

**TINDAK PIDANA MEMPRODUKSI ATAU
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI
DAN/ATAU ALAT KESEHATAN YANG
TIDAK MEMENUHI STANDAR MENURUT
UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN
2023 TENTANG KESEHATAN¹**

Oleh :

Indri Juvike Purwodono²

Harly Stanly Muaja³

Victor Demsi Denli Kaswenda⁴

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaturan tindak pidana dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; dan untuk mengetahui pemidanaan dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Metode yang digunakan adalah penelitian normatif, dengan kesimpulan yaitu: 1. Pengaturan tindak pidana dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu sebagai tindak pidana dengan unsur-unsur: a. Setiap Orang; b. Yang memproduksi atau mengedarkan; c. Sediaan Farmasi. 2. Pemidanaan dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 khususnya berkenaan dengan unsur “yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu” dalam praktik peradilan dipandang sebagai terbukti jika pelaku tidak memiliki izin berdasarkan peraturan perundang-undangan untuk mengedarkan (atau memproduksi) suatu sediaan farmasi (atau alat kesehatan).

Kata Kunci : *UU Kesehatan, sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan*

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Salah satu undang-undang di luar KUHP yang memiliki ketentuan pidana, yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-Undang ini merupakan suatu *omnibus law*, “yaitu satu UU yang sekaligus merevisi beberapa, atau bahkan puluhan UU”,⁵ di mana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 ini menyatakan tidak berlakunya 11 (sebelas) undang-

undang dalam bidang kesehatan yang materinya telah diambil alih dan diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, yaitu:

1. Undang-Undang Nomor 419 Tahun 1949 tentang Ordonansi Obat Keras (Staatsblad 1949 Nomor 419);
2. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular;
3. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
5. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
6. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran;
7. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2014 tentang Kesehatan Jiwa;
8. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan;
9. Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan;
10. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan; dan
11. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 2019 tentang Kebidanan.

Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Undang-Undang Kesehatan 2009) menentukan bahwa Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).⁶

Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Undang-Undang Kesehatan 2023) dapat ditemukan Pasal 435 yang menentukan bahwa:

Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda

¹ Artikel Skripsi

² Mahasiswa Fakultas Hukum Unsrat, NIM 210711010815

³ Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

⁴ Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

⁵ Kompas.com, “Apa Itu Omnibus Law Cipta Kerja, Isi, dan Dampaknya bagi Buruh?”, <https://www.kompas.com/tren/read/2020/10/06/104500965>

[/apa-itu-omnibus-law-cipta-kerja-isi-dan-dampaknya-bagi-buruh?page=all](#), diakses 15/08/2024.

⁶ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)

paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).⁷

Perbuatan yang diancam pidana, baik dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 maupun Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, yaitu “memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu”.

Dalam kenyataan masih terjadi peristiwa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. Antara berita dalam detik.com, 26 Maret 2024, “*Gudang Obat Terlarang Senilai Miliaran Rupiah Digerebek di Semarang*”, yang memberitakan:

Semarang - Pabrik obat-obatan terlarang di Kota Semarang digerebek tim Deputy 4 Badan Intelijen Negara (BIN) bersama Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Badan Intelijen Strategis (BAIS). Lokasi pabrik berada di Kawasan Industri Candi Gatot Subroto, Ngaliyan, Kota Semarang. Kaposek Ngaliyan, Kompol Indra Romantika membenarkan penggerebekan dilakukan hari Senin (25/3) kemarin. Ia hanya berlaku sebagai Kapolsek setempat dan kegiatan ditangani BBPOM. "Ada tiga gudang, di gudang kawasan industri Candi Ngaliyan. Blok 5, 6, dan 3. Dari Polrestabes dan saya, Kapolsek Ngaliyan juga merapat ke lokasi untuk koordinasi. Dipastikan benar ada penggeledahan, penggerebekan dan ditemukan barang bukti diduga produksi obat-obatan yang melanggar UU Kesehatan," kata Indra di lokasi pabrik di blok A5/15, Selasa (26/3/2024). Kepala Balai POM Semarang, Lintang Purba Jaya lewat video yang diterima detikJateng menjelaskan operasi penggerebekan ini merupakan produksi obat yang sering disalahgunakan. Obat tersebut tidak memenuhi standar keamanan. "Jadi industri ilegal produksi obat di wilayah Semarang ini ada 3 gudang produksi yang dimana merupakan obat yang tidak memenuhi standar keamanan mutu dan produk," ujar Lintang. Obat yang diproduksi yaitu obat putih dengan logo 'Y' dan ada obat tablet kuning dengan logo 'DMP'. Ia memprakirakan ada 500 juta tablet obat yang diamankan.

