

II. TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Mengenai Penegakan Hukum Pidana

1. Penegak Hukum dan Penegakan Hukum Pidana

Penegak hukum adalah petugas badan yang berwenang dan berhubungan dengan masalah peradilan yang tugasnya menyelesaikan konflik atau perkara hukum. Hukum dapat tercipta bila masyarakat sadar akan hukum tanpa membuat kerugian pada orang lain. Penegakan Hukum di Indonesia tidak terlepas dari peran para aparat penegak hukum. Menurut Pasal 1 Bab 1 Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP), yang dimaksud aparat penegak hukum oleh undang-undang ini adalah sebagai berikut:

1. Polri/Penyidik ialah pejabat Polisi negara Republik Indonesia atau pejabat Pegawai Negeri Sipil tertentu yang diberikan wewenang khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyelidikan.
2. Jaksa adalah pejabat yang diberi wewenang oleh undang-undang untuk bertindak sebagai penuntut umum serta melaksanakan putusan pengadilan yang telah memperoleh hukum tetap.
3. Penuntut Umum adalah Jaksa yang diberi wewenang oleh undang-undang ini untuk melakukan penuntutan dan melaksanakan ketetapan Hakim.

4. Hakim yaitu pejabat peradilan negara yang diberi kewenangan oleh undang-undang untuk mengadili.
5. Penasehat hukum ialah seseorang yang memenuhi syarat yang ditentukan oleh undang-undang untuk memberikan bantuan hukum.

Aparatur penegak hukum mencakup pengertian mengenai institusi penegak hukum dan aparat penegak hukum. Secara arti sempit, aparat penegak hukum yang terlibat dalam proses tegaknya hukum, dimulai dari saksi, polisi, penasehat hukum, jaksa, hakim dan petugas sipil masyarakat. Dalam proses bekerjanya aparat penegak hukum, terdapat tiga elemen penting yang mempengaruhi, yaitu:

- a. Institusi penegak hukum beserta berbagai perangkat sarana prasarana pendukung dan mekanisme kerja kelembagaannya.
- b. Budaya kerja yang terkait dengan aparatnya termasuk mengenai kesejahteraan aparatnya.
- c. Perangkat peraturan yang mendukung baik kinerja kelembagaannya maupun yang mengatur materi hukum yang dijadikan standar kerja, baik hukum materilnya maupun hukum acaranya.

Menurut Satjipto Raharjo penegakan hukum pada hakikatnya merupakan penegakan ide-ide atau konsep-konsep tentang keadilan, kebenaran, kemanfaatan sosial, dan sebagainya. Jadi Penegakan hukum merupakan usaha untuk mewujudkan ide dan konsep-konsep tadi menjadi kenyataan.

Hakikatnya penegakan hukum mewujudkan nilai-nilai atau kaedah-kaedah yang memuat keadilan dan kebenaran, penegakan hukum bukan hanya menjadi tugas dari para penegak hukum yang sudah di kenal secara konvensional, tetapi menjadi tugas dari setiap orang. Meskipun demikian, dalam kaitannya dengan hukum publik pemerintahlah yang bertanggung jawab. Penegakan hukum dibedakan menjadi dua, yaitu:

1. Ditinjau dari sudut subyeknya: Dalam arti luas, proses penegakkan hukum melibatkan semua subjek hukum dalam setiap hubungan hukum. Siapa saja yang menjalankan aturan normatif atau melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menjalankan atau menegakkan aturan hukum. Dalam arti sempit, penegakkan hukum hanya diartikan sebagai upaya aparaturnegakan hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya.
2. Ditinjau dari sudut obyeknya, yaitu dari segi hukumnya: Dalam arti luas, penegakkan hukum yang mencakup pada nilai-nilai keadilan yang di dalamnya terkandung bunyi aturan formal maupun nilai-nilai keadilan yang ada dalam bermasyarakat. Dalam arti sempit, penegakkan hukum itu hanya menyangkut penegakkan peraturan yang formal dan tertulis.¹¹

¹¹ Dellyana Shant, Konsep Penegakan Hukum, Liberty, Yogyakarta, 1988, hlm. 32-34.

2. Faktor-Faktor Penegakan Hukum

Menegakan hukum di Indonesia tidak semudah membalikan telapak tangan, karena banyak sekali faktor-faktor yang menghambat penegakan hukum di Indonesia. Berikut ini menurut Soerjono Soekanto faktor-faktor yang mempengaruhi penegakkan hukum sebagai berikut:

1. Faktor Undang-Undang

Semakin baik suatu peraturan hukum akan semakin baik memungkinkan penegakannya. Sebaliknya, semakin tidak baik suatu peraturan hukum akan semakin sukarlah menegakkannya. Secara umum, peraturan hukum yang baik adalah peraturan hukum yang berlaku secara yuridis, sosiologis dan filosofis.

a. Secara Yuridis:

Setiap peraturan hukum yang berlaku haruslah bersumber pada peraturan yang lebih tinggi tingkatannya. Ini berarti bahwa setiap peraturan hukum yang berlaku tidak boleh bertentangan dengan peraturan hukum yang lebih tinggi derajatnya. Misalnya, undang-undang di Indonesia dibentuk oleh Presiden dengan persetujuan Dewan Perwakilan Rakyat.

b. Secara Sosiologis:

Bilamana peraturan hukum tersebut diakui atau diterima oleh masyarakat kepada siapa peraturan hukum tersebut ditujukan/ diberlakukan menurut “*Anerkennungstheorie*”, “*The recognition Theory*”). Teori ini bertolak belakang dengan “*Machttheorie*”, “*Power Theory*”) yang menyatakan, bahwa peraturan hukum mempunyai kelakuan sosiologis, apabila

dipaksakan berlakunya oleh penguasa, diterima ataupun tidak oleh warga masyarakat.

c. Secara Filosofis:

Apabila peraturan hukum tersebut sesuai dengan cita-cita hukum (*rechtsidde*) sebagai nilai positif yang tertinggi. Dalam negara Indonesia, cita-cita hukum sebagai nilai positif yang tertinggi adalah masyarakat yang adil dan makmur berdasarkan Pancasila dan UUD 1945.

2. Faktor Penegak Hukum

Secara sosiologi setiap penegak hukum tersebut mempunyai kedudukan (status) atau peranan (*role*). Kedudukan sosial merupakan posisi tertentu dalam struktur masyarakat yang isinya adalah hak dan kewajiban. Penegakan hukum dalam mengambil keputusan diperlukan penilaian pribadi yang memegang peranan karena:

- a. Tidak ada perundangan undang-undang yang sedemikian lengkap, sehingga dapat mengatur perilaku manusia.
- b. Adanya hambatan untuk menyelesaikan perundang-undangan dengan perkembangan masyarakat sehingga menimbulkan ketidakpastian.
- c. Kurangnya biaya untuk menerapkan perundang-undangan.
- d. Adanya kasus-kasus individual yang memerlukan penanganan khusus.¹²

3. Faktor Sarana atau Fasilitas

Sarana atau fasilitas antara lain mencakup tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang

¹² Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2005.

cukup dan seterusnya. Kalau hal-hal itu tidak terpenuhi maka mustahil penegak hukum akan mencapai tujuannya. Misalnya, untuk membuktikan apakah suatu tanda tangan palsu atau tidak, kepolisian di daerah tidak dapat mengetahui secara pasti, karena tidak mempunyai alat untuk memeriksanya, sehingga terpaksa dikirim ke Jakarta. Tanpa sarana atau fasilitas yang memadai, penegak hukum tidak akan dapat berjalan lancar, dan penegak hukum tidak bisa berjalan dengan sempurna.

4. Faktor Masyarakat

Semakin tinggi kesadaran hukum masyarakat maka akan semakin memungkinkan penegakan hukum yang baik. Sebaliknya, semakin rendah tingkat kesadaran hukum masyarakat, maka akan semakin sukar untuk melaksanakan penegak hukum yang baik. Kesadaran hukum merupakan suatu pandangan yang hidup dalam masyarakat tentang apa hukum itu. Pandangan itu berkembang dan dipengaruhi oleh berbagai faktor yaitu agama, ekonomi, politik, dan sebagainya. Pandangan itu selalu berubah, oleh karena itu hukum pun selalu berubah. Maka diperlukan upaya dari kesadaran hukum, yakni:

- a. Pengetahuan hukum
- b. Pemahaman hukum
- c. Sikap terhadap norma-norma
- d. Perilaku hukum

5. Faktor Kebudayaan

Kebudayaan pada dasarnya mencakup nilai-nilai yang mendasari hukum yang berlaku, nilai-nilai mana yang merupakan konsepsi-konsepsi yang abstrak

mengenai apa yang dianggap baik (sehingga dituruti) dan apa yang dianggap buruk (sehinga dihindari). Maka, kebudayaan Indonesia merupakan dasar atau mendasari hukum adat yang berlaku, disamping itu berlaku pula hukum tertulis (perundang-undangan), yang dibentuk oleh golongan tertentu dalam masyarakat yang mempunyai kekuasaan dan wewenang untuk itu. Hukum perundang-undangan tersebut harus dapat mencerminkan nilai-nilai yang menjadi dasar dari hukum adat agar hukum perundang-undangan tersebut dapat berlaku secara aktif.¹³

B. Tinjauan Umum Mengenai Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Ijin Edar.

1. Pengertian Tindak Pidana

Tindak pidana merupakan pengertian dasar dalam hukum pidana (yuridis normatif). Kejahatan atau perbuatan jahat dapat diartikan secara yuridis atau kriminologis. Kejahatan atau perbuatan jahat dalam arti yuridis normatif adalah perbuatan seperti yang terwujud *in-abstractio* dalam pengertian pidana. Sedangkan kejahatan dalam arti kriminologis adalah perbuatan manusia yang menyalahi norma yang hidup dalam masyarakat secara konkret. Mengenai pengertian tindak pidana (*strafbaar feit*) beberapa sarjana memberikan pengertian yang berbeda sebagai berikut:

a. Pompe memberikan pengertian tindak pidana menjadi 2 (dua) definisi, yaitu:

1. Definisi menurut teori adalah suatu pelanggaran terhadap norma, yang dilakukan karena kesalahan si pelanggar dan diancam dengan pidana

¹³ Soerjono Soekanto dan Sri Mamuji, *Penelitian Hukum Normatif*, Raja Grafindo Perkasa, Jakarta, 2004, hlm. 15.

untuk mempertahankan tata hukum dan menyelamatkan kesejahteraan umum.

