PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI OLEH PELAKU YANG TURUT SERTA MENGEDARKAN (STUDI KASUS PUTUSAN PN LUMAJANG 109/Pid.Sus/2022/PN Lmj)[1]

Oleh :
Felisitas Mutia Pinontoan [2]
Hironimus Taroreh [3]
Herlyanty Y.A. Bawole [4]

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaturan hukum terhadap pelaku yang turut serta mengedarkan dan untuk mengetahui penegakkan hukum terhadap pelaku yang turut serta mengedarkan sebagaimana tercantum dalam Putusan Pengadilan Negeri Lumajang Nomor 109/Pid.Sus/2022/PN Lmj. Dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif, dapat ditarik kesimpulan yaitu : Ketepatan Penerapan Hukum: Penerapan Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan oleh Majelis Hakim sudah sangat tepat. Secara laboratoris, pil logo "Y" terbukti mengandung *Trihexyphenidyl* (obat keras) yang diedarkan Terdakwa secara ilegal tanpa keahlian kefarmasian dan tanpa izin edar resmi. Kesesuaian Unsur Turut Serta: Konstruksi Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP terpenuhi secara sah. Terdapat kerja sama yang disadari (*bewust samenwerking*) dan pembagian peran fisik (*feitelijke samenwerking*) yang nyata antara saksi Adel Hakim sebagai pemasok dan Terdakwa sebagai pengecer di lapangan. Keseimbangan Putusan: Vonis 3 tahun penjara dan denda Rp10.000.000,- telah memenuhi tiga nilai dasar hukum: kepastian hukum bagi pelaku edar ilegal, keadilan yang proporsional bagi Terdakwa (mempertimbangkan usia muda dan kelakuan baik), serta kemanfaatan berupa perlindungan kesehatan masyarakat dan efek jera.

Kata Kunci : *pengedaran sediaan formasi, pelaku, serta mengedarkan*

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Indonesia adalah negara yang memiliki wilayah daratan dan perairan yang sangat luas, Indonesia merupakan negara kepulauan yang terletak diantara 2 (dua) benua dan 2 (dua) samudera, yaitu benua Australia dan benua Asia, serta Samudera Pasifik dan Samudera Hindia. Dikutip dari data Badan Pusat Statistik, luas daratan Negara Indonesia seluas 1,6 juta kilometer persegi.[5] Dengan luas dataran yang ada, maka hal ini sangat berpengaruh dalam upaya pemerataan penegakan hukum yang dicita-citakan oleh negara Indoensia beserta masyarakatnya. Selain itu, luas Negara Indonesia sangat berpengaruh dalam pemerataan pendidikan, fasilitas kesehatan, dan juga fasilitas umum lainnya seperti layanan internet. Hal tersebut menjadi suatu masalah dan tantangan bagi pemerintahan dalam mencapai pemerataan yang stabil khususnya dalam bidang kesehatan, pendidikan, dan penegakan hukum di Indonesia. Selain tantangan diatas, luas wilayah Indonesia juga memberikan tantangan lainnya, seperti keberagaman agama, ras, dan budaya yang tentu setiap daerah memiliki perbedaannya masing-masing, yang bisa memperngaruhi kehidupan serta pola pikir dalam masyarakat.

Indonesia sebagai negara hukum tentu harus menjamin setiap hak dan kewajiban serta kesejahteraan dan kemakmuran dari semua masyarakat tanpa terkecuali, hal ini sesuai dengan yang tertuang dalam Pasal 33 ayat (3) Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia tahunn 1945, yang menyatakan bahwa ”bumi, dan air, dan kekayaan alam yang terkandung di dalamnya dikuasai oleh negara dan dipergunakan untuk sebesar-besarnya kemakmuran rakyat”.[6] Kesejahteraan umum merupakan salah satu aspek penting dari cita-cita dan tujuan nasional bangsa Indonesia. Dengan tercapainya kesejahteraan umum maka masyarakat sebagai warga negara dapat melaksanakan fungsi sosialnya dengan baik. Kesehatan menjadi penting karena kesehatan merupakan hak asasi manusia dan peningkatan kesehatan juga merupakan investasi pembangunan bangsa. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritiual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis .

Kesehatan merupakan bagian dari HAM maupun sebagian terkondisi yang diharuskan untuk dipunya dalam konteks pemenuhan hak tertentu pada diri manusia beda-beda. Suatu problematika perihal kesehatan menjadi topik yang utama dan terutama untuk negara-negara di dunia ini termasuk pula negara kita yakni Indonesia. Dikarenakan berbicara tentang kesehatan itulah satu dari sekian faktor terpenting

---

[1] Artikel Skripsi
[2] Mahasiswa Fakultas Hukum Unsrat, NIM 20071101681
[3] Fakultas Hukum Unsrat, Doktor Ilmu Hukum
[4] Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

[5] Humas, “*Hasil Sensus Penduduk 2020”,* https://setkab.go.id/hasil-sensus-penduduk-2020-bps-meski-lambat-ada-pergeseran-penduduk-antarpulau/, Diakses pada tanggal 23 April 2026.
[6] Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, hlm. 25.

sebagai suatu hal yang penentu apakah negara tersebut telah maju atau masih begitu-begitu saja. Tentunya negara menjadi wajib dalam hal penyediaan untuk para rakyatnya dalam hal kesehatan.

Sehat bukan hanya fisik, mental, dan sosial saja, tetapi ditambah satu aspek lagi, yakni ekonomi (produktif secara ekonomi). Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang mempunyai empat aspek tersebut diperlukan sumber daya kesehatan. Yang dimaksud sumber daya di bidang kesehatan menurut undang-undang ini adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi, dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.[7]

Kesehatan yaitu sebagian yang seharusnya diwujudkan melalui bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan untuk seluruh masyarakat melalui pembangunan sehat yang diharuskan punya kualitas maupun dijangkau seperti mimpi negara UU dan Pancasila. Menurut Sri Siswati, kesehatan merupakan salah satu parameter untuk dapat mengukur keberhasilan pembangunan manusia.

Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan juga menjalani Pendidikan.[8]

Ada 2 (dua) aspek dari kesehatan yakni pertama aspek upaya kesehatan dan kedua aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan merupakan pemeliharaan kesehatan yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu yang dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Aspek sumber daya kesehatan merupakan perawat, dokter dan juga seluruh pelaksana upaya kesehatan oleh sumber daya kesehatan yang selalu diatur oleh kaidah medis, moral dan hukum, kesusilaan dan kesopanan.[9]

Sediaan farmasi merupakan salah satu komponen esensial dalam penyelenggaraan upaya kesehatan di Indonesia. Berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan terbaru, sediaan farmasi didefinisikan sebagai obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Keberadaan sediaan farmasi bertujuan untuk melindungi, memelihara, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat melalui proses diagnosis, pencegahan, penyembuhan, serta pemulihan kesehatan manusia. Mengingat fungsinya yang krusial, pengelolaan sediaan farmasi harus dilakukan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan sesuai dengan standar profesi.