"Untuk jumlah produk yang kita amankan untuk 1

gudang aja sekitar 110 juta tablet. Ini baru di satu gudang pertama, belum di gudang lain, sedang kita lakukan penghitungan, saya kira hampir 500 juta tablet ya, ini sedang kita hitung, kalau dari harganya memang kalau dari produknya saja bisa sampai Rp 100-Rp 200 miliar," ujarnya.⁸

Adanya ketentuan pidana berkenaan dengan perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang kemudian digantikan oleh Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, dan kenyataan masih terjadinya peristiwa seperti itu menimbulkan pertanyaan tentang kemampuan rumusan pasal tindak pidana dan ancaman pidana berkenaan dengan memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan tindak pidana dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan?
2. Bagaimana pemidanaan dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan?

C. Metode Penelitian

Penelitian untuk penulisan skripsi ini merupakan penelitian hukum normatif.

PEMBAHASAN

A. Pengaturan Tindak Pidana dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang merupakan salah satu pasal dalam Bab XVIII (Ketentuan Pidana), memberikan ketentuan bahwa:

Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).⁹

⁷ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887)

⁸ detik.com, “*Gudang Obat Terlarang Senilai Miliaran Rupiah Digerebek di Semarang*”, [https://www.detik.com/jateng/hukum-dan-kriminal/d-](https://www.detik.com/jateng/hukum-dan-kriminal/d-7263071/gudang-obat-terlarang-senilai-miliaran-rupiah-digerebek-di-semarang)

[7263071/gudang-obat-terlarang-senilai-miliaran-rupiah-digerebek-di-semarang](https://www.detik.com/jateng/hukum-dan-kriminal/d-7263071/gudang-obat-terlarang-senilai-miliaran-rupiah-digerebek-di-semarang), diakses 15/08/2024.

⁹ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887)

Tindak pidana Pasal 435 ini berkenaan dengan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan, yang dalam rumusannya menunjuk pada Pasal 136 ayat (2) dan ayat (3). Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) berisi norma-norma bersifat larangan (Bld.: *verbod*) berkenaan dengan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang merupakan bagian dari Bab V (Upaya Kesehatan), Bagian Kedua Puluh Dua (Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga), yang mencakup Pasal 138 sampai dengan Pasal 145.

Dalam ayat (1) dari Pasal 138 dinyatakan secara umum untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Selanjutnya dalam ayat (2) diatur secara khusus untuk Sediaan Farmasi, berupa larangan mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, dan dalam ayat (3) diatur secara khusus untuk Alat Kesehatan, berupa larangan memproduksi, menyimpan, mempromosikan, mengedarkan, dan/atau mendistribusikan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu

Norma bersifat larangan dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) ini dikuatkan dengan ancaman pidana dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, sehingga merupakan ketentuan yang dalam ilmu hukum disebut *lex perfecta* (peraturan yang sempurna) yaitu “peraturan-peraturan yang diikuti dengan sanksi (akibat hukum). Dalam *lex perfecta*, peraturan melarang atau sebaliknya mengharuskan dilakukannya suatu perbuatan, di mana larangan atau keharusan berbuat ini disertai dengan ketentuan tentang sanksi (akibat hukum) jika dilanggar”.¹⁰

Dengan adanya ancaman pidana terhadap norma larangan mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, maka norma larangan tersebut telah menjadi suatu tindak pidana.

Dilihat dari rumusan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, tindak pidana di

dalamnya tidak diberi nama (kualifikasi) oleh pembentuk undang-undang, melainkan hanya disebut unsur-unsur dari tindak pidana, yaitu sebagai unsur-unsur tindak pidana Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, yakni:

1. Setiap Orang
2. Yang memproduksi atau mengedarkan
3. Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu; sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3)

Unsur-unsur dari Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tersebut dapat dibahas satu persatu sebagai berikut.

