

**PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA PENGEDAR
OBAT-OBATAN TANPA IZIN MENURUT
UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009
TENTANG KESEHATAN¹
Oleh : Sadam Yarbo²**

ABSTRAK

Tujuan dilakukannya penelitian ini adalah untuk mengetahui lembaga apa yang berwenang menerbitkan surat izin edar obat-obatan dan bagaimana proses pertanggung jawaban tindak pidana pengedar obat-obatan tanpa izin, yang dengan menggunakan metode penelitian hukum normative disimpulkan bahwa: 1. Lembaga yang berwenang menerbitkan izin edar suatu produk obat-obatan di wilayah Negara Republik hanyalah Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Proses Pertanggung jawaban pidana dalam tindak pidana pengedar obat-obatan tanpa izin sama seperti proses pertanggung jawaban tindak pidana biasanya, yaitu terpenuhinya *unsur mens read* dan *actus reus*.

Kata kunci: obat; obat tanpa izin; kesehatan

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Melalui proses peradilan pidana, negara berusaha melindungi warga negaranya yang dirugikan atas suatu perbuatan melawan hukum yang di lakukan orang lain sekaligus memberikan pendidikan bagi orang yang melakukan perbuatan melawan hukum tersebut. Salah satunya seperti yang dapat kita lihat bagaimana pemerintah ingin melindungi kesehatan baik secara fisik maupun mental warga yang merupakan salah satu kebutuhan pokok untuk menjalankan aktifitas kesehariannya lewat Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Salah satunya adalah kesehatan yang terganggu akibat di konsumsinya obat-obat tanpa izin yang di edarkan tanpa izin edar dari lembaga yang berwenang melalui berbagai proses pengujian terlebih dahulu sebelum di edarkan kepada masyarakat luas. peredaran obat tanpa izin ini sudah cukup marak terjadi. Oleh sebab itu Pemerintah lewat Undang-

undang kesehatan dan alat perlengkapan negara yang di beri wewenang oleh peraturan perundang undangan untuk bertindak terhadap masalah ini di harapkan dapat bekerja sebagaimana seharusnya demi memberantas peredaran obat tanpa izin yang menciptakan kekhawatiran di masyarakat.

B. Rumusan masalah

1. Lembaga apa yang berwenang menerbitkan surat izin edar obat-obatan?
2. Bagaimana proses pertanggung jawaban tindak pidana pengedar obat-obatan tanpa izin ?

C. Metodologi Penulisan

Metode penelitian yang di gunakan adalah penelitian kepustakaan, yaitu menggali dari sumber-sumber bahan penelitian dalam penulisan yaitu bahan hukum primer, sekunder dan tersier.

PEMBAHASAN

A. Lembaga yang berwenang menerbitkan surat izin edar obat-obatan

1. BPOM

Perkembangan struktur ketata negaraan yang di mana setiap lembaga, atau institusi memiliki tugas dan tanggung jawabnya masing-masing yang harus di urusi, begitu juga dengan permasalahan penerbitan izin edar obat-obatan, memiliki lembaga tersendiri yang mengurus mulai dari standar sampai pada penerbitan izin edar obat-obatan tersebut. Di indonesia sendiri lembaga yang berwenang melakukan urusan di bidang obat-obatan adalah Lembaga Nonkementrian yang bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), di mana bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan yang bertanggung jawab langsung kepada presiden.

Di jelaskan dalam dasar hukum pembentukan BPOM itu sendiri, yang pertama kali di dirikan dengan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan Tugas, Fungsi, Wewenang, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga pemerintah Non Departemen, yang selanjutnya telah beberapa kali di

¹ Artikel Skripsi. Dosen Pembimbing: Prof. Dr. Ronald J. Mawuntu, SH, MH; Harly Stanly Muaja, SH, MH

² Mahasiswa pada Fakultas Hukum Unsrat, NIM. 14071101446

ubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor Tahun 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang bertanggung jawab kepada presiden berkordinasi dengan kementerian terkait. Selanjutnya dalam Pasal 1 mengatur kedudukan BPOM dalam Peraturan Presiden Nomor Tahun 80 Tahun 2017 adalah :

Pasal 1

1. *Badan pengawas obat dan makanan, yang selanjutnya di singkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan*
2. *BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan*
3. *BPOM di pimpin oleh kepala³*

Di mana dalam juga di jelaskan tugas dari pada BPOM itu sendiri, sebagaimana dalam ;

Pasal 2

1. *BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.*
2. *Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan⁴*

Di jelaskan juga fungsi BPOM dalam peraturan presiden, di mana mulai dari pemeriksaan standar, pengawasan sebelum beredar, keamanan obat-obatan sampai pada penerbitan izin edar secara nasional.