2. Definisi menurut pakar positif adalah suatu kejadian/ *feit* yang oleh peraturan perundang-undang dirumuskan sebagai perbuatan yang dapat dihukum. (Bambang Poernomo, *Hukum Acara Pidana: Pokok-Pokok Tata Cara Peradilan Pidana Indonesia dalam Undang-Undang R.I No.8 Tahun 1981* (Liberty: Jakarta, 1986) hal.86 ¹⁴

b. Simons

Tindak pidana adalah “kelakuan (*handeling*) yang diancam dengan pidana, yang bersifat melawan hukum, yang berhubungan dengan kesalahan dan dilakukan oleh orang yang mampu bertanggung jawab”.

c. Voc

Tindak pidana adalah “suatu kelakuan manusia diancam pidana oleh peraturan perundang-undangan, jadi suatu kelakuan yang pada umumnya dilarang dengan ancaman pidana”.

d. Van Hammell

Tindak pidana adalah “kelakuan orang yang dirumuskan dalam *wet*, yang bersifat melawan hukum, yang patut dipidana dan dilakukan dengan kesalahan”.

¹⁴ Hukum Acara Pidana: Pokok-Pokok Tata Cara Peradilan Pidana Indonesia dalam Undang-Undang R.I No.8 Tahun 1981 (Liberty: Jakarta, 1986) hal.86

e. Moeljatno

Perbuatan pidana (tindak pidana) adalah “ perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa melanggar larangan tersebut”.

f. Wirjono Prodjodikoro

Tindak pidana adalah “suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenakan hukuman pidana”. Berdasarkan pengertian tindak pidana yang dikemukakan oleh para pakar di atas, dapat diketahui bahwa tataran teoritis tidak ada kesatuan pendapat diantara para pakar hukum dalam memberikan definisi tentang tindak pidana.

2. Pengaturan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Dalam Hukum Positif Indonesia

Tindak pidana adalah suatu perbuatan yang oleh peraturan perundang-undangan dirumuskan sebagai perbuatan yang dapat dihukum. Dengan demikian maka mengedarkan sediaan farmasi sebelum diberi izin edar merupakan suatu tindak pidana. Adapun pengaturan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia adalah:

a. Berdasarkan Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495)

Pengertian sediaan farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 1 ayat (9) yaitu sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Mengenai pengamanan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 39 sampai dengan Pasal 43. Adapun bunyi dari Pasal-Pasal tersebut adalah:

Pasal 39

“Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi sediaan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan”.

Pasal 40

ayat (1) “Sediaan farmasi berupa obat dan bahan obat harus memenuhi syarat farmakof Indonesia atau buku standar lainnya”

ayat (2) “Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetik serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan atau persyaratan yang ditentukan”

Pasal 41

ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”

ayat (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektif dan kelengkapan serta tidak menyesatkan

ayat (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah mendapat izin edar, yang kemudiaaan terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemamfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 42

Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan dalam rangka menjaga mutu sediaan farmasi yang beredar.

Pasal 43

“Ketentuan tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan ditetapkan dengan peraturan pemerintah”

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 81 ayat (2), rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah Barang siapa dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) 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).¹⁵

¹⁵ Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan

b. Berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)

Pengertian sediaan farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 1 ayat (4) yaitu, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.¹⁶

Mengenai pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 98 sampai dengan Pasal 108. Adapun bunyi dari Pasal-Pasal tersebut adalah

Pasal 98

ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”

ayat (2) “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”

ayat (3) “Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”

ayat (4) “Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3)”

Pasal 99

ayat (1) “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”

ayat (2) “Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya”

ayat (3) “Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi”

¹⁶ Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Pasal 100

ayat (1) “Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya”

ayat (2) “Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional”

Pasal 101

“ayat (1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya”

ayat (2) “Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan Peraturan Pemerintah”

Pasal 102

ayat (1) “Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psicotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan”

ayat (2) “Ketentuan mengenai narkotika dan psicotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

Pasal 103

ayat (1) “Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika dan psicotropika wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu”

ayat (2) “Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran, serta penggunaan narkotika dan psicotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan”

Pasal 104

ayat (1) “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”

ayat (2) “Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional”

Pasal 105

ayat (1) “Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya”

ayat (2) “Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan”

Pasal 106

ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”

ayat (2) “Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan”

ayat (3) “Pemerintah berwenang 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 dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

Pasal 107

“Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

Pasal 108

“Ayat (1) 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”

ayat (2) “Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 197, rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau/alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).