

## II. TINJAUAN PUSTAKA

### A. Pengertian Penegakan hukum pidana

Penegakan hukum pidana adalah :

1. Keseluruhan rangkaian kegiatan penyelenggara/pemeliharaan keseimbangan hak dan kewajiban warga masyarakat sesuai harkat dan martabat manusia serta pertanggungjawaban masing-masing sesuai dengan fungsinya secara adil dan merata dengan aturan hukum, peraturan hukum dan perundang-undangan yang merupakan perwujudan Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Keseluruhan kegiatan dari para aparat/pelaksana penegak hukum ke arah tegaknya hukum, keadilan, dan perlindungan terhadap harkat dan martabat manusia, ketertiban, ketenteraman dan kepastian hukum sesuai dengan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.<sup>25</sup>

Di bidang hukum pidana penegakan hukum pidana terdiri dari dua tahap inti.

1. Tahap pertama, penegakan hukum pidana *in abstracto* merupakan tahap pembuatan/perumusan undang-undang oleh badan legislatif. Tahap ini dapat disebut tahap formulasi/legislasi/legislatif. Penegakan hukum pidana *in abstracto*

---

<sup>25</sup> Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana dalam Penanggulangan Kejahatan*, Kencana, Jakarta, 2008, hlm. 25.

adalah pembuatan undang-undang (*law making*) atau perubahan undang-undang (*law reform*).

2. Tahap kedua, penegakan hukum pidana *in concreto* (*law enforcement*). Kedua penegakan hukum pidana dalam kerangka menunjang tercapainya tujuan, visi dan misi pembangunan nasional<sup>26</sup> serta menunjang terwujudnya sistem penegakan hukum pidana secara nasional.

Penegakan hukum pidana *in abstracto* (proses pembuatan produk perundang-undangan) melalui proses legislasi/formulasi/pembuatan peraturan perundang-undangan, pada hakikatnya merupakan proses penegakan hukum pidana *in abstracto*. Proses legislasi/formulasi ini merupakan tahap awal yang sangat strategis dari proses penegakan hukum *in concreto*. Oleh karena itu, kesalahan/kelemahan pada tahap kebijakan legislasi/formulasi merupakan kesalahan strategis yang dapat menghambat upaya penegakan hukum *in concreto*. Penegakan hukum pidana yang dilakukan pada tahap kebijakan aplikasi dan kebijakan eksekusi.

---

<sup>26</sup> Dalam GBHN 1999 antara lain dikemukakan, Visi Bangnas: Terwujudnya masyarakat Indonesia yang damai, demokratis, berkeadilan, berdaya saing, maju dan sejahtera, dalam wadah NKRI yang didukung oleh manusia Indonesia yang sehat, mandiri, beriman, bertakwa, berakhlak mulia, cinta tanah air, berkesadaran hukum dan lingkungan, menguasai ilmu pengetahuan dan teknologi, memiliki etos kerja yang tinggi serta berdisiplin. Misinya ada 12 dan di antaranya: 1. pengamalan Pancasila dalam kehidupan bermasyarakat; 2. peningkatan kualitas IMTAQ kepada Tuhan YME; 3. kehidupan sosial budaya yang berkepribadian. Dalam RPJP (Rencana Pembangunan Jangka Panjang) 2005–2025, disebutkan, bahwa Visi Pembangunan Nasional Tahun 2005–2025: Indonesia Yang Maju dan Mandiri, Adil dan Demokratis, serta Aman dan Bersatu dalam wadah Negara Kesatuan Republik Indonesia. Visi ini mengarah pada pencapaian tujuan pembangunan sebagaimana yang tercantum dalam Pembukaan UUD 1945. Misinya: 1. Mewujudkan Indonesia Yang Maju dan Mandiri; 2. Mewujudkan Indonesia Yang Adil dan Demokratis; 3. Mewujudkan Indonesia Yang Aman dan Bersatu, dalam Barda Nawawi Arief, *Penegakan hukum pidana dalam Konteks Sistem Hukum Nasional (Siskumnas) dan Pembangunan Nasional (Bangnas)*, makalah disajikan dalam Sespim Polri, di Lembang, 26 Agustus 2008, hlm. 1.

Penyelenggaraan penegakan hukum pidana secara integral seharusnya dilaksanakan dalam keterjalinan erat/keterpaduan/integralitas/satu kesatuan dari berbagai sub-sistem/aspek/komponen sistem hukum terdiri dari substansi hukum (*legal substance*), stuktur hukum (*legal structure*), dan budaya hukum (*legal culture*) di bidang hukum pidana.

Penyelenggaraan penegakan hukum pidana yang didasarkan pada sistem hukum pidana, oleh karena itu penegakan hukum pidananya berkaitan erat dengan bekerjanya ketiga komponen, meliputi komponen substantif/normatif (norma hukum/peraturan perundang-undangan), komponen struktural/institusional beserta mekanisme prosedural/administrasinya (lembaga/ struktur aparat penegak hukum), dan komponen kultural (nilai-nilai budaya hukum)<sup>27</sup> yang harus diselenggarakan secara integral dan berkualitas.

Integral harus diwujudkan dalam keterjalinan dari berbagai sub-sistem/aspek/komponen terkait sistem hukum pidana meliputi hukum pidana materiel, hukum pidana formal dan hukum pelaksanaan pidana. Lebih khusus lagi terkait ketiga aspek/persoalan pokok di dalam hukum pidana materiel meliputi tindak pidana (*strafbaarfeit/ criminal act/actus reus*), pertanggungjawaban pidana (kesalahan) (*schuld/guilt/ mens rea*), serta pidana dan ppidanaan (*straf/punishment/poena*).<sup>28</sup>

---

<sup>27</sup> Barda Nawawi Arief, Pembaharuan Sistem Penegakan Hukum dengan Pendekatan Religius dalam Konteks Siskumnas dan Bangkumnas, makalah Seminar *Menembus Kebuntuan Legalitas Formal Menuju Pembangunan Hukum dengan Pendekatan Hukum Kritis*, FH UNDIP, 19 Desember 2009, hlm. 2.

<sup>28</sup> Sauer menyebutnya sebagai trias hukum pidana (berupa sifat melawan hukum, kesalahan, dan pidana) dan H.L. Packer (1968: 17) menyebutnya sebagai *the three concept* atau *the three basic problems* (berupa *offence, guilt, dan punishment*) dalam Barda Nawawi Arief, *Optimalisasi Kinerja*

Penyelenggaraan penegakan hukum pidana saat ini dipandang belum berkualitas karena penegakan hukum pidana pada tahap *in abstracto* dan *in concreto* belum menerapkan ketiga pendekatan keilmuan, yaitu:

- (1) pendekatan juridis-ilmiah-religius;
- (2) pendekatan juridis-kontekstual; dan
- (3) pendekatan juridis berwawasan global/komparatif.<sup>29</sup>

Ketiga pendekatan keilmuan itu belum diterapkan secara integral dalam ketiga persoalan pokok hukum pidana materiel yang telah dikemukakan di atas.

Penegakan hukum pidana pada tahap *in concreto* (tahap aplikasi) juga masih dipengaruhi oleh kebiasaan/budaya permainan kotor dan jalan pintas yang dilakukan oleh oknum aparat penegak hukum yang korup dan kolusif dengan pelaku tindak pidana. Oknum itu mempertukarkan kekuasaan hukum dengan imbalan tertentu untuk merekayasa atau mempermainkan hukum sesuai dengan transaksi yang disepakati. Budaya permainan kotor ini mempengaruhi kualitas penegakan hukum pidana menjadi gagal/lemah/ rusak untuk mewujudkan kebenaran dan keadilan substantif.

Penegakan hukum pidana dalam menghadapi tindak pidana saat ini terkait ketiga bidang substansi hukum pidana terkait:

1. Hukum pidana materiel (*Materielle Strafrecht*),
2. Hukum pidana formal (*Strafverfahrensrecht/Strafprozessrecht*), dan

---

Aparat Hukum Dalam Penegakan Hukum Indonesia Melalui Pemanfaatan Pendekatan Keilmuan, Makalah disajikan dalam Seminar Nasional *Strategi Peningkatan Kinerja Kejaksaan RI*, di Gedung Program Pasca Sarjana Undip, Semarang tanggal 29 Nopember 2008, hlm. 14.