Pasal 3

1. *Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:*

- a. *penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;*
- b. *pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;*
- c. *perumusan 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
- 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 pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.⁵*

BPOM juga berfungsi melakukan pengawana sebelum dan sesudah suatu produk obat-obatan di edarkan, sebagaimana di jelaskan dalam ayat 2 dan 3 antara lain ;

2. *Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1)*

³ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

⁴ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

⁵ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

3. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.⁶

2. Izin edar obat-obatan

Di dalam kamus istilah hukum, izin (vergunning) dijelaskan sebagai perkenaan/izin dari pemerintah yang disyaratkan untuk perbuatan yang pada umumnya memerlukan pengawasan khusus, tetapi yang pada umumnya tidaklah dianggap sebagai hal-hal yang sama sekali tidak dikehendaki.⁷ Sedangkan menurut E. Utrecht Bila pembuat peraturan umumnya tidak melarang suatu perbuatan, tetapi masih juga memeperkenakannya asal saja diadakan secara yang ditentukan untuk masing-masing hal konkret, keputusan administrasi negara yang memeperkenankan perbuatan tersebut bersifat suatu izin (vergunning)⁸ Selain itu izin juga berarti persetujuan dari penguasa atau pemerintah suatu negara atau daerah berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah yang sah, dalam keadaan tertentu yang menyimpang dari ketentuan-ketentuan yang di larangan dalam undang-undang. Dengan pemberian izin, maka

pemerintah memberikan dan memperbolehkan kepada se-seorang atau badan hukum yang memohonnya untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu, sebagaimana yang diatur dalam izin tersebut.⁹

Selanjutnya E. Utrecht mengemukakan bahwa di atas izin juga dapat di artikan sebagai bentuk dispensasi, pelepasan, atau pembebasan dari suatu larangan.¹⁰ Adapun pembagian pengertian izin dalam arti luas dan izin dalam arti sempit ;

1. Izin dalam arti luas adalah semua yang menimbulkan akibat kurang lebih sama, yakni bahwa dalam bentuk tertentu diberi perkenaan untuk melakukan sesuatu yang mesti dilarang.
2. Izin dalam arti luas sempit yaitu adalah suatu tindakan dilarang, kecuali di perkenankan dengan tujuan agar ketentuan-ketentuan yang di sangkutkan dengan perkenaan dapat dengan teliti dapat diberikan batas-batas tertentu bagi tiap kasus¹¹

Sedangkan mengenai izin edar obat, yang dikeluarkan oleh BPOM berdasarkan yang di tetapkan melalui Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia NOMOR HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplement Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol, kepala BPOM yang di maksud dengan izin edar obat adalah ;

pasal 2

1. *Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplement makanan, dan makanan yang di keluarkan oleh badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat di edarkan di wilayah Indonesia.*
2. *Obat adalah obat jadi termasuk propduk biologi, yang dapat tunggal*

⁶ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

⁷ Ridwan HR, 2006, *Hukum Administrasi Negara*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm.198.

⁸E. Utrecht. *Pengantar dalam Hukum Indonesia*. (Jakarta: Ichtar 1957), Hlm 187 dalam Andrian Sutedi. 2010. *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*. Jakarta. Sinar Grafika. Hal 167.

⁹ Government: Jurnal Ilmu Pemerintahan Volume 6, Nomor 1, Januari 2013 (49-60) ISSN 1979-5645

¹⁰*Ibid.*, Halm .1-2.

¹¹Philipus M. Hadjon, *Loc. Cit*, Hlm. 2-3.

*atau merupakan paduan zat aktif termasuk narlotika dan psiko tropika, zat tambahan, kontrasepsi dan alat kesehatan yang mengandung obat.*¹²

Sedangkan dalam proses pemberian izin edar suatu obat, BPOM telah melakukan berbagai proses sebagaimana dalam ;

Pasal 3

1. *Bahan obat yang bersumber, mengandung atau dalam proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan tertentu dapat di berikan izin edar jika bersifat kedaruratan.*
2. *Izin edar untuk produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan berdasarkan evaluasi keamanan, manfaat mutu dan rekomendasi dari tim lintas sektor mengenai kehalalan dan kedaruratan*
3. *Tim lintas Sektor sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) keanggotanya terdiri dari ;*
 - a. *Departemen Kesehatan;*
 - b. *Badan Pengawas Obat dan Makanan;*
 - c. *Majelis Ulama;*
 - d. *Kelompok Dokter Ahli terkait;*
4. *Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan dan bersifat ad hoc.*¹³

B. Proses pertanggung jawaban pidana obat-obatan dalam tindak pidana pengedar obat-obatan tanpa izin.

Indonesia adalah negara hukum atau *recht state* sebagaimana yang disebutkan dalam UUD 1945.¹⁴ Sebagaimana negara hukum pemerintah yang menyelenggarakan

¹²Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia NOMOR HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplement Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol

¹³ Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia NOMOR HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplement Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol

¹⁴Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945

pemerintahan harus memiliki dasar hukum dalam semua tindak tanduk penyelenggaraan pemerintahan demi mencapai tujuan negara, sebagaimana yang termaktub dalam UUD 1945. Begitu juga dalam proses penegakan hukum, harus ada dasar hukum yang jelas terlebih dahulu secara jelas mengatur tentang pelanggaran ataupun kejahatan yang dilakukan seseorang maupun dasar hukum mengenai bagaimana proses peradilan terhadap seseorang yang telah di tuduh melakukan suatu perbuatan melawan hukum.

Hukum pidana sendiri, dasar hukum yang mengatur masalah bagaimana proses peradilan pidana tersebut dijalankan oleh seluruh pihak yang berwenang diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Acasar Pidana (KUHP). Dalam hukum acara pidana sendiri pihak-pihak atau alat perlengkapan negara yang menjalankan proses peradilan pidana antara lain adalah ; Polisi, Kejaksaan, pengadilan, dan Lembaga Pemasarakatan.

Sebagaimana hampir sama dengan tindak pidana biasanya yang harus di mulai dengan upaya pihak kepolisian untuk melakukan penyelidikan dan kemudian dinaikan statusnya kepada tingkat penyidika. KUHP sendiri sebagai kodifikasi tersendiri yang mengatur bagaimana berjalanya sistem peradilan pidana, yang di mulai dengan dilakukannya penyelidikan dan apabila terdapat cukup bukti dapat dilakukannya penyidikan, oleh kepolisian sebagaimana dalam :

Pasal 1 ayat 4

*Penyelidikan adalah pejabat polisi negara republik indonesia yang diberi wewenang oleh undang-undang ini untuk melakukan penyelidikan.*¹⁵

Setelah menyebutkan bahwa yang berwenang melakukan penyelidikan adalah pihak kepolisian, selanjutnya dalam KUHP dilanjutkan dengan menyebut apa saja kewenangan yang dimiliki oleh penyidik. Sebagaimana dijelaskan dalam:

pasal 5 ayat 1

- a. *Karena kewajibanya mempunyai wewenang*

¹⁵ Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara pidana.

1. Menerima laporan atau pengaduan dari seorang tentang adanya tindak pidana;
 2. Mencari keterangan dan barang bukti;
 3. Menyuruh berhenti seseorang yang dicurigai dan menanyakan serta memeriksa tanda pengenal diri;
 4. Mengadakan tindakan lain menurut hukum yang bertanggungjawab
- b. Atas perintah penyidik dapat melakukan tindakan berupa :
1. Penangkapan, penalarangan meninggalkan tempat, pengeledahan dan penyitaan;
 2. Pemeriksaan dan penyitaan surat;
 3. Mengambil sidik jari dan memotret seseorang;
 4. Memawa dan menghadapkan seorang kepada penyidik.¹⁶

Pasal 5 ayat 2

Penyelidik membuat dan menyampaikan laporan hasil pelaksanaan tindakan sebagaimana tersebut pada ayat (1) huruf a dan b kepada penyidik.¹⁷

Setelah penyelidik melaksanakan serangkaian tindakan yang diberikan kewenangannya oleh KUHP, penyelidik wajib menyampaikan laporannya kepada penyidik, dan apabila memang terdapat cukup bukti, penyidik akan melakukan penyidikan. Sedangkan siapa yang dimaksud dengan penyidik dan apa yang dimaksud dengan penyidik tindak pidana menurut KUHP, diatur dalam :

Pasal 6 ayat 1

1. Penyidik adalah
 - a. Pejabat polisi Negara Republik Indonesia;
 - b. Pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberi wewenang khusus oleh Undang-Undang.¹⁸

Kewenangan melakukan penyidikan adalah kepolisian Negara Republik Indonesia, dan selain itu juga bisa dilakukan oleh pejabat negeri sipil yang diberikan kewenangan

penyidikan oleh suatu peraturan perundang-undangan yang berlaku. sedangkan yang dimaksud dengan penyidikan yang dilakukan oleh kepolisian dan pejabat negeri sipil lainnya adalah :

Pasal 1 ayat 2

Penyidikan adalah serangkaian tindakan penyidik dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam Undang-Undang ini untuk mencari dan mengumpulkan bukti yang dengan bukti itu membuat terang tentang tindak pidana yang terjadi dan guna menemukan tersangkanya.¹⁹

Penyelidik melakukan penyelidikan dan mendapatkan bahwa adanya suatu peristiwa pidana, penyelidik menyampaikan hasil penyelidikannya kepada penyidik, yang selanjutnya dilanjutkan oleh penyidik dan penyidik pembantu untuk melakukan penyidikan demi mendapatkan alat bukti, membuat terang suatu tindak pidana serta menemukan tersangkanya. Sedangkan dalam KUHP karena kewajibannya penyidik mempunyai kewenangan ;

Pasal 7 ayat 1

7. Penyidik sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 ayat (1) huruf a karena kewajibannya mempunyai wewenang :

- a. Menerima laporan atau pengaduan dari seorang tentang adanya tindak pidana;
- b. Melakukan tindakan pertama pada saat di tempat kejadian;
- c. Menyuruh berhenti seorang tersangka dan memeriksa tanda pengenal diri tersangka;
- d. Melakukan penangkapan, penahanan, pengeledahan, dan penyitaan;
- e. Melakukan pemeriksaan dan penyitaan surat;
- f. Mengambil sidik jari dan memotret seseorang;
- g. Memanggil orang untuk didengar dan diperiksa sebagai tersangka atau saksi;
- h. Mendatangkan orang ahli yang diperlukan dalam hubungannya dalam pemeriksaan;
- i. Mengadakan penghentian penyidikan;

¹⁶ Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara pidana.

¹⁷ Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara pidana

¹⁸ Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara pidana

¹⁹ Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara pidana

j. Mengadakan tindakan lain menurut hukum yang bertanggungjawab²⁰

Dalam melaksanakan tugasnya penyidik dibantu oleh penyidik pembantu, yang kewenangannya dibatasi secara rinci oleh KUHP sebagaimana diatur dalam:

Pasal 11

Penyidik pembantu mempunyai wewenang seperti tersebut dalam pasal 7 ayat (1), kecuali mengenai penahanan yang wajib diberikan dengan pelimpahan wewenang dari penyidik.²¹

Alur yang ditentukan oleh KUHP suatu tindak pidana harus melalui proses yang terstruktur, mulai dari lembaga yang menangani sampai dengan proses tahapan yang dilakukan oleh suatu lembaga, juga sesuai dengan kewenangan yang telah ditentukan. Sebagaimana yang dijelaskan di atas bahwa selain kepolisian penyidik juga bisa dilakukan oleh pegawai negeri sipil yang diberi wewenang khusus oleh Undang-Undang.

Dijelaskan dalam Pasal 6 ayat 1 huruf (b), dimana pegawai negeri tertentu yang diberi wewenang khusus oleh Undang-Undang bisa melakukan penyidikan. Maka dari itu dalam tindak pidana kesehatan, yang di dalamnya juga adalah tindak pidana pengedar obat-obatan tanpa izin, proses penyidikannya bisa dilakukan oleh pegawai negeri di lingkungan kesehatan terkait sebagaimana dalam :

Pasal 189 ayat 1

Selain penyidik polisi Negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan dibidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.²²

Sedangkan dalam tindak pidana pengedar obat-obatan tanpa izin, pegawai negeri sipil yang melakukan penyidikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 189 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah penyidik yang berasal dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sebagaimana

dijelaskan dalam dasar hukum berdirinya BPOM, dalam :

Pasal 4

- a. Menbitkan izin edar produk serta sertifikasi sesuai standar persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujuan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan*
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan*
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²³*

Seperti penjelasan di atas bahwa yang berwenang melakukan penyidikan di dalam tindak pidana pengedar obat-obatan sebagaimana diatur dalam pasal di atas yaitu BPOM, yang melakukan pengawasan di bidang Obat dan Makanan.

1. Pertanggung Jawaban Pidana Pengedar Obat-obatan Tanpa Izin

Pertanggungjawaban pidana dalam bahasa asing disebut sebagai "toereken-baarheid", "criminal responsibility", "criminal liability", pertanggungjawaban pidana ini dimaksudkan untuk menentukan apakah seseorang tersebut dapat dipertanggungjawabkan atas pidananya atau tidak terhadap tindakan yang dilakukan itu.²⁴

Setiap perbuatan yang dilakukan oleh seseorang harus bisa ia pertanggung jawabkan. Begitu juga dalam perbuatan yang dilakukan dalam lapangan hukum, apalagi dalam lapangan hukum pidana yang memang sudah secara jelas diatur dalam suatu peraturan perundang-undangan, entah dalam klasifikasinya adalah suatu pelanggaran, apalagi perbuatan itu sudah di klasifikasikan sebagai suatu perbuatan kejahatan. Sedangkan menurut beberapa ahli pertanggungjawaban pidana adalah :

Rosco Paund mengemukakan bahwa pertanggung jawaban adalah akibat dari

²⁰Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara pidana

²¹Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara pidana

²²Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

²³ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

²⁴ S.R Sianturi, *Asas-Asas Hukum Pidana Indonesia dan Penerapannya*, Cet. IV, Alumni Ahaem-Pateheam, Jakarta, 1996, hlm. 245.

perbuatan yang di sengaja, baik dalam bentuk penyerangan maupun dalam bentuk persetujuan . pertanggung jawaban itu bersumber dari hukum alam (natural) adalah delik atau kontrak atau gabungan keduanya.²⁵

Moeljatno mengemukakan, "bagi saya ucapan tersebut berarti orang tidak mungkin di pertanggung jawabkan (di jatuhu pidana) kalau dia tidak melakukan perbuatan pidana. Tapi, meski melakukan perbuatan pidana, tidak selalu dia dapat dipidana".²⁶

Kelsen menyatakan bahwa konsep yang berhubungan dengan konsep kewajiban hukum adalah konsep pertanggung jawaban hukum. Seseorang bertanggung jawab secara hukum atas sesuatu perbuatan tertentu atau di memikul tanggung jawab hukum berarti dia bertanggung jawab atas sesuatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan.²⁷

Bertens memberikan pengertian yang sedikit berbeda yaitu jika kita bertitik tolak dari pengertian tanggung jawab, itu berarti kata bertens kita juga selalu memaksakan juga "kebebasan". Karena "kebebasan" dan "tanggung jawab" seolah olah merupakan pengertian kembar yang tak terpisahkan. sehingga Terdapat hubungan timbal balik antara dua pengertian ini sehingga orang mengatakan manusia itu bebas dengan sendirinya menerima juga manusia itu bertanggung jawab. Tidak mungkin ada kebebasan bagi manusia tanpa di ikuti juga dengan tanggung jawab atas apa yang di perbuat.²⁸

Lain halnya dengan Francis G. Jacobs yang menyatakan, " *a person is responsible for something if he can be called upon to answer question about it*". Tanggung jawab berarti orang tidak boleh mengelak bila dimana penjelasan tentang perbuatannya harus di berikan. Jawaban itu harus di berikan kepada siapa ?. Kepada dirinya sendiri, kepada masyarakat luas, dan kalau dia orang beragama, kepada tuhan.²⁹

Rosco Pound, pertanggung jawaban pidana adalah akibat dari perbuatan yang sengaja dilakukan seseorang. Begitu juga dalam tindak

pidana pengedar obat-obatan tanpa izin, agar dapat dipertanggung jawabkannya seseorang yang diduga melakukan tindak pidana mengedarkan obat-obatan tanpa izin yang terlebih dahulu di dikeluarkan oleh BPOM sebagai lembaga yang berwenang untuk mengeluarkan izin edar obat-obatan, seseorang itu haurs memenuhi unsur-unsur sebagaimana di rumuskan dalam pasal tersebut. Jadi harus ada suatu peraturan perundang-undangan terlebih dahulu yang mengatur mengenai tindak pidana tersebut, sebagaimana bunyi "Asas Legalitas", yang menjadi asas paling penting dalam sistem hukum pidana, yang di rumuskan dalam KUHP kita dalam :

Pasal 1 ayat 1

*Tiada suatu perbuatan dapat dipidana, kecuali berdasarkan kekuatan ketentuan perundang-undangan pidana yang telah ada sebelumnya*³⁰

Sedangkan dasar tindak pidana pengedar obat-obatan tanpa izin, diatur dalam Undang-Undang Kesehatan dalam :

Pasal 197

*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).*³¹

Penjelasan dalam pasal di atas, seseorang harus dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan sediaan farmasi yang diadarkan tidak memiliki izin edar yang di dikeluarkan oleh lembaga berwenang, yaitu BPOM.

Setelah seseorang melakukan perbuatan yang secara jelas dilarang dalam suatu peraturan perundang-undangan, agar dapat di pertanggung jawabkannya perbuatan tersebut juga harus memiliki unsur Kesengajaan (*Dolus*) atau Kealpaan (*Culpa*), juga tidak memiliki Alasan Pemaaf dan Alasan Pembena. Sebagaimana yang kita kenal dalam asas "Tiada Pidana Tanpa kesalahan.

Doktrin hukum pidana di bedakan antara alasan yang menghapus sifat melawan

²⁵ Erdianto Efendi, *loc. cit.*

²⁶ Romli Atmasasmita, *Loc. Cit.*

²⁷ *Ibid.*

²⁸ *Ibid.*

²⁹ K. Bertens, *Etika, Op. Cit.*, Halm. 125.

³⁰ Undang-Undang No. 1 Tahun 1946 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

³¹ Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

hukumnya suatu perbuatan atau di kenal dengan alasan pembenar dengan alasan penghapus kesalahan. Atau yang di kenal dengan alasan pemaaf.³² Dalam hubungan ini pertanggungjawaban masih dituggukan sampai dapat di pastikan si pelaku tidak memiliki alasan yang dapat menghapuskan kesalahan pelaku tindak pidana. Sekalipun pelaku dapat dicela, tetapi dalam hal-hal tertentu celaan itu menjadi hilang atau celaan tidak dapat di pertanggungjawabkan kepadanya, karena pelaku tidak dapat berbuat lain selain melakukan perbuatan pidana.³³

Dibedakannya alasan pembenar dan alasan pemaaf karen keduanya memiliki fungsi yang berbeda. Adanya suatu alasan pembenar pada suatu tindak pidana akan berujung pada di benarkannya perbuatan tindak pidana tersebut yang secara formal telah melanggar suatu rumusan peraturan perundang-undangan, sedangkan adanya alasan pemaaf dalam suatu perbuatan tindak pidana akan berdampak pada di maafkannya si pelaku yang telah melakukan tindak pidana yang diatur oleh suatu aturan tertentu.³⁴

Hukum pidana yang berlaku di Indonesia, yang termasuk dalam alasan penghapus kesalahan atau alasan pemaaf antara lain adalah ; Daya paksa (*overmach*), pembelaan terpaksa yang melampaui batas (*noodweer*), dan pelaksanaan perintah jabatan tanpa wewenang yang di dasari oleh itikad baik.³⁵ Sedangkan dalam KUHP adanya alasan penghapus pidana dalam Buku I antara lain ;

1. Tidak mampu bertanggung jawab
2. Daya paksa dan keadaan darurat
3. Pembelaan terpaksa dan pembelaan terpaksa melampaui batas, peraturan perundang undangan dan perintah jabatan.³⁶

Sebagaimana yang dijelaskan dalam Buku 1 KUHP

Pasal 44 ayat (1)

Barangsiapa melakukan perbuatan yang

tidak dapat di pertanggungkan kepadanya karena jiwanya cacat dalam pertumbuhan atau terganggu karena penyakit, tidak di pidana.

Pasal 44 ayat (2)

Jika ternyata perbuatan itu tidak dapat di pertanggungkan kepada pelakunya karena pertumbuhan jiwanya cacat atau terganggu karena penyakit, maka hakim dapat memerintahkan supaya orang itu di masukkan ke rumah sakit jiwa, paling lama satu tahun sebagai waktu percobaan.³⁷

Daya paksa atau *overmach*, dalam KUHP di atur dalam Pasal 48 sebagaimana yang berbunyi ;

Pasal 48

Barangsiapa melakukan perbuatan karena pengaruh daya paksa, tidak di pidana.³⁸

Secara teoritis yang di kenal terdapat dua bentuk daya paksa yaitu *vis absoluta* dan *vis compulsiva*. *Vis absoluta* adalah adalah paksaan yang pada umumnya di lakukan dengan kekuasaan tangan manusia (fisik), oleh orang lain dan paksaan dari orang lain tersebut sama sekali tidak bisa di tahan, sedangkan *viscompulsiv* adalah paksaan yang kemungkinan dapat di elakan walaupun secara perhitungan yang layak, sulit diharapkan bahwa yang mengalami keadaan memaksa tersebut akan mengadakan perlawanan.³⁹

Pembelaan terpaksa yang melampaui batas atau *noodweer* dalam KUHP di atur dalam Pasal 49 ayat 1 dan 2, yang berbunyi ;

Pasal 49 Ayat (1)

Tindak pidana, batrang siapa melakukan perbuatan pembelaan untuk diri sendiri maupun untuk orang lain, kehormatan kesusilaan atau harta benda sendiri maupun orang lain, karena serangan atau ancaman serangan yang sangat dekat pada saat itu yang melawan hukum.