Namun, sifat dari sediaan farmasi khususnya obat ibarat dua sisi mata pisau; disatu sisi berfungsi sebagai sarana penyembuh (remedium), namun di sisi lain dapat menjadi racun (toxic) apabila tidak dikelola, diedarkan, dan dikonsumsi sesuai dengan standar keamanan. Oleh karena itu, negara memiliki tanggung jawab konstitusional untuk melakukan pengawasan ketat guna menjamin bahwa sediaan farmasi yang beredar memenuhi kriteria keamanan (safety), kemanfaatan (efficacy), dan mutu (quality).[10]

Pentingnya pengawasan terhadap sediaan farmasi, terutama obat keras (Daftar G) dan obat-obatan terlarang, berakar pada perlindungan hak asasi manusia atas kesehatan yang optimal. Secara preventif, pengawasan dilakukan melalui mekanisme perizinan edar yang ketat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Tanpa adanya izin edar, suatu produk farmasi dianggap ilegal karena tidak memiliki jaminan klinis mengenai komposisi zat aktifnya, yang jika dikonsumsi dapat berakibat fatal bagi organ tubuh manusia.[11]

Dalam perspektif hukum pidana kesehatan, peredaran sediaan farmasi oleh pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan merupakan ancaman serius bagi ketertiban umum. Obat keras hanya boleh diserahkan oleh tenaga kefarmasian di fasilitas resmi berdasarkan resep dokter.[12] Fenomena "pasar gelap" obat-obatan yang melibatkan pelaku yang turut serta mengedarkan obat secara ilegal tidak hanya merusak sistem kesehatan nasional, tetapi juga memicu degradasi moral dan peningkatan kriminalitas, mengingat banyak obat keras disalahgunakan sebagai pengganti narkotika karena harganya yang lebih terjangkau.[13]

[7]Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, (Jakarta, PT Rineka Cipta 2010). Hlm. 50

[8]Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, (Jakarta, Rajawali Pers, 2013) Hlm. 2

[9]Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, (Bandung, Mandhar Maju 2001) Hlm. 25

[10]Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 1 angka 4.

[11]Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, hlm. 3.

[12]Indonesia, Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 108 (berlaku pada saat locus delicti kasus 2022).

[13]M. Ali Zaidin, Hukum Farmasi dalam Konteks Perlindungan Konsumen, (Jakarta: Sinar Grafika, 2020), hlm. 45.

Penegakan hukum terhadap setiap orang yang terlibat dalam rantai peredaran sediaan farmasi ilegal, termasuk mereka yang turut serta (medepleger), menjadi sangat krusial. Hal ini bertujuan untuk memberikan efek jera (deterrent effect) dan memastikan bahwa supremasi hukum di bidang kesehatan tetap tegak demi keselamatan publik. Tanpa pengawasan dan sanksi yang tegas, masyarakat akan terus terpapar pada risiko penggunaan obat sub-standar yang dapat menyebabkan kegagalan pengobatan hingga kematian.[14]

Fenomena peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar telah bertransformasi dari kejahatan individual menjadi kejahatan yang terorganisir, yang dalam hukum pidana dikenal dengan istilah penyertaan (deelneming). Praktik ini melibatkan berbagai pihak yang memiliki peran berbeda-beda, mulai dari penyedia stok (supplier), perantara, hingga pengedar tingkat akhir di lapangan. Keterlibatan lebih dari satu pelaku ini menunjukkan adanya pembagian kerja yang sistematis guna menghindari deteksi dari aparat penegak hukum dan memperluas jangkauan distribusi obat ilegal di masyarakat.[15]

Dalam perspektif hukum pidana materiil, fenomena ini dikategorikan sebagai penyertaan sebagaimana diatur dalam Pasal 55 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP). Kualifikasi "turut serta" (medepleger) mensyaratkan adanya kerja sama yang erat (bewuste samenwerking) dan pelaksanaan fisik secara bersama-sama (gezamenlijke pelaksanaan) antara para pelaku.[16] Dalam kasus peredaran obat ilegal, seringkali ditemukan bahwa pelaku tidak bekerja sendirian, melainkan merupakan bagian dari rantai distribusi yang saling berkaitan untuk mendapatkan keuntungan materiil yang besar tanpa memedulikan aspek legalitas sediaan farmasi tersebut.

Dalam perspektif hukum pidana materiil, fenomena ini dikategorikan sebagai penyertaan sebagaimana diatur dalam Pasal 55 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP). Kualifikasi "turut serta" (medepleger) mensyaratkan adanya kerja sama yang erat (bewuste samenwerking) dan pelaksanaan fisik secara bersama-sama (gezamenlijke pelaksanaan) antara para pelaku. Dalam kasus peredaran sediaan farmasi, seringkali ditemukan bahwa pelaku tidak bekerja sendirian, melainkan merupakan bagian dari rantai distribusi yang saling berkaitan untuk mendapatkan keuntungan materiil yang besar tanpa memedulikan aspek legalitas sediaan farmasi tersebut.[17]

Pemilihan Putusan Pengadilan Negeri Lumajang Nomor 109/Pid.Sus/ 2022/PN Lmj sebagai objek studi kasus dalam penelitian ini didasari oleh beberapa pertimbangan yuridis dan faktual yang fundamental. Pertama, perkara ini menyajikan tipologi tindak pidana kesehatan yang kompleks, di mana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dilakukan melalui mekanisme penyertaan (deelneming). Relevansi kasus ini terletak pada penerapan Pasal 55 ayat (1) ke-1 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) yang dikorelasikan dengan Undang-Undang Kesehatan.[18]

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan hukum terhadap pelaku yang turut serta mengedarkan?
2. Bagaimana penegakkan hukum terhadap pelaku yang turut serta mengedarkan sebagaimana tercantum dalam Putusan Pengadilan Negeri Lumajang Nomor 109/Pid.Sus/2022/PN Lmj?

E. Metode Penelitian

Dalam penyusunan skripsi ini Penulis menggunakan jenis metode penelitian Yuridis Normatif.

PEMBAHASAN

A. Pengaturan Hukum Terhadap Pelaku Yang Turut Serta Mengedarkan

Sediaan farmasi merupakan salah satu komponen krusial dalam penyelenggaraan upaya kesehatan di Indonesia. Sebagai komoditas strategis yang berkaitan langsung dengan keselamatan, penyembuhan, dan peningkatan kualitas hidup manusia, pengelolaan sediaan farmasi memerlukan pengawasan yang ketat dan komprehensif. Oleh karena itu, negara menyusun instrumen hukum guna memastikan bahwa seluruh sediaan farmasi yang beredar memenuhi standar keamanan (*safety*), khasiat/kemanfaatan (*efficacy*), dan mutu (*quality*).

Dinamika regulasi kefarmasian di Indonesia mengalami transformasi signifikan seiring

[14]Sudikno Mertokusumo, Mengenal Hukum: Suatu Pengantar, (Yogyakarta: Liberty, 2007), hlm. 145.

[15]Romli Atmasasmita, Strategi Pembinaan Pelanggar Hukum dalam Konteks Penegakan Hukum di Indonesia, (Bandung: Alumni, 2012), hlm. 78.

[16]Moeljatno, Asas-Asas Hukum Pidana, (Jakarta: Rineka Cipta, 2008), hlm. 164.

[17]Lilik Mulyadi, Kompilasi Hukum Pidana dalam Perspektif Teoretis dan Praktik Peradilan, (Jakarta: Alumni, 2007), hlm. 92.

[18]Pengadilan Negeri Lumajang, Putusan Nomor 109/Pid.Sus/2022/PN

disahkannya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang ini mencabut beberapa regulasi terdahulu dan melakukan kodifikasi aturan kesehatan guna menyederhanakan birokrasi serta memperkuat pengawasan dari hulu ke hilir. Makalah ini akan menguraikan secara komprehensif mengenai ruang lingkup sediaan farmasi, standardisasi, serta aspek hukum pengelolaannya berdasarkan hierarki peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Berdasarkan Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Sediaan Farmasi didefinisikan sebagai obat, bahan obat, obat bahan alam (termasuk bahan obat bahan alam), kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. [19] Penggabungan kategori ini memperluas cakupan regulasi dari aturan sebelumnya.