<sup>29</sup>*Ibid.*, hlm. 10.

### 3. Hukum pelaksanaan pidana (*Strafvollstreckungsrecht/execution of punishment*)<sup>30</sup>

Yang didasarkan pada sejumlah perundang-undangan Hukum Pidana Umum dan Hukum Pidana Khusus.

Ketiga perundang-undangan hukum pidana itu tersebar di dalam beberapa peraturan perundang-undangan hukum pidana yang penempatannya masih terpisah atau belum tersusun dalam satu kesatuan kebijakan formulasi/legislatif yang integral. Kondisi substansi hukum pidana saat ini sebenarnya sudah cukup lengkap karena ketiganya sudah ada, tetapi masih mengandung berbagai masalah yang harus dibenahi atau di-*reform*,<sup>31</sup> terutama berkaitan dengan substansi hukum pidana materielnya.

Dalam hal faktor-faktor/komponen penegakan hukum pidana dapat dibagi menjadi tiga jenis yaitu :

#### 1. Faktor Penegak Hukum

Faktor yang menunjukkan pada adanya kelembagaan yang mempunyai fungsi-fungsi tersendiri dan bergerak di dalam suatu mekanisme. Adapun faktor-faktor penegak hukum meliputi :

- a. Badan pembentuk undang-undang atau lembaga legislatif.
- b. Aparat penegak hukum dalam arti sempit, yaitu Kepolisian, Kejaksaan, Penasihat Hukum, dan Kejaksaan.

---

<sup>30</sup> Barda Nawawi Arief, Pembaharuan Sistem Penegakan Hukum dengan Pendekatan Religius dalam Konteks Siskumnas dan Bangkumnas, makalah Seminar *Menembus Kebuntuan Legalitas Formal Menuju Pembangunan Hukum dengan Pendekatan Hukum Kritis*, FH UNDIP, 19 Desember 2009, hlm. 12.

<sup>31</sup> Barda Nawawi Arief, *Reformasi Sistem Peradilan (Sistem Penegakan Hukum) di Indonesia*, Artikel untuk penerbitan buku Bunga Rampai “Potret Penegakan Hukum di Indonesia”, edisi keempat, 2009, Komisi Judisial, Jakarta, hlm. 5.

c. Aparat pelaksana pidana.

## 2. Faktor Nilai

Faktor nilai merupakan sumber dari segala aktifitas dalam penegakan hukum pidana. Jika nilainya baik, maka akan baik pula penegakan hukum pidana, demikian pula sebaliknya. Hal ini menunjukkan betapa pentingnya kedudukan nilai dalam penegakan hukum pidana yang baik.<sup>32</sup>

## 3. Faktor Substansi Hukum

Faktor substansi hukum ini merupakan hasil aktual (*output*) yang sekaligus merupakan dasar bagi bekerjanya sistem hukum dalam kenyataan. Baik buruknya suatu substansi hukum tergantung pada baik buruknya sikap para penegak hukum tergantung kepada baik buruknya nilai-nilai yang diterima dan dipahami oleh para penegak hukum. Dengan demikian, baik buruknya substansi hukum pada hakikatnya sangat ditentukan oleh baik buruknya nilai yang diterima dan dipahami oleh para penegak hukum.<sup>33</sup>

## **B. Pengertian Tindak Pidana**

Hukum pidana tidak akan terlepas dari masalah pokok yang menjadi titik perhatiannya. Masalah pokok dalam hukum pidana tersebut meliputi masalah tindak pidana (perbuatan jahat), kesalahan pada pidana serta korban. Istilah tindak pidana adalah berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana hukum pidana Belanda memakai istilah *strafbaar feit*. Selain itu, *delict* berasal dari bahasa Latin *delictum*.

---

<sup>32</sup>Shafrudin, *Politik Hukum Pidana*, B. Lampung, Universitas Lampung, 1998, hlm. 5-6

<sup>33</sup> *Ibid*, hlm. 13-14

Hukum pidana negara-negara Anglo-Saxon memakai istilah offence atau criminal act untuk maksud yang sama.<sup>34</sup>

KUHP Indonesia menggunakan WvS Belanda maka istilah yang digunakan adalah *Strafbaar feit*. *Strafbaar feit*, terdiri dari 3 kata, yakni *straf*, *baar* dan *feit*. Berbagai istilah yang digunakan sebagai terjemahan dari *srafbaar feit* itu, ternyata *straf* di terjemahkan sebagai pidana dan hukum. Perkataan *baar* diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata *feit* diterjemahkan dengan tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan. Istilah delik atau *het strafbaarfeit* dalam ilmu hukum memiliki banyak pengertian maupun terjemahan-terjemahan yang bermakna serupa. Terjemahan tersebut diantaranya ada yang menyebutkan delik sebagai perbuatan yang dapat atau boleh di hukum, peristiwa pidana, perbuatan pidana dan tindak pidana.

Tindak pidana atau delik menurut wujud dan sifatnya adalah perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan-perbuatan ini merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat terlaksananya tata pergaulan dalam masyarakat yang di anggap baik dan adil. Perbuatan yang anti sosial dapat juga dikatakan sebagai suatu tindak pidana. Moeljatno menolak istilah peristiwa pidana karena katanya peristiwa itu adalah pengertian yang konkret yang hanya menunjuk kepada suatu kejadian yang tertentu saja, misalnya matinya orang.

Hukum pidana tidak melarang orang mati, tetapi melarang adanya orang mati karena perbuatan orang lain. Sekarang ini semua Undang-Undang telah memakai istilah tindak pidana, seperti Undang-undang Tindak Pidana Ekonomi, Undang-Undang

---

<sup>34</sup> Andi Hamzah, 2008, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Jakarta, Rineka Cipta, Hlm.94

Tindak Pidana Imigrasi, Undang-Undang Tindak Pidana Suap, dan seterusnya. Istilah tindak pidana itu pun tidak disetujui oleh Moeljatno, antara lain dikatakan bahwa “tindak” sebagai kata tidak begitu dikenal, maka perUndang-Undangan yang memakai kata “tindak pidana” baik dalam pasal-pasalnya sendiri, maupun dalam penjelasannya hampir selalu memakai pula kata “perbuatan”.<sup>35</sup>

A.Z Abidin mengusulkan pemakaian istilah “perbuatan kriminal”, karena “perbuatan pidana” yang digunakan oleh Moeljatno itu juga kurang tepat, karena dua kata benda bersambungan yaitu “perbuatan” dan “pidana”, sedangkan tidak ada hubungan logis antara keduanya. Jadi, meskipun ia tidak sama istilahnya dengan Moeljatno, tetapi keduanya rupanya dipengaruhi oleh istilah yang dipakai di Jerman, yaitu “*Tat*” (perbuatan) atau “*Handlung*” dan tidak dengan maksud untuk menerjemahkan kata “*feit*” dalam bahasa belanda itu. Tetapi A.Z Abidin menambahkan bahwa lebih baik dipakai istilah padanannya saja, yang umum dipakai oleh para sarjana, yaitu delik yang berasal dari bahasa latin “*delictum*”.<sup>36</sup> Pompe, Memberikan dua macam definisi, yaitu yang bersifat teoritis dan bersifat perundang-undangan (hukum positif).

Definisi teoritis ialah pelanggaran norma (kaidah; tata hukum), yang di adakan karena kesalahan pelanggar, dan yang harus diberikan pidana untuk dapat mempertahankan tata hukum demi menyelamatkan kesejahteraan umum. Menurut sifat perundang-undangan adalah suatu kejadian yang oleh peraturan perundang-undangan di rumuskan sebagai perbuatan yang dapat di hukum.