Pasal 49 Ayat (2)

Pembelaan terpaksa yang melampaui batas, yang langsung di sebabkan oleh keguncangan jiwa yang hebat karena serangan atau ancaman serangan itu, tidak dipidana.⁴⁰

³²Hanafi Aamarani, dan Mahrus Ali, *Sistem Pertanggungjawaban Pidana, Op.Cit.*, Hlm. 45.

³³Chairul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan, Op.Cit.*, Hlm. 118.

³⁴Hanafi Aamarani, dan Mahrus Ali, *Sistem Pertanggungjawaban Pidana, Loc. Cit.*

³⁵*Ibid.*

³⁶S. Schaffineiser, *et al*, *Hukum Pidana, Op, cit.*, Halm. 55.

³⁷Undang-Undang No. 1 Tahun 1946 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

³⁸Undang-Undang No. 1 Tahun 1946 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

³⁹Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana, Op.Cit.*, Hlm. 151.

⁴⁰Undang-Undang No. 1 Tahun 1946 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Mengenai pembelaan terpaksa yang malampai batas atau (*noodweer*) diartikan sebagai di lampauinya batas-batas dari suatu bentuk pembelaan sebagaimana seperlunya, dan itu haruslah juga di sebabkan karena pengaruh dari suatu kegoncangan jiwa yang demikian hebat, yang semata-mata bukan karena adanya perasaan takut atau ketidaktahuan mengenai apa yang mesti dia lakukan, melainkan juga yang di sebabkan oleh hal-hal lain seperti kemarahan atau perasaan kasihan.⁴¹

Pengenai pelaksanaan perintah jabatan tanpa wewenang yang di dasari oleh itikad baik di atur dalam Pasal 50 KUHP, dimana perintah jabatan ini juga adalah salah satu sebab di maafkannya suatu tindak pidana atau dikenal dengan alasan pemaaf.

Pasal 50

Barang siapa melakukan perbuatan untuk melaksanakan ketentuan undang-undang, tidak di pidana.

Pasal 51 ayat (1)

Barang siapa melakukan perbuatan untuk melaksanakan perintah jabatan yang diberikan oleh penguasa yang berwenang, tidak dipidana.

Pasal 51 ayat (2)

Perintah jabatan tanpa wewenang, tidak menyebabkan hapusnya pidana, kecuali jika yang diperintah, dengan itikad baik mengira bahwa perintah diberikan dengan wewenang dan pelaksanaan termasuk dalam lingkungan pekerjaan.⁴²

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Lembaga yang berwenang menerbitkan izin edar suatu produk obat-obatan di wilayah Negara Republik hanyalah Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Proses Pertanggung jawaban pidana dalam tindak pidana pengedar obat-obatan tanpa izin sama seperti proses pertanggung jawaban tindak pidana

biasanya, yaitu terpenuhinya *unsur mens read* dan *actus reus*.

B. Saran

1. Produk obat yang ingin di konsumsi sudah memiliki izin edar obat-obatan yang di keluarkan oleh BPOM, karena itu harus di sosialisasikan kepada masyarakat.
2. Pertanggungjawaban terhadap pengedar obat-obatan yang tidak memiliki izin edar harus di lakukan dengan tegas jelas dan transparan.