Pengaturan sediaan farmasi dijalankan melalui tata urutan perundangan yang saling terintegrasi dari level undang-undang hingga peraturan teknis badan pengawas:

1. Undang-Undang (UU) Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 Menjadi payung hukum utama (*umbrella act*) yang mengatur ketentuan umum sediaan farmasi, kewajiban pemenuhan standar mutu, pelindungan hukum, serta sanksi pidana atas peredaran sediaan farmasi ilegal atau palsu.
2. Undang-Undang Khusus (UU No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika & UU No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika) Mengatur secara ketat pengadaan, distribusi, dan pelayanan sediaan farmasi yang memiliki potensi ketergantungan dan risiko penyalahgunaan tinggi.
3. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Mengatur standar kompetensi, kewenangan, dan tanggung jawab Apoteker serta Tenaga Teknis Kefarmasian dalam mengelola sediaan farmasi pada fasilitas produksi, distribusi, dan pelayanan.[20]
4. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Mengatur tata cara perizinan produksi, peredaran, penarikan kembali (*recall*), serta pemusnahan sediaan farmasi yang rusak atau kedaluwarsa.[21]
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (PerBadan BPOM) Nomor 5 Tahun 2026 Mengatur regulasi teknis mengenai pengawasan pengelolaan obat dan bahan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian guna memastikan kepatuhan terhadap standar keamanan terbaru.[22]

Pekerjaan kefarmasian wajib dilakukan oleh tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan formal. Ruang lingkup aspek hukum ini terbagi atas beberapa tahapan penting:

1. Produksi Sediaan Farmasi
   Fasilitas manufaktur farmasi diwajibkan menerapkan standar jaminan mutu yang ketat. Industri obat wajib memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), industri obat bahan alam memenuhi CPOTB, dan industri kosmetik memenuhi CPKB. Kegagalan memenuhi standar ini berimplikasi pada sanksi administratif berupa pencabutan izin edar hingga penutupan fasilitas industri.
2. Distribusi dan Penyaluran
   Penyaluran sediaan farmasi dari produsen ke fasilitas pelayanan harus melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang bersertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Hal ini ditujukan untuk mencegah masuknya obat palsu atau sub-standar ke dalam rantai pasok resmi nasional.
3. Pelayanan Kefarmasian (*Clinical Pharmacy*)
   Pelayanan kefarmasian di Apotek, Rumah Sakit, atau Puskesmas harus dikendalikan langsung oleh Apoteker Penanggung Jawab guna menjamin keamanan pasien (*patient safety*). Hal ini didasarkan pada standar pelayanan yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan.[23]

Tata hukum peredaran sediaan farmasi di Indonesia dibangun atas struktur hierarki perundang-undangan yang saling terikat, mulai dari undang-undang sebagai lex superior hingga ketentuan teknis dari Lembaga otoritas pengawas.

[19] Indonesia, *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*, Lembaran Negara RI Tahun 2023 Nomor 105, Pasal 1 angka 12.

[20] Indonesia, *Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*, Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 124, Pasal 6.

[21] Indonesia, *Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*, Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Pasal 2 dan 9.

[22] Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2026 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain*, Berita Negara RI Tahun 2026, Pasal 3.

[23] Kementerian Kesehatan RI, *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek*, Berita Negara RI Tahun 2014 Nomor 1162, Pasal 3.

Dasar hukum utama yang berlaku saat ini meliputi:

a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan: Merupakan pilar utama (umbrellaact) hukum kesehatan nasional yang mereformasi regulasi kefarmasian secara menyeluruh. Undang-undang ini memuat ketentuan umum, asas, persyaratan standar mutu keamanan, hak konsumen, serta delik pidana terkait peredaran sediaan farmasi ilegal atau tidak memenuhi standar.[24]
b. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan: Peraturan ini tetap berlaku sepanjang materi muatannya tidak bertentangan dengan ketentuan dalam UU No. 17 Tahun 2023. Aturan ini memuat regulasi pelaksanaan teknis operasional terkait cara produksi, pengemasan, penandaan, distribusi, pemeliharaan mutu, hingga penarikan sediaan farmasi dari peredaran[25].
c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan: Mengatur tata cara perizinan berusaha bagi fasilitas pelayanan kefarmasian dan distribusi sediaan farmasi.
d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Peraturan BPOM) terkait Distribusi dan Peredaran: Secara khusus mengikat pelaku usaha dalam pemenuhan teknis lapangan, seperti Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), serta regulasi peredaran sediaan farmasi secara daring[26].

Untuk dapat diedarkan di wilayah hukum Indonesia secara sah dan legal, suatu sediaan farmasi harus memenuhi kumulatif persyaratan ketat yang mencakup aspek pemenuhan standar mutu, aspek legalitas produk, dan legalitas subjek hukum yang mengedarkannya:

a. Pemenuhan Standar Keamanan, Kemanfaatan, dan Mutu

Setiap sediaan farmasi yang beredar wajib lulus uji dan memenuhi standar spesifikasi teknis yang ditetapkan secara resmi oleh negara. Untuk komoditas obat dan bahan obat, standar baku primer yang berlaku adalah dokumen Farmakope Indonesia edisi terbaru atau standar internasional yang diakui pemerintah. Sektor obat tradisional atau obat bahan alam wajib mengacu pada standar Farmakope Herbal Indonesia.[27] Pemenuhan ini dibuktikan melalui sertifikasi seperti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada sisi hulu produksi.

b. Memiliki Izin Edar Produk (Pre-Market Control)

Setiap sediaan farmasi yang diproduksi di dalam negeri maupun yang diimpor untuk diedarkan secara komersial wajib memiliki Izin Edar yang diterbitkan oleh Pemerintah Pusat (melalui BPOM).[28] Izin edar diberikan setelah dokumen khasiat, mutu, keamanan, penandaan, dan kemasan dievaluasi secara ilmiah. Dikecualikan dari ketentuan izin edar ini adalah obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan/gendong perorangan demi menjaga kelestarian budaya lokal setempat.[29]

c. Legalitas Fasilitas dan Subjek Hukum Pengedar

Peredaran sediaan farmasi harus melalui jalur rantai pasok (supply chain) formal yang memiliki izin resmi (Perizinan Berusaha). Sediaan farmasi disalurkan oleh Industri Farmasi ke Pedagang Besar Farmasi (PBF), lalu diteruskan ke Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Klinik, dan Puskesmas)[30]. Penyerahan obat keras kepada konsumen akhir secara sah hanya dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian di Apotek berdasarkan resep dokter.

d. Ketentuan Peredaran Secara Elektronik (Online)

Peredaran secara daring wajib melalui Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) yang telah terdaftar di Kementerian Kesehatan. PSEF dan Apotek mitra wajib menjamin keaslian obat dan dilarang

[24] Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Penjelasan Umum.
[25] Indonesia, Undang-Undang tentang Kesehatan, UU No. 17 Tahun 2023, Lembaran Negara (LN) No. 105 Tahun 2023, Tambahan Lembaran Negara (TLN) No. 6887, Pasal 138.
[26] Indonesia, Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, PP No. 72 Tahun 1998, LN No. 138 Tahun 1998, TLN No. 3781, Pasal 7.
[27] Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020, Pasal 2.
[28] UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 141 ayat (1) dan (2).
[29] Ibid., Pasal 143 ayat (1).
[30] PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pasal 9 ayat (2).

mengedarkan obat golongan tertentu (Narkotika, Psikotropika, obat keras tertentu, sediaan injeksi, dan implan) secara daring langsung kepada masyarakat guna mencegah penyalahgunaan obat secara massal[31].

Tindak pidana di bidang kefarmasian, khususnya peredaran sediaan farmasi ilegal, palsu, maupun yang tidak memenuhi standar mutu, merupakan kejahatan serius yang mengancam keselamatan public (public health crime). Rantai peredaran sediaan farmasi sering kali melibatkan jaringan aktor yang kompleks, mulai dari produsen utama, penyedia modal, kurir pengangkut, distributor bayangan (PBF ilegal), pemilik toko kosmetik/obat tak berizin, hingga fasilitator e-commerce. Fenomena ini memunculkan pertanyaan yuridis mengenai bagaimana konstruksi hukum pertanggungjawaban pidana terhadap aktor yang tidak bertindak sebagai pelaku utama, melainkan bertindak secara bersama-sama atau turut serta, memperlancar peredaran komoditas farmasi terlarang tersebut.[32]

Dalam hukum pidana Indonesia, pengenaan sanksi terhadap kejahatan berkelompok dikaji melalui ajaran penyertaan (deelneming). Penerapan ketentuan ini menjadi krusial agar penegakan hukum di sektor kefarmasian tidak hanya menyentuh pelaku di permukaan saja, melainkan mampu menjerat seluruh ekosistem pelaku yang terlibat. Karya tulis hukum ini akan menganalisis secara komprehensif hubungan ketentuan penyertaan dengan undang-undang kesehatan, penentuan unsur kesalahan, serta sanksi pidana yang dapat dijatuhkan kepada pelaku turut serta berdasarkan regulasi positif.

Meskipun tindak pidana kefarmasian diatur secara khusus di luar Kodifikasi Hukum Pidana (saat ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan), ketentuan umum dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tetap berlaku sebagai landasan umum (lex generalis). Hal ini didasarkan pada asas hukum yang tertuang dalam Pasal 103 KUHP Lama (atau padanannya pada Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang KUHP Baru), yang menegaskan bahwa ketentuan- ketentuan dalam Bab I sampai Bab VIII Buku Kesatu KUHP juga berlaku bagi perbuatan yang oleh ketentuan perundang-undangan lain diancam dengan pidana, sepanjang undang-undang tersebut tidak menentukan lain[33].

Oleh karena itu, ajaran penyertaan (deelneming) yang diatur dalam Pasal 55 KUHP secara mutlak dapat ditarik untuk menjerat pelaku tindak pidana kefarmasian. Berdasarkan Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP, pelaku pidana dipidana sebagai pembuat (dader) salah satunya apabila mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan (medepleger).[34] Dalam konteks peredaran sediaan farmasi, kriteria turut serta melakukan terpenuhi apabila:

a. Kerja Sama Fisik secara Sadar (Bewuste Samenwerking): Terdapat keselarasan kehendak atau kesepakatan secara sadar (mutual understanding) di antara para pelaku untuk mengedarkan sediaan farmasi yang dilarang hukum. Kerja sama ini tidak perlu dalam bentuk perjanjian tertulis formal, melainkan adanya pembagian peran riil di lapangan.
b. Pelaksanaan Bersama secara Fisik (Uitvoering): Masing-masing pelaku memberikan kontribusi fisik yang nyata dan bersifat langsung untuk mewujudkan selesainya tindak pidana (misalnya: satu orang bertindak mengemas produk kosmetik ilegal, sementara orang yang turut serta bertindak menyetir kendaraan untuk mengedarkannya ke pasar). Kontribusi ini merupakan satu kesatuan jalinan perbuatan materiil yang dilarang dalam undang-undang kesehatan.[35]

Asas fundamental dalam hukum pidana Indonesia menetapkan ‘tiada pidana tanpa kesalahan’ (geen straf zonder schuld / actus non facit reum nisi mens sit rea). Untuk meminta pertanggungjawaban pidana seorang pelaku yang turut serta mengedarkan sediaan farmasi, jaksa penuntut umum wajib membuktikan adanya unsur kesalahan (mens rea) dalam diri pelaku tersebut, baik berupa kesengajaan (dolus) maupun kealpaan (culpa).

a. Kesengajaan (Dolus) dalam Turut Serta
Dalam sebagian besar kasus peredaran obat ilegal, kesalahan bermanifestasi dalam bentuk kesengajaan. Pelaku yang turut serta harus mengetahui (weten) dan menghendaki (willen) perbuatannya serta akibat dari

[31] UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 143 ayat (2).
[32] Mohammad Anwar, *Tindak Pidana Khusus di Bidang Kesehatan dan Sediaan Farmasi*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2021), hlm. 84.
[33] Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) Lama (UU No. 1 Tahun 1946 jo. UU No. 73 Tahun 1958), Pasal 103.
[34] Ibid., Pasal 55 ayat (1) ke-1.
[35] E.Y. Kanter dan S.R. Sianturi, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, (Jakarta: Alumni AHM-PTHM,
2002), hlm. 320-322.

perbuatan tersebut. Pengetahuan ini mencakup kesadaran bahwa komoditas yang ia bantu edarkan adalah sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar atau tidak memenuhi standar mutu baku nasional (Farmakope Indonesia). Sebagai contoh, seorang kurir yang secara sadar menerima upah tinggi di luar kewajaran untuk mengedarkan obat keras berlabel putih tanpa resep dokter ke warung-warung kelontong dikategorikan memiliki kesengajaan sebagai kemungkinan (dolus eventualis).[36]

b. Kealpaan (Culpa) / Kelalaian
Dalam hal undang-undang kesehatan memuat delik kealpaan (misalnya karena kelalaiannya mengakibatkan beredarnya obat sub-standar), unsur kesalahan dinilai dari apakah pelaku yang turut serta telah mengabaikan kewajiban hukum untuk berhati-hati (kewajiban objektif). Di bidang kefarmasian, pelaku usaha distribusi memiliki kewajiban hukum untuk melakukan pengecekan kepatuhan administrative dan fisik barang sesuai dengan Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Apabila ia mengabaikan SOP tersebut dan tetap turut serta meloloskan pengiriman obat rusak atau kedaluwarsa, unsur kelalaian (culpa) telah terpenuhi secara sah[37].

Karena kedudukan hukum pelaku 'turut serta' (medepleger) disetarakan dengan pelaku utama (dader) berdasarkan Pasal 55 KUHP, maka ancaman sanksi pidana yang dijatuhkan merujuk langsung pada ketentuan pidana materiil sediaan farmasi yang dilanggar, yaitu pada Bab Ketentuan Pidana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Tidak ada pengurangan hukuman bagi pelaku turut serta layaknya pelaku pembantuan (medeplichtige / Pasal 56 KUHP).[38]

B. Penegakkan Hukum Terhadap Pelaku Yang Turut Serta Mengedarkan Sebagaimana Tercantum Dalam Putusan Pengadilan Negeri Lumajang Nomor 109/Pid.Sus/2022/PN Lmj

1. Posisi Kasus (Posita)

a. Identitas Para Pihak (Terdakwa)

Berdasarkan data resmi pada halaman awal putusan, identitas lengkap Terdakwa adalah sebagai berikut:

- Nama Lengkap: Ardana Estrada Laga Margareta
- Tempat Lahir: Lumajang
- Umur / Tanggal Lahir: 20 Tahun / 14 Februari 2002
- Jenis Kelamin: Laki-laki
- Kebangsaan: Indonesia
- Tempat Tinggal: Dsn. Krajan Rt. 02 Rw. 03 Ds. Badean Kec. Blimbingan Kab. Banyuwangi (sesuai KTP) dan Dusun Mdurejo Desa Munder Kecamatan Yosowilangun Kabupaten Lumajang (tempat tinggal aktual)
- Agama: Islam
- Pekerjaan: Belum / Tidak bekerja

b. Kronologi Perkara

Rangkaian perbuatan pidana yang dilakukan oleh Terdakwa terjadi secara bertahap dengan rincian kronologis sebagai berikut:

1. Penerimaan Obat Keras (Senin, 7 Maret 2022 – Sekira Pukul 13.00 WIB): Peristiwa bermula ketika Terdakwa menerima sediaan farmasi jenis tablet/pil warna putih berlogo "Y" dari saksi Adel Hakim (diadili dalam berkas penuntutan terpisah) sebanyak 100 (seratus) butir. Penerimaan ini terjadi di rumah Terdakwa di Dusun Madurejo, Desa Munder, Kecamatan Yosowilangun, Kabupaten Lumajang.
2. Pengemasan Ulang: Setelah menerima obat tersebut, Terdakwa secara sengaja mengemas kembali pil-pil tersebut dengan membaginya ke dalam kantong-kantong plastik klip kecil, di mana masing-masing kantong klip diisi kemasan eceran sebanyak 4 (empat) butir pil.
3. Transaksi Penjualan (7 Maret s.d. 10 Maret 2022): Terdakwa mengedarkan sediaan farmasi tersebut dengan cara menjualnya kepada konsumen umum, salah satunya kepada pembeli bernama Sdr. Salman. Penjualan dilakukan langsung di rumah Terdakwa dengan patokan harga Rp10.000,- (sepuluh ribu rupiah) per paket isi 4 (empat) butir pil. Dari aktivitas ini, Terdakwa meraup uang total penjualan Rp200.000,- dan mengantongi keuntungan bersih Rp50.000,- per 100 butir obat guna memenuhi kebutuhan sehari-hari.
4. Penggerebekan dan Penangkapan (Kamis, 10 Maret 2022 – Sekira Pukul 14.30 WIB): Berdasarkan informasi dari masyarakat,

---

[36] Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, (Yogyakarta: Liberty, 2007), hlm. 112.

[37] Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)*, Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020, Penjelasan Umum.

[38] Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014), hlm. 550.

petugas kepolisian dari Satresnarkoba Polres Lumajang (Saksi Masfut dan Saksi Dicky) mendatangi rumah kediaman Terdakwa dan melakukan operasi tangkap tangan terhadap Terdakwa.

5. Penyitaan Barang Bukti: Di tempat kejadian perkara (TKP), petugas menemukan dan menyita barang bukti yang disimpan di dalam kamar serta saku celana Terdakwa, berupa:
   - 3 buah kaleng plastik putih kosong bekas tempat pil.
   - 1 buah kaleng plastik putih berisi 4 buah plastik klip besar yang masing-masingnya mengemas 100 butir pil warna putih logo "Y" (total ditemukan di kamar).
   - 14 buah linting kertas grenjeng rokok (masing-masing isi 5 butir pil).
   - 3 buah linting kertas grenjeng rokok (masing-masing isi 4 butir pil).
   - 6 butir pil sisa yang ditemukan langsung di dalam saku depan sebelah kanan celana yang dikenakan Terdakwa.
   - Uang tunai sisa hasil penjualan senilai Rp200.000,- serta 2 unit telepon genggam (Vivo Y20S dan Huawei).
6. Pengujian Lab Kriminalistik: Berdasarkan uji laboratorium forensik Nomor Lab: 02223/NOF/2022 tanggal 23 Maret 2022, dipastikan bahwa pil berlogo "Y" dengan berat netto +/- 1,675 gram tersebut positif mengandung bahan aktif Triheksifenidil HCl (Trihexyphenidyl). Senyawa tersebut merupakan komoditas Daftar Obat Keras (anti-Parkinson) yang distribusinya dilarang keras tanpa perizinan edar resmi dan wajib menggunakan resep dokter.

c. Perbuatan yang Didakwakan

Jaksa Penuntut Umum (JPU) menyusun dakwaan secara Alternatif untuk menjerat perbuatan Terdakwa:

- Dakwaan Kesatu: Perbuatan Terdakwa diancam pidana berdasarkan Pasal 197 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Jo.* Pasal 55 ayat (1) Ke-1 KUHP. Yaitu dakwaan atas tindakan *bersama-sama (turut serta)* dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.
- Dakwaan Kedua: Perbuatan Terdakwa diancam pidana berdasarkan Pasal 196 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Jo.* Pasal 55 ayat (1) Ke-1 KUHP. Yaitu dakwaan atas tindakan *turut serta* dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu.[39]

2. Dakwaan dan Pembuktian Jaksa Penuntut Umum

a. Dakwaan yang Diajukan (Bentuk Dakwaan: Alternatif)

- DAKWAAN KESATU: Bahwa Terdakwa Ardana Estrada Laga Margareta, bersama-sama dengan saksi Adel Hakim (diadili dalam berkas penuntutan terpisah), pada hari Senin tanggal 7 Maret 2022 sampai dengan hari Kamis tanggal 10 Maret 2022, bertempat di rumah Terdakwa di Dusun Madurejo, Desa Munder, Kecamatan Yosowilangun, Kabupaten Lumajang, mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.
  Perbuatan Terdakwa diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP.
- DAKWAAN KEDUA: Bahwa Terdakwa Ardana Estrada Laga Margareta, bersama-sama dengan saksi Adel Hakim, pada waktu dan tempat sebagaimana dalam dakwaan kesatu, mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu.
  Perbuatan Terdakwa diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP.

b. Alat Bukti

Penuntut Umum mengajukan alat-alat bukti yang sah di persidangan guna memperkuat pembuktian, yang meliputi:

1) Keterangan Saksi:
   - Saksi dari Kepolisian (Saksi Masfut & Saksi Dicky): Menerangkan kronologi penangkapan Terdakwa pada hari Kamis, 10 Maret 2022, serta penyitaan barang bukti pil berlogo "Y" di kamar dan saku celana Terdakwa.

[39] Putusan Pengadilan Negeri Lumajang 109/Pid.Sus/2002

- Saksi Adel Hakim (Berkas Terpisah): Menerangkan bahwa dirinya yang memberikan/menyerahkan pil koplo berlogo "Y" sebanyak 100 butir kepada Terdakwa untuk kemudian diedarkan.
- Saksi Salman (Pembeli): Menerangkan telah membeli pil berlogo "Y" kemasan plastik klip kecil (isi 4 butir) dari Terdakwa secara langsung seharga Rp10.000,-.

2) Alat Bukti Surat:
- Berita Acara Pemeriksaan Laboratorik Kriminalistik No. Lab: 02223/NOF/2022 tanggal 23 Maret 2022, yang menyimpulkan bahwa tablet warna putih dengan logo "Y" milik Terdakwa positif mengandung bahan aktif Triheksifenidil HCl (Trihexyphenidyl).

3) Keterangan Terdakwa:
- Terdakwa Ardana Estrada Laga Margareta di persidangan mengakui semua perbuatannya, mulai dari menerima pil dari Adel Hakim, mengemasnya menjadi klip-klip kecil, hingga menjualnya kepada pembeli (Sdr. Salman) demi mendapatkan keuntungan ekonomis.

c. Pembuktian Unsur Tindak Pidana (Fokus: Dakwaan Kesatu)

Jaksa Penuntut Umum membuktikan unsur-unsur pada Dakwaan Kesatu, yaitu Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Jo.* Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP:

1) Unsur "Setiap Orang":
- Analisis: Merujuk pada subjek hukum perorangan selaku pendukung hak dan kewajiban. Di persidangan, JPU telah menghadapkan Terdakwa Ardana Estrada Laga Margareta yang identitasnya cocok dengan surat dakwaan, serta mampu menjawab pertanyaan dengan sehat akal (dapat mempertanggungjawabkan perbuatannya).

2) Unsur "Dengan Sengaja":
- Analisis: Terdakwa secara sadar menghendaki tindakan tersebut. Fakta persidangan menunjukkan Terdakwa secara sengaja menerima 100 butir pil dari Adel Hakim, membaginya secara manual ke dalam plastik klip kecil masing-masing berisi 4 butir, dan menjualnya kepada orang lain. Ini membuktikan adanya kesengajaan (*dolus*).