---

<sup>35</sup>*Ibid.*, hlm. 95

<sup>36</sup>*Ibid.*

Sejalan dengan definisi atau pengertian menurut teori dan hukum positif diatas, J. E Jonkers juga telah memberikan definisi *strafbaar feit* menjadi dua pengertian, yaitu:

- a. Definisi pendek memberikan pengertian “*strafbaar feit*” adalah suatu kejadian (*feit*) yang dapat diancam pidana oleh undang-undang.
- b. Definisi panjang memberikan pengertian “*strafbaar feit*” adalah suatu kelakuan yang melawan hukum berhubung di lakukan dengan sengaja atau alfa yang dilakukan oleh orang yang dapat dipertanggungjawabkan.<sup>37</sup>

Satochid Karta Negara. Mengajukan pemakaian istilah “tindak pidana” hal ini karena istilah tindak (tindakan) yang mencakup pengertian melakukan atau perbuatan dan/atau pengertian tidak melakukan, tidak berbuat (*passive handeling*). Istilah perbuatan berarti melakukan, berbuat tidak mencakup pengertian mengakibatkan. Istilah peristiwa tidak mengajurkan kepada hanya tindakan manusia, sedangkan terjemahan pidana untuk *strafbaar* adalah sudah tepat.

Menurut R. Tresna *strafbaar feit* atau perbuatan pidana atau juga peristiwa pidana tersebut adalah suatu perbuatan atau rangkaian perbuatan manusia, yang bertentangan dengan undang-undang atau peraturan perundang-undangan lainnya, terhadap perbuatan mana diadakan tindakan penghukuman. Beliau kemudian memberikan definisi bahwa untuk memenuhi syarat telah terjadinya suatu perbuatan atau peristiwa pidana tersebut adalah:

- 1) Harus ada perbuatan manusia.

---

<sup>37</sup> *Ibid*, hlm. 99

- 2) Perbuatan tersebut harus sesuai dengan apa yang dilukiskan didalam ketentuan hukum.
- 3) Harus terbukti adanya dosa pada orang yang berbuat yaitu bahwa orang tersebut harus dapat dipertanggung jawabkan.
- 4) Perbuatan tersebut harus berlawanan dengan hukum.
- 5) Terhadap perbuatan tersebut harus tersedia adanya ancaman hukumnya didalam undang-undang.

Pengertian sebenarnya dalam artian *feit* itu adalah termasuk baik perbuatan aktif maupun perbuatan pasif tersebut. Perbuatan aktif artinya suatu bentuk perbuatan yang untuk mewujudkannya diperlukan atau disyaratkan adanya suatu gerakan dari tubuh atau bagian tubuh manusia.

Unsur-unsur tindak pidana adalah syarat-syarat untuk mengetahui apakah perbuatan tersebut masuk dalam kategori suatu perbuatan, tindakan yang melawan, atau melanggar hukum.

### **C. Pengertian Sediaan Farmasi**

Sediaan farmasi dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional. Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Sedangkan definisi yang lengkap, obat adalah bahan atau atau campuran bahan yang digunakan untuk:

1. Pengobatan, peredaran, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau hewan; atau.
2. Dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organik pada manusia atau hewan.<sup>38</sup>

Penggolongan sederhana dapat diketahui dari definisi yang lengkap di atas yaitu obat untuk manusia dan obat untuk hewan. Selain itu ada beberapa penggolongan obat yang lain, dimana penggolongan obat itu dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dari ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi.

Berdasarkan Undang-undang obat digolongkan dalam:

1. Obat Bebas
2. Obat Keras
3. Obat Psikotropika dan Narkoba

Sedangkan farmasi dan alat kesehatan yang di produksi dan/atau di edarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Berdasarkan Bab II Ayat 2 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia (PP) Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan menyebutkan bahwa

Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud:

- a. Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri
- b. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri

---

<sup>38</sup> Rakhmat Wawan Hasbullah, *Loc.Cit*, 2014, hlm.14

- c. Sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan Menteri
- d. Alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh menteri

#### **D. Undang-Undang Berkaitan Dengan Kefarmasian**

##### 1. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana tentang Pemalsuan Obat

Kejahatan mengenai pemalsuan adalah kejahatan yang di dalamnya mengandung unsur keadaan ketidakbenaran atau palsu atas sesuatu (obyek), yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya padahal sesungguhnya bertentangan dengan yang sebenarnya. Dalam hukum pidana di Indonesia tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan, yaitu: Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).