1. Setiap Orang

Setiap orang merupakan unsur subjek tindak pidana, yaitu subjek hukum yang melakukan tindak pidana. Penggunaan kata/istilah “setiap Orang” menunjukkan bahwa subjek tindak pidana dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 merupakan ketentuan khusus terhadap ketentuan umum tentang subjek hukum pidana dalam KUHP (hukum pidana umum) yang pada umumnya menggunakan kata/istilah “barang siapa”.

Penggunaan kata/istilah “setiap Orang” dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 membawa akibat subjek tindak pidana dalam Pasal 435 tersebut menjadi lebih luas. Pasal 1 angka 37 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 memberikan definisi bahwa: “Setiap Orang adalah orang perseorangan, termasuk korporasi”. Jadi, setiap Orang sebagai subjek tindak pidana Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, mencakup:

- a. Orang perseorangan, yaitu manusia secara pribadi, yang dalam peristilahan hukum bahasa Belanda disebut *natuurlijk persoon*, sebagaimana halnya juga subjek tindak pidana dalam KUHP; dan
 - b. Korporasi.
2. Yang memproduksi atau mengedarkan
- Unsur ini merupakan unsur perbuatan. Berkenaan dengan unsur perbuatan, perlu mendapatkan perhatian bahwa perbedaan antara Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yaitu pada Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tecantum unsur “dengan sengaja” sedangkan pada Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17

¹⁰ Donald Albert Rumokoy dan Frans Maramis, *Op.cit.*, hlm. 18.

Tahun 2023 tidak terantum unsur “dengan sengaja”.

Berkenaan dengan unsur “dengan sengaja” dalam sistem KUHP setiap kejahatan pada dasarnya dilakukan dengan sengaja, baik kata “dengan sengaja” itu tercantum maupun tidak tercantum dalam rumusan pasal. Jika suatu kealpaan hendak diancam pidana maka hal kealpaan itu akan disebutkan secara tegas dalam rumusan pasal, misalnya dalam Pasal 359 KUHP. Prinsip ini sekarang telah ditegaskan dalam Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, yang nanti mulai berlaku 2 Januari 2026, yang dalam Pasal 36 ayat (2) yang menentukan: “Perbuatan yang dapat dipidana merupakan Tindak Pidana yang dilakukan dengan sengaja, sedangkan Tindak Pidana yang dilakukan karena kealpaan dapat dipidana jika secara tegas ditentukan dalam peraturan perundang-undangan”.¹¹ Jadi, sekalipun Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tidak mencantumkan unsur “dengan sengaja” tetapi pasal ini tetap merupakan suatu tindak pidana sengaja. Oleh karenanya, berkenaan dengan perbuatan, perlu dijelaskan secara singkat tentang unsur sengaja/kesengajaan.

Jadi, adanya sengaja/kesengajaan melakukan perbuatan menurut Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, yaitu perbuatan memproduksi atau mengedarkan (sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan), merupakan hal yang perlu dibuktikan oleh Jaksa Penuntut Umum. Tentang perbuatan memproduksi atau mengedarkan itu sendiri dapat dijelaskan sebagai berikut.

a. Memproduksi

Contoh dari perbuatan memproduksi yaitu sebagaimana berita yang telah dikemukakan dalam bagian Pendahuluan berupa berita pada laman *detik.com*, 26 Maret 2024, “Gudang Obat Terlarang Senilai Miliaran Rupiah Digerebek di Semarang”, yang memberitakan penggerebekan oleh tim Deputy 4 Badan Intelijen Negara (BIN), Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dan Badan Intelijen Strategis (BAIS) terhadap suatu pabrik obat terlarang di Kota Semarang. Barang yang diproduksi merupakan obat yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Penggerebekan menemukan 3

(tiga) gudang produksi, di mana untuk 1 (satu) gudang saja sekitar 110 juta tablet, dan menurut perhitungan keseluruhannya hampir 500 juta tablet, yang harganya dari produknya saja dapat sampai Rp100-Rp200 miliar rupiah.¹²

Perbuatan dalam berