernah melakukan tindak pidana sebelumnya atau merupakan kali pertama;
- d. Kerugian korban bernilai tidak terlalu besar;
- e. Terdakwa telah memberikan ganti rugi kepada korban;

- f. Terdakwa tanpa sadar melakukan tindak pidana yang dapat menimbulkan kerugian yang sangat besar;
- g. Adanya hasutan orang lain untuk melakukan tindak pidana;
- h. Adanya dorongan dari korban atas terjadinya tindak pidana yang dilakukan oleh Terdakwa;
- i. Tindak pidana tersebut merupakan suatu akibat dari keadaan yang tidak dapat terulang kembali;
- j. Kepribadian Terdakwa yang dapat meyakinkan bahwa tidak akan melakukan tindak pidana yang lain;
- k. Pidana penjara yang dapat menimbulkan penderitaan yang besar bagi terdakwa maupun keluarganya;
- l. Pembinaan di luar lembaga pemasyarakatan diperkirakan akan berhasil untuk Terdakwa;
- m. Penjatuan pidana yang lebih ringan tidak akan mengurangi sifat berat tindak pidana yang dilakukan Terdakwa;
- n. Tindak pidana terjadi di kalangan keluarga;
- o. Tindak pidana terjadi karena suatu kealpaan.

Pertimbangan Majelis Hakim dalam penjatuan putusan kepada Terdakwa dalam perkara tersebut sudah benar dan didasarkan pada pertimbangan yuridis. Penulis berpendapat bahwa beberapa pertimbangan yang telah dikemukakan oleh hakim telah dipertimbangkan sebagaimana dikaitkan dengan berbagai unsur-unsur di dalam hukum pidana. Berbagai unsur-unsur di dalam hukum pidana dikaitkan dengan beberapa pertimbangan yang dikemukakan oleh Majelis Hakim dan disesuaikan sehingga terdapat penyesuaian antara pertimbangan hakim dengan beberapa unsur-unsur di dalam hukum pidana.

D. Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah diuraikan oleh Penulis pada bab selanjutnya adalah mengenai penarikan simpulan yang diantaranya sebagai berikut:

1. Bahwa terdapat 3 (tiga) undang-undang yang mengatur mengenai kejahatan memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Dari berbagai ketentuan tersebut terdapat unsur di dalamnya yang berasal dari doktrin hukum pidana yaitu unsur kesengajaan.
2. Pertimbangan Majelis Hakim menurut Penulis sudah cermat sebab terdapat beberapa hal yang dimasukkan ke dalamnya terkhusus masuknya unsur-unsur yang ada di dalam hukum pidana. Namun masih belum ditemukannya pertimbangan yang berasal dari pandangan masyarakat maupun korban sebagaimana yang menjadi pihak yang dirugikan. Beberapa pasal yang mengatur mengenai kejahatan memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut juga dijadikan sebagai sumber pertimbangan Majelis Hakim. Dari keduanya ditemukan kesesuaian yang memberikan hasil akhir yaitu berupa suatu putusan.

E. Saran

Terdapat beberapa hal penting sebagai harapan penulis supaya penelitian ini memiliki tujuan yang diinginkan dan bermanfaat bagi Penulis maupun masyarakat. Saran yang Penulis harapkan berkaitan dengan penelitian ini diantaranya sebagai berikut:

1. Adanya harapan mengenai regulasi terbaru yang mampu menyesuaikan dengan perkembangan zaman sebab berkembangnya zaman berbanding lurus dengan berkembangnya beragam model kejahatan terkhusus di dalam perkembangan hukum pidana.
2. Majelis Hakim seyogyanya memberikan pertimbangan yang berasal dari pandangan masyarakat dan korban atas kejahatan tersebut sehingga dapat tercipta pertimbangan hukum yang dapat diterima oleh masyarakat serta adanya perasaan cukup puas bagi korban sebagai pihak yang dirugikan atas kejahatan yang dilakukan oleh pelaku.

F. Daftar Pustaka

Buku dan Jurnal

- Amin, Yanuar. 2017. *Etika Profesi dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan.
- Huda, Chairul. 2011. Pola Pemberatan Pidana Dalam Hukum Pidana Khusus. *Jurnal Hukum*. Vol. 18 No. 4.
- Nasution, Bahder Johan. 2005. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. Jakarta: PT Rineka Cipta
- Prodjodikoro, Wirjono. 2011. *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*. Bandung: PT Refika Aditama.
- Sudarto. 2018. *Hukum Pidana 1*, Semarang: Yayasan Soedarto d/a Fakultas Hukum Universitas Diponegoro.
- Sulistiyono, Adi. 2007. *Negara Hukum: Kekuasaan, Konsep, dan Paradigma Moral*. Surakarta: Lembaga Pengembangan Pendidikan (LPP) dan UPT Penerbitan dan percetakan UNS (UNS PRESS) Universitas Sebelas Maret.

Peraturan Perundang-undangan

- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat.
- Rancangan Undang-Undang Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.