3) Unsur "Memproduksi atau Mengedarkan Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar":
- Analisis: Pil berlogo "Y" berisi *Trihexyphenidyl* merupakan sediaan farmasi jenis obat keras. Terdakwa telah mengedarkan obat tersebut dengan cara menjualnya secara eceran kepada pembeli umum (seperti saksi Salman) seharga Rp10.000,- per kantong. Berdasarkan fakta, Terdakwa tidak memiliki keahlian kefarmasian dan sama sekali tidak memiliki perizinan edar resmi dari pihak berwenang.

d. Pembuktian Unsur Turut Serta (Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP)

Untuk membuktikan kualifikasi penyertaan atau "turut serta melakukan" (*medeplegen*), JPU menjabarkan dua syarat utama yang saling berkaitan:

1) Adanya Kerja Sama yang Disadari (*Bewust Samenwerking*):
- Fakta Persidangan: Terdapat kerja sama erat dan kesepahaman kehendak antara Terdakwa dengan saksi Adel Hakim. Adel Hakim bertindak sebagai penyedia/pemasok sediaan farmasi (pil logo "Y"), sedangkan Terdakwa bertindak sebagai pihak yang menerima dan bersedia menyalurkannya ke konsumen akhir. Terdakwa tahu dan menyadari bahwa barang yang ia terima dari Adel Hakim ditujukan untuk diperjualbelikan kembali secara ilegal.

2) Adanya Pelaksanaan Bersama secara Fisik (*Feitelijke Samenwerking*):
- Fakta Persidangan: Kedua pelaku membagi peran fisik yang saling melengkapi dalam satu rangkaian tindak pidana peredaran obat. Adel Hakim menyerahkan 100 butir pil kepada Terdakwa. Terdakwa kemudian melakukan pengemasan ulang ke dalam plastik klip kecil dan mengecerkannya langsung di rumahnya. Dari pembagian peran fisik ini, Terdakwa mendapatkan keuntungan finansial bersih sebesar Rp50.000,- untuk setiap 100 butir pil yang terjual. Perbuatan materiil Terdakwa menggenapi perbuatan Adel Hakim sehingga obat keras tersebut berhasil beredar di Masyarakat

3. Pertimbangan Hukum Hakim

a. Pertimbangan Fakta Persidangan

Berdasarkan keterangan para saksi, surat, alat bukti petunjuk, serta keterangan Terdakwa yang saling bersesuaian di depan persidangan, Majelis Hakim menemukan fakta-fakta hukum sebagai berikut:

- Fakta Penerimaan dan Pengemasan: Pada hari Senin, 7 Maret 2022, Terdakwa secara sadar menerima sediaan farmasi berupa pil berwarna putih berlogo "Y" sebanyak 100 butir dari saksi Adel Hakim (diadili dalam berkas terpisah) di kediamannya. Terdakwa kemudian mengemas ulang pil tersebut ke dalam plastik klip kecil secara eceran dengan isi masing-masing 4 butir.
- Fakta Peredaran/Penjualan: Dalam rentang waktu tanggal 7 hingga 10 Maret 2022, Terdakwa telah mengedarkan atau menjual pil tersebut kepada konsumen umum, salah satunya kepada saksi Salman seharga Rp10.000,- per kantong klip isi 4 butir. Dari penjualan ini, Terdakwa mendapat keuntungan Rp50.000,- per 100 butir.
- Fakta Penangkapan dan Penyitaan: Pada Kamis, 10 Maret 2022 sekira pukul 14.30 WIB, petugas kepolisian menangkap Terdakwa di rumahnya dan menyita ratusan butir pil berlogo "Y" yang disimpan di kamar serta di saku celana Terdakwa, beserta uang tunai hasil penjualan sebesar Rp200.000,-.
- Fakta Karakteristik Barang Bukti: Berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Laboratorik Kriminalistik No. Lab: 02223/NOF/2022 tanggal 23 Maret 2022, pil putih berlogo "Y" tersebut positif mengandung bahan aktif Triheksifenidil HCl (Trihexyphenidyl), yang merupakan kategori obat keras.
- Fakta Perizinan: Terdakwa tidak memiliki pendidikan atau keahlian di bidang kefarmasian/medis, dan tidak memiliki izin edar sah dari pihak yang berwenang (BPOM/Kementerian Kesehatan) untuk mendistribusikan obat tersebut.

b. Pertimbangan Yuridis

Majelis Hakim melakukan pertimbangan yuridis terhadap dakwaan yang diajukan oleh Jaksa Penuntut Umum. Mengingat dakwaan berbentuk Alternatif, maka Majelis Hakim langsung mempertimbangkan Dakwaan Kesatu, yaitu Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Jo.* Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP, yang unsur-unsurnya dijabarkan sebagai berikut:

1) Unsur "Setiap Orang": Menunjuk pada subjek hukum perorangan yang mampu bertanggung jawab. Terdakwa Ardana Estrada Laga Margareta hadir di persidangan, identitasnya cocok dengan dakwaan, dan tidak ditemukan alasan pemaaf maupun alasan pembenar atas dirinya.
2) Unsur "Dengan Sengaja": Terdakwa secara sadar menghendaki dan mengetahui perbuatannya menerima obat, mengemasnya dalam paket kecil, hingga menjualnya demi keuntungan ekonomis. Kesengajaan (*dolus*) Terdakwa telah terpenuhi secara nyata.
3) Unsur "Memproduksi atau Mengedarkan Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar": Terbukti bahwa pil berlogo "Y" (*Trihexyphenidyl*) dipasarkan/dijual oleh Terdakwa secara ilegal tanpa kelengkapan resep dokter dan tanpa izin edar resmi dari otoritas kesehatan yang berwenang.
4) Unsur "Mereka yang Melakukan, yang Menyuruh Melakukan, dan yang Turut Serta Melakukan Perbuatan": Terpenuhi melalui adanya kerja sama yang erat antara Terdakwa dengan saksi Adel Hakim yang membagi peran sebagai penyedia barang dan pengedar lapangan.

c. Analisis Penerapan Pasal yang Digunakan

Majelis Hakim menerapkan Pasal 197 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Jo.* Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP sebagai dasar pemidanaan utama. Analisis penerapannya adalah sebagai berikut:

- Ketepatan Delik (*Lex Scripta*): Tindakan Terdakwa yang mengemas ulang (*repacking*) dan menjual bebas obat keras jenis *Trihexyphenidyl* tanpa izin edar adalah bentuk nyata dari perbuatan "mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal" yang dilarang dalam UU Kesehatan.
- Penerapan Klausul Turut Serta (*Medeplegen*): Penggabungan Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP sangat tepat karena peredaran obat ini tidak berdiri sendiri. Ada jalinan kehendak (*bewust samenwerking*) antara Adel Hakim (pemasok) dengan Terdakwa (penjual eceran). Keduanya memiliki andil fisik (*feitelijke samenwerking*) yang menyebabkan obat keras tersebut berhasil beredar dan diakses oleh masyarakat umum (salah satunya saksi Salman). Oleh karena itu, pertanggungjawaban pidana dibebankan secara penuh kepada Terdakwa sebagai salah satu pelaku materiil.

d. Hal-hal yang Memberatkan dan Meringankan

Dalam menjatuhkan amar putusan, Majelis Hakim wajib mempertimbangkan keadaan yang memberatkan dan meringankan bagi diri Terdakwa:

1) Hal-hal yang Memberatkan:
   - Perbuatan Terdakwa bertentangan dengan program pemerintah yang sedang gencar-gancarnya memberantas peredaran obat-obatan keras/terlarang secara ilegal di masyarakat.
   - Perbuatan Terdakwa dapat membahayakan kesehatan, keselamatan jiwa, dan merusak masa depan generasi muda selaku konsumen obat keras tanpa pengawasan medis tersebut.
2) Hal-hal yang Meringankan:
   - Terdakwa berterus terang, mengakui, dan menyesali seluruh perbuatannya di persidangan sehingga memperlancar jalannya persidangan.
   - Terdakwa belum pernah dihukum sebelumnya.
   - Terdakwa masih berusia muda (20 tahun), sehingga diharapkan masih dapat membina diri dan memperbaiki perilakunya di masa depan.