DAFTAR PUSTAKA

- Ali H. Zainudin, 2014, *metode penelitian hukum*, Jakarta, Sinar Grafika.
- Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum*, Jakarta, Edisi Revisi, Kencana.
- Aamarani Hanafi, dan Ali Mahrus, 2015, *Sistem Pertanggungjawaban Pidana*, Depok, PT. Rara Grafindo.
- Atmasasmita Romli, 2017, *Rekonstruksi Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Aasas Geen straf Zonder Schuld*, Jakarta, PT Gramedia Pustaka Utama.
- Bertens K., 1999, *Etika*, Jakarta, Gramedia Pustaka Utama.
- Efendi Erdianto, *Hukum Pidana Indonesia Suatu Pengantar cetakan 1*, 2011, PT Refika Aditama, Bandung.
- Gunaro Priyo Marcus, "Alasan Penghapusan Pidana, Alasan Penghapusan Penuntutan dan Gugurnya Menjalani Pidana" , makalah dalam *Pelatihan "Asas-asas Hukum Pidana dan Criminologi serta Perkembangannya dewasa Ini"* di selenggarakan oleh Masyarakat Hukum Pidana dan Criminologi
- Hadjo M Philipus, 1993, *Pengantar Hukum Perizinan*, Surabaya, Yuridik
- HR Ridwan, 2006, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada.
- Huda Chairul, 2006, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Jakarta, Kencana.
- Indonesia (MAHUPIKI) bekerja sama dengan Fakultas Hukum Universitas Gajah Mada, 23-27 Februari 2014, Yogyakarta.

⁴¹Marcus Priyo Gunaro, "Alasan Penghapusan Pidana, Alasan Penghapusan Penuntutan dan Gugurnya Menjalani Pidana" , makalah dalam *Pelatihan "Asas-asas Hukum Pidana dan Criminologi serta Perkembangannya dewasa Ini"* di selenggarakan oleh Masyarakat Hukum Pidana dan criminologi Indonesia (MAHUPIKI) bekerja sama dengan Fakultas Hukum Universitas Gajah Mada, *op, cit.*, Halm. 6.

⁴²Undang-Undang No. 1 Tahun 1946 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

- Jacobs G Frabcis, 1967, *Criminal Responsibility*, London, London School Of Economic and Political Science.
- Kartanegara Satochid, 1965, *Hukum Pidana, Bagian Satu, Hukum pidana, Bagian Dua*, Jakarta, Balai Lektur Mahasiswa.
- Kholiq M.Abdul, 2002 *Buku Pedoman Kuliah Hukum Pidana*, Yogyakarta, Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
- Muchdi Abdul, dkk., 2007, *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*, Jakarta, Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI.
- Moeljatno, 2008, *Asas-Asas, Hukum Pidana*, Cetakan. Kedelapan, Jakarta, Rineka Cipta.
- Mulyadi Lilik, 2014, *Seraut Wajah Putusan Hakim Dalam Hukum Acara Pidana Indonesia, Perspektif, Teoretis, Praktis, Teknis Membuat, dan Permasalahannya*, Bandung, PT Citra Aditya Bakti.
- Prodjodikoro Wirjono, 2010, *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia*, Bandung, Rafika Aditama.
- Prodjodikoro Wirjono , 1970, *Hukum Atjara Pidana Di Indonesi* Tjetakan Ketujuh diperbaiki dan Ditambah, Bandung, Vorkink-Van Hoeve.
- Pangaribuan M.P. Luhut, 2014, *Hukun Acara Pidana Surat Resami Advokat di Pengadilan* Edisi Revisi, Papas Sinar Sinanti.
- Sampara Said, dkk, 2011, *Buku Ajar Pengantar Ilmu Hukum*, Yogyakarta, Total Media,
- Soesilo R, 1996, kitab undang-undang hukum pidana, Politeia, Bogor.
- Saleh Roeslan, 1983, *Perbuatan Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana Dua Pengertian Dasar Dalam Hukum Pidana*, Penerbit Aksara Baru.
- Schaffmeister D, Keijer N, Sutorius PH, 1995, *Hukum Pidana*, Editor Penerjemah, J.E Sahetapy, Liberaly, Yogyakarta.
- Schsfineiser S., et al, 1995 *Hukum Pidana*, Yogyakarta, Liberty.
- Utrecht E. *Pengantar dalam Hukum Indonesia*. Jakarta: Ichtiar 1957, dalam Andrian Sutedi. 2010. *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*, Jakarta, Sinar Grafika

Undang-Undang

- Republik Indonesia, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- Republik Indonesia, Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- Republik Indonesia, Peraturan presiden republik indonesia nomor 80 tahun 2017 tentang badan pengawas obat dan makanan
- Republik Indonesia, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia NOMOR HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplement Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol

Jurnal

- Government: Jurnal Ilmu Pemerintahan Volume 6, Nomor 1, Januari 2013 (49-60) ISSN 1979-5645
- Rahayuda Rurya I Gede, *Identifikasi jenis obat Berdasarkan Gambar Logo Pada Kemasan Menggunakan Metode Naive Bayes*, jurnal sifo, vo.I 06 No. 01 (2016) 17-32