Tindak pidana pemalsuan yang diatur dalam KUHP adalah tindak pidana pemalsuan yang ditujukan bagi perlindungan hukum terhadap kepercayaan akan kebenaran dari keenam obyek pemalsuan (keterangan palsu, mata uang, uang kertas, meterai, merek, dan surat). Sedangkan untuk pemalsuan obat masuk dalam kategori kejahatan perbuatan curang (*bedrog*) atau lebih dikenal dengan kejahatan penipuan. Maksud dari adanya pembedaan ini adalah apabila dalam pemalsuan yang dilindungi adalah kepercayaan akan kebenaran dari keenam obyek pemalsuan, sedangkan dalam penipuan yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat dari perbuatan yang bersifat menipu, membohongi atau memberdayakan orang. Orang akan merasa

tertipu, terpedaya dan karena hal itu menderita kerugian bila mendapatkan benda yang dikiranya benar atau asli padahal sesungguhnya palsu.<sup>39</sup>

Berdasarkan Pasal 386 Ayat (1) KUHP dinyatakan mengenai pemalsuan obat bahwa barang siapa 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.

Unsur-unsur tindak pidana Pasal 386 ayat (1) KUHP:

1. Unsur “barang siapa”

Unsur barang siapa diartikan sebagai subyek hukum yang diajukan di persidangan sebagai terdakwa yang melakukan suatu tindak pidana sehingga apabila perbuatannya memenuhi semua unsur dalam pasal yang didakwakan kepadanya maka dapat dimintai pertanggungjawaban pidananya.

2. Unsur “menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan”.

Kata menjual berarti suatu perbuatan memberikan sesuatu kepada orang lain untuk memperoleh uang pembayaran, kata menawarkan berarti menunjukkan sesuatu kepada orang lain dengan maksud supaya dibeli atau diambil, kata menyerahkan berarti memberikan atau menyampaikan sesuatu kepada orang lain, yang dimaksud sesuatu disini adalah makanan, minuman atau obat-obatan yang palsu atau tidak sesuai dengan aslinya.

---

<sup>39</sup> Rakhmat Wawan Hasbullah, *Loc.Cit*, 2014, hlm.16

3. Unsur “yang diketahuinya bahwa itu dipalsu, dan atau menyembunyikan hal itu”. Berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan melawan hukum. Perbuatan melawan hukum yang diperbuat oleh orang itu adalah dengan penuh kesadaran mengetahui bahwa apa yang dijual, ditawarkan atau diserahkan kepada pembeli adalah palsu atau tidak sesuai dengan aslinya dan seseorang tersebut sedemikian rupa menyembunyikan keadaan tersebut.

## 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Pelindungan Konsumen

UU ini mengatur mengenai perlindungan yang diberikan kepada konsumen apabila terjadi pelanggaran seperti pada kasus memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar.

Pelaku usaha di larang memperdagangkan barang yang, rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.

Pelaku usaha di larang memperdagangkan barang sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu. Menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah tidak mengandung cacat tersembunyi.

## 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pengertian sediaan farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 1 ayat (4) yaitu, Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Pasal 98 menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berakhasiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhasiat obat. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengendalian sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah. Pemerintah memiliki kewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengendalian sediaan farmasi.

Pasal 99 menyatakan bahwa sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya. Masyarakat diberi kesempatan yang luas untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.<sup>40</sup>

Pasal 100 menyatakan bahwa sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya. Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.

---

<sup>40</sup> Tika Yunita Pratiwi, 2013, Jurnal Ilmiah Pertanggungjawaban Pidana Pelaku Kejahatan Pemalsuan Kosmetik Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Mataram, Universitas Mataram, hlm. 5

Pasal 101 menyatakan bahwa masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggung jawabkan manfaat dan keamanannya. Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan.

Pasal 102 menyatakan bahwa penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalah gunakan. Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 103 menyatakan bahwa setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika, dan psikotropika, wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu. Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran serta penggunaan narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>41</sup>

Pasal 104 menyatakan bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan. Penggunaan obat dan obat tradisioanal harus dilakukan secara rasional.

---

<sup>41</sup> *Ibid.*

Pasal 105 menyatakan bahwa sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang di tentukan.

Pasal 106 menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Pemerintah memiliki wewenang mencabut izin edar, dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 107 menyatakan bahwa ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>42</sup>

Pasal 108 menyatakan bahwa 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

---

<sup>42</sup> *Ibid.*

peraturan perundang-undangan. Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasiaan ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Undang-undang Nomor 6 Tentang Kesehatan diatur dalam Pasal 197. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar 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).

#### 4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam peraturan pemerintah ini diatur Pasal 6 sampai Pasal 8 menyatakan bahwa :

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan. Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan. Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggungjawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.<sup>43</sup>

---

<sup>43</sup> Rakhmat Wawan Hasbullah, *Loc.Cit*, 2014, hlm.25

Pasal 9 sampai 10 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan. Kecuali bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan. Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan. Permohonan secara tertulis disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan. Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam peraturan pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan diatur dalam Pasal 75 huruf (b). Barangsiapa dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana di maksud dalam Pasal 41 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan

atau pidana denda paling banyak RP.140.000.000.00 (seratus empat puluh juta rupiah).<sup>44</sup>

#### 5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian

Peraturan pemerintah ini mengatur mengenai ketentuan-ketentuan dasar dibidang pekerjaan kefarmasian dalam rangka pelaksanaan undang-undang tentang Pokok-Pokok Kesehatan.

Pasal 7 menyatakan bahwa pekerjaan Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi harus memiliki Apoteker Penanggung jawab.

Apoteker penanggung jawab dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

Pasal 10 menyatakan bahwa pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik yang ditetapkan oleh menteri.

Pasal 11 menyatakan bahwa dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker sebagaimana harus menetapkan Standar Prosedur Operasional. Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan teknologi dibidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 20 menyatakan bahwa dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker dapat dibantu oleh apoteker pendamping dan/atau tenaga Teknis Kefarmasian.

---

<sup>44</sup> *Ibid.*

Pasal 21 menyatakan bahwa dalam menjalankan praktek kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian. Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh apoteker. Jika didaerah terpencil tidak terdapat apoteker, menteri dapat menempatkan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK pada sarana pelayanan kesehatan dasar yang diberi wewenang untuk meracik dan menyerahkan obat kepada pasien.

Pasal 23 menyatakan bahwa dalam melakukan pekerjaan kefarmasian, apoteker harus menetapkan standar prosedur operasional. Standar prosedur operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>45</sup>

Pasal 24 menyatakan bahwa dalam melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker dapat :

- a. Mengangkat seorang apoteker pendamping yang memiliki SIPA;
- b. Mengganti obat merek dagang obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien; dan
- c. Menyerahkan obat keras, Narkotika dan Psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 39 menyatakan bahwa setiap tenaga kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia wajib memiliki surat tanda registrasi. Surat tanda registrasi

---

<sup>45</sup>Rakhmat Wawan Hasbullah, *Loc.Cit*,2014, hlm.28

diperuntukkan bagi Apoteker yang berupa STRA dan Tenaga Teknis Kefarmasian berupa STRTTK.

Pasal 56 menyatakan bahwa Penegakan disiplin tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pekerjaan kefarmasian dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **E. Faktor Penghambat**

Penegakan hukum sebagai sarana untuk mencapai tujuan hukum, maka sudah semestinya seluruh energi dikerahkan agar hukum mampu bekerja untuk mewujudkan nilai-nilai moral dalam hukum. Hukum yang miskin implementasi terhadap nilai-nilai moral akan berjarak serta terisolasi dari masyarakat. Keberhasilan penegakan hukum akan menentukan serta menjadi barometer legitimasi hukum di tengah-tengah realitas masyarakat.<sup>46</sup>

Penegakan hukum pidana merupakan suatu sistem yang menyangkut penyesuaian antara nilai dengan kaidah serta perilaku nyata manusia. Kaidah-kaidah tersebut kemudian menjadi pedoman atau patokan bagi perilaku atau tindakan yang dianggap pantas dan seharusnya.

Perilaku atau sikap itu bertujuan untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian. Selain itu penegakan hukum juga sebagai upaya untuk menerapkan aturan-aturan hukum pidana secara adil dan tepat untuk masyarakat umum, baik penanggulangan yang bersifat *preventif* maupun *represif* merupakan

---

<sup>46</sup> Satjipto rahardjo, *Op.Cit*, hlm 27

bagian dari politik kriminal secara umum. Melaksanakan politik kriminal artinya mengadakan pemilihan dari sekian banyak alternatif apa yang paling efektif untuk menanggulangi kejahatan.<sup>47</sup>

Apa yang disebut keadilan, ketertiban, dan kepastian hukum yang dituangkan dalam bentuk perundang-undangan dengan maksud mencapai tujuan tertentu. Namun demikian bukan berarti peraturan-peraturan hukum yang berlaku diartikan telah lengkap dan sempurna, melainkan suatu kerangka yang masih memerlukan penyempurnaan. Untuk merealisasikan tujuan hukum tersebut sangat ditentukan tingkat profesionalisme aparat penegak hukum yang meliputi kemampuan dan keterampilan dalam menjabarkan peraturan-peraturan dan di dalam penerapannya.

Faktor yang menghambat penegakan hukum tersebut dapat menimbulkan dampak tidak terlaksananya fungsi, tugas, dan kewenangan suatu instansi dengan optimal, dimana dalam hal menjalankan perannya di dalam masyarakat, suatu instansi selalu dituntut untuk melaksanakan fungsi, tugas, dan kewenangan tersebut secara maksimal.<sup>48</sup> Faktor-faktor tersebut adalah :

a. Faktor Hukum

Praktik penyelenggaraan hukum di lapangan ada kalanya terjadi pertentangan antara kepastian hukum dan keadilan, hal ini disebabkan oleh konsepsi keadilan merupakan

---

<sup>47</sup> Khusnul Kholifah, 2014, *Jurnal Penegakan hukum pidana terhadap klinik pengobatan Obat Tradisional Tanpa Ijin Praktek Berdasarkan Hukum Positif di Indonesia*, Lampung, Universitas lampung, hlm 23

<sup>48</sup> Soerjono Soekanto, 1983, *Penegakan Hukum*, jakarta, BPHN dan Bina Cipta, hlm 5

suatu rumusan yang bersifat abstrak, sedangkan kepastian hukum merupakan suatu prosedur yang telah ditentukan secara normatif.

b. Faktor Penegak Hukum

Dalam berfungsinya hukum, mentalitas atau kepribadian petugas penegak hukum memainkan peranan penting, kalau peraturan sudah baik, tetapi kualitas petugas kurang baik, ada masalah. Oleh karena itu, salah satu kunci keberhasilan dalam penegakan hukum adalah mentalitas atau kepribadian penegak hukum.

c. Faktor Sarana

Faktor sarana atau fasilitas pendukung mencakup perangkat lunak dan perangkat keras, salah satu contoh perangkat lunak adalah pendidikan.

d. Faktor Masyarakat

Masyarakat mempunyai pengaruh yang kuat terhadap pelaksanaan penegakan hukum, sebab penegakan hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai dalam masyarakat. Bagian yang terpenting dalam menentukan penegak hukum adalah kesadaran hukum masyarakat. Semakin tinggi kesadaran hukum masyarakat maka akan semakin memungkinkan penegakan hukum yang baik. Semakin rendah tingkat kesadaran hukum masyarakat, maka akan semakin sukar untuk melaksanakan penegakan hukum yang baik. Penegak hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian di dalam masyarakat.

e. Faktor Kebudayaan

Dalam kebudayaan sehari-hari, orang begitu sering membicarakan soal kebudayaan. Kebudayaan menurut Soerjono Soekanto, mempunyai fungsi yang sangat besar bagi manusia dan masyarakat, yaitu mengatur agar manusia dapat mengerti bagaimana seharusnya bertindak, berbuat, dan menentukan sikapnya kalau mereka berhubungan dengan orang lain. Dengan demikian, kebudayaan adalah suatu garis pokok tentang perikelakuan yang menetapkan peraturan mengenai apa yang harus dilakukan, dan apa yang dilarang.

Kelima faktor tersebut diatas saling berkaitan erat karena merupakan esensi dari penegakan hukum, serta juga merupakan tolak ukur dari efektifitas penegakan hukum. Dengan demikian, maka kelima faktor diatas sangat tepat digunakan sebagai faktor yang mempengaruhi penegakan hukum.