4. Analisis Putusan Pengadilan Negeri Lumajang Nomor 109/Pid.Sus/2022/PN Lmj

a. Kesesuaian Penerapan Ketentuan Peredaran Sediaan Farmasi

Penerapan hukum oleh Majelis Hakim terkait kualifikasi delik peredaran sediaan farmasi ilegal dalam kasus ini dinilai sangat tepat dan sesuai dengan koridor hukum positif, dengan analisis sebagai berikut:

- Karakteristik Komoditas (Objek Delik): Berdasarkan hasil uji laboratorium forensik, pil putih berlogo "Y" terbukti mengandung *Triheksifenidil HCl* (*Trihexyphenidyl*). Secara farmakologis dan regulasi medis, zat ini masuk dalam kategori Obat Keras (Daftar G), bukan narkotika atau psikotropika. Oleh karena itu, penggunaan instrumen UU Kesehatan (bukan UU Narkotika) adalah langkah yustisial yang benar.
- Ketidakabsahan Perizinan (Sifat Melawan Hukum): Berdasarkan Pasal 197 UU Kesehatan, esensi dari larangan adalah ketiadaan izin edar resmi. Terdakwa yang berstatus tidak/belum bekerja dan tidak memiliki latar belakang keahlian kefarmasian terbukti melakukan tindakan pengemasan ulang (*repacking*) dan mengecerkan obat keras tersebut seharga Rp10.000,- per 4 butir tanpa resep dokter maupun izin dari BPOM.
- Konklusi: Tindakan Terdakwa yang mendistribusikan obat keras secara bebas kepada konsumen (seperti saksi Salman) secara mutlak telah memenuhi seluruh unsur materiil dari perbuatan "mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar".

b. Kesesuaian Penerapan Unsur Turut Serta (*Medeplegen*)

Penerapan Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP (Penyertaan/Turut Serta) oleh Majelis Hakim terhadap hubungan hukum antara Terdakwa dengan saksi Adel Hakim dinilai telah memenuhi syarat dogmatis hukum pidana, karena mencakup dua elemen *sine qua non*:

1) Kerja Sama yang Disadari (*Bewust Samenwerking* / Kesepahaman Kehendak): Di persidangan terungkap bahwa ada jalinan kehendak yang searah. Saksi Adel Hakim sadar memberikan 100 butir pil tersebut agar Terdakwa mengecerkannya, dan Terdakwa pun sadar menerima barang tersebut dengan niat untuk dihabiskan melalui jalur penjualan eceran guna meraup keuntungan finansial bersama.
2) Pelaksanaan Bersama secara Fisik (*Feitelijke Samenwerking* / Pembagian Peran): Tindak pidana ini tidak akan terjadi secara utuh tanpa andil kedua belah pihak. Adel Hakim berperan dalam rantai pasokan atas (*supplier*), sedangkan Terdakwa mengeksekusi ujung peredaran (*distributor eceran*) melalui pengemasan klip plastik terkecil dan penjualan langsung di rumahnya. Pembagian kerja fisik ini secara kausalitas menyempurnakan terjadinya delik materiil pengedaran obat ilegal.

c. Analisis Pertanggungjawaban Pidana Terdakwa

Menggunakan asas fundamental hukum pidana, yaitu asas legalitas (*nullum delictum sine praevia lege poenali*) dan asas praduga bersalah atas dasar kesalahan (*actus reus* dan *mens rea*), pertanggungjawaban pidana Terdakwa dianalisis sebagai berikut:

- Kemampuan Bertanggung Jawab: Terdakwa Ardana Estrada Laga Margareta adalah subjek hukum perorangan berusia 20 tahun yang sehat akal dan mentalnya. Tidak ditemukan adanya alasan pemaaf (seperti daya paksa atau gangguan jiwa/Pasal 44 KUHP) maupun alasan pembenar (seperti bela paksa/Pasal 49

KUHP) yang dapat menghapuskan sifat melawan hukum dari perbuatannya.

- Adanya Kesalahan (Kesengajaan/*Mens Rea*): Terdakwa secara sadar menghendaki keuntungan ekonomi sebesar Rp50.000,- per 100 butir pil yang didapat. Motif ekonomi ini menggerakkan niat batinnya (*mens rea*) untuk melakukan serangkaian perbuatan fisik (*actus reus*) mengedarkan sediaan farmasi ilegal.
- Konklusi: Mengingat adanya perbuatan melawan hukum dan kesalahan yang nyata, Terdakwa secara sah dan meyakinkan harus memikul pertanggungjawaban pidana secara penuh.

d. Analisis Putusan Berdasarkan Teori Hukum Pidana

1) Pendekatan Teori Pemidanaan (Teori Integratif/Gabungan)
Penjatuhan sanksi pidana penjara selama 3 tahun dan denda Rp10.000.000,- oleh Majelis Hakim mencerminkan implementasi dari Teori Gabungan (*Verenigingstheorieën*), yang menyeimbangkan dua aspek:
   - Aspek Retributif (Pembalasan): Terdakwa dihukum penjara karena ia telah mencederai tatanan hukum, membahayakan kesehatan publik, dan melanggar ketentuan pidana peredaran obat keras secara sadar.
   - Aspek Utilitarian (Preventsi/Perbaikan): Pertimbangan hakim mengenai usia Terdakwa yang masih muda (20 tahun) dan sikapnya yang berterus terang mencerminkan tujuan *rehabilitatif* (prevensi khusus). Hukuman diarahkan agar Terdakwa mendapatkan efek jera dan pembinaan di dalam lembaga pemasyarakatan, bukan sekadar pembalasan mutlak.
2) Teori Kausalitas (Conditio Sine Qua Non / Teori Relevansi)
Dalam menganalisis hubungan sebab-akibat peredaran obat keras ini, teori kausalitas menegaskan bahwa tindakan Terdakwa memecah pil menjadi lintingan grenjeng rokok dan plastik klip kecil adalah *sebab* yang menimbulkan *akibat* langsung berupa beralihnya penguasaan obat keras berbahaya tersebut ke tangan masyarakat umum (konsumen) tanpa pengawasan medis. Oleh karena itu, jalinan kausalitas antara perbuatan fisik Terdakwa dan dampak buruk yang dilarang oleh UU Kesehatan telah terpenuhi dengan sempurna

5. Efektivitas Penegakan Hukum terhadap Pelaku Turut Serta

a. Tujuan Pemidanaan
Penjatuhan sanksi pidana penjara selama 3 tahun dan denda sebesar Rp10.000.000,- subsider 3 bulan kurungan terhadap Terdakwa telah sejalan dengan Teori Integratif (Gabungan) dalam hukum pidana modern:
   - Prevensi Umum: Putusan ini efektif memberikan sinyal dan peringatan keras kepada illegal12at luas agar tidak tergiur menjadi perantara, pengemas ulang (*repacker*), maupun pengecer obat-obatan keras secara illegal.
   - Prevensi Khusus (Rehabilitative): Dengan mempertimbangkan usia Terdakwa yang masih muda (20 tahun) serta sikapnya yang kooperatif, hukuman ini tidak semata-mata bersifat pembalasan (*illegal12at12*), melainkan sebagai sarana edukasi dan pembinaan di Lembaga Pemasyarakatan agar Terdakwa dapat memperbaiki perilakunya di masa depan.

b. Kepastian Hukum
Kepastian hukum (*rechtssicherheit*) dalam putusan ini terwujud secara nyata melalui legalitas formal penerapan pasal-pasal pidana:
   - Ketegasan Norma: Hakim memberikan kepastian bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian kefarmasian dan izin edar resmi, namun nekat mendistribusikan obat keras (dalam hal ini *Trihexyphenidyl*), akan dijerat secara tegas menggunakan UU Kesehatan.
   - Penerapan Klausul Penyertaan: Masuknya Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP memberikan kepastian hukum bahwa pelaku yang berada di hilir (sebagai pengecer seperti Terdakwa) tidak dapat lolos dari jerat hukum dengan dalih "hanya dititipkan" atau "bukan bandar utama". Setiap orang yang memiliki andil fisik (*feitelijke samenwerking*) dalam memperlancar peredaran obat illegal akan dimintai pertanggungjawaban pidana secara penuh.

c. Keadilan
Nilai keadilan (*gerechtigkeit*) di dalam putusan ini dinilai telah terpenuhi, baik dari sudut pandang illegal12at maupun diri Terdakwa sendiri (keadilan illegal12at12e dan korektif):
   - Keadilan bagi Masyarakat: Masyarakat berhak mendapatkan perlindungan dari peredaran bebas obat keras tanpa resep dokter yang berpotensi merusak generasi muda. Menghukum Terdakwa illega

bentuk pemulihan keadilan bagi ruang illega.

- Keadilan bagi Terdakwa: Hakim tidak menjatuhkan hukuman maksimal secara membabi buta. Adanya pertimbangan terhadap hal-hal meringankan—seperti Terdakwa berterus terang, menyesali perbuatannya, belum pernah dihukum, dan masih berusia muda—menunjukkan bahwa sanksi yang dijatuhkan telah ditakar secara proporsional sesuai dengan kadar kesalahan (*mens rea*) Terdakwa.

d. Kemanfaatan Hukum

Kemanfaatan hukum (*zweckmaessigkeit*) merupakan illegal13a utama dari efektivitas penegakan hukum itu sendiri. Putusan ini memberikan kemanfaatan yang signifikan, antara lain:

- Perlindungan Kesehatan Publik (*Public Health Protection*): Secara langsung memutus mata rantai peredaran obat keras berlogo “Y” di wilayah Lumajang, sehingga mencegah meluasnya penyalahgunaan obat di illegal konsumen eceran (seperti saksi Salman).
- Efek Deteren yang Konkrit: Putusan ini menegaskan bahwa keuntungan ekonomi yang kecil (Terdakwa hanya mendapat untung Rp50.000,- per 100 butir) tidak sebanding dengan illega hukum yang sangat besar (3 tahun penjara). Hal ini memberikan edukasi logis bagi illegal13at agar tidak mengambil jalan pintas mencari nafkah melalui bisnis farmasi illegal.

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Ketepatan Penerapan Hukum: Penerapan Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan oleh Majelis Hakim sudah sangat tepat. Secara laboratoris, pil logo "Y" terbukti mengandung *Trihexyphenidyl* (obat keras) yang diedarkan Terdakwa secara ilegal tanpa keahlian kefarmasian dan tanpa izin edar resmi.
2. Kesesuaian Unsur Turut Serta: Konstruksi Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP terpenuhi secara sah. Terdapat kerja sama yang disadari (*bewust samenwerking*) dan pembagian peran fisik (*feitelijke samenwerking*) yang nyata antara saksi Adel Hakim sebagai pemasok dan Terdakwa sebagai pengecer di lapangan.
3. Keseimbangan Putusan: Vonis 3 tahun penjara dan denda Rp10.000.000,- telah memenuhi tiga nilai dasar hukum: kepastian hukum bagi pelaku edar ilegal, keadilan yang proporsional bagi Terdakwa (mempertimbangkan usia muda dan kelakuan baik), serta kemanfaatan berupa perlindungan kesehatan masyarakat dan efek jera.

B. Saran

1. Bagi Aparat Penegak Hukum: Penyidikan dan penuntutan diharapkan tidak berhenti pada pelaku tingkat eceran/hilir seperti Terdakwa, melainkan harus dikembangkan secara agresif ke tingkat hulu (bandar besar) untuk memutus total jaringan peredaran obat keras ilegal.
2. Bagi Majelis Hakim: Diharapkan mempertahankan konsistensi penerapan pasal penyertaan (turut serta) pada kasus farmasi ilegal agar para pengecer di tingkat bawah tidak dapat menggunakan dalih "hanya dititipkan barang" untuk meloloskan diri dari jerat hukum.
3. Bagi BPOM dan Pemerintah Daerah: Perlu digencarkan edukasi dan pengawasan preventif mengenai bahaya penyalahgunaan obat keras di tingkat desa/dusun guna menekan permintaan pasar ilegal, terutama di kalangan generasi muda.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

Amirudin Dan Zainal Asikin. *Pengantar Metode Penelitian Hukum,* Jakarta: Rajawali Pers, 2018.

Andi Hamzah, *Terminologi Hukum Pidana*, Jakarta: Sinar Grafika, 2008.

E.Y. Kanter dan S.R. Sianturi, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Jakarta: Alumni AHM-PTHM, 2002.

Ishaq, *Pengantar Hukum Indonesia*, Depok. Rajawali Pers, 2023.

Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014.

Lilik Mulyadi, *Kompilasi Hukum Pidana dalam Perspektif Teoretis dan Praktik Peradilan*, Jakarta: Alumni, 2007.

M. Ali Zaidin, *Hukum Farmasi dalam Konteks Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2020.

M. Sholehuddin, *Sistem Sanksi dalam Hukum Pidana: Ide Dasar Double Track System dan Implementasinya*, Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2003.

Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Jakarta: Rineka Cipta, 2008.

Moh. Anief, *Ilmu Meracik Obat*, Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 2012.

Mohammad Anwar, *Tindak Pidana Khusus di Bidang Kesehatan dan Sediaan Farmasi*, Jakarta: Sinar Grafika, 2021.

Nur Solikin, *Pengantar Metodologi Penelitian Hukum*, Pasuruan. CV.Penerbit Qiara Media, 2021.

P.A.F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014.

Romli Atmasasmita, *Strategi Pembinaan Pelanggar Hukum dalam Konteks Penegakan Hukum di Indonesia*, Bandung: Alumni, 2012.

Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta, PT Rineka Cipta 2010.

Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia, 2019.

Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta, Rajawali Pers, 2013.

Sudarsono, *Kamus Hukum*, Jakarta: Rineka Cipta, 2007.

Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Yogyakarta: Liberty, 2007.

Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum: Suatu Pengantar*, Yogyakarta: Liberty, 2007.

Syamsuni, *Ilmu Resep*, Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.

Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Bandung, Mandhar Maju, 2001.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang- Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.

Undang-Undang tentang Kesehatan, UU No. 17 Tahun 2023, Lembaran Negara (LN) No. 105 Tahun 2023, Tambahan Lembaran Negara (TLN) No. 6887.

UU No. 1 Tahun 1946 jo. UU No. 73 Tahun 1958 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 124.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138.

Jurnal dan Internet

Badan Pengembangan dan Pembinaan Bahasa, Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi Republik Indonesia, Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Daring, diakses dari https://kbbi.kemdikbud.go.id/.

Hani Putri Febriyanti, Rhaina Al Yasin, Rossa Shafira Nur Sabrina , Novita Dwi Istanti, Jurnal Ilmu Kesehatan dan Kedokteran, Vol. 1 (2), 2023.

Humas, "*Hasil Sensus Penduduk 2020",* https://setkab.go.id/hasil-sensus-penduduk-2020-bps-meski-lambat-ada-pergeseran-penduduk-antarpulau/, Diakses pada tanggal 23 April 2026.

Putusan Pengadilan

Pengadilan Negeri Lumajang, Putusan Nomor 109/Pid.Sus/2022/PN Lmj

Sumber-sumber Lain

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. (2020). Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: BPOM.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Ketentuan Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia*.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2026 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain*, Berita Negara RI Tahun 2026.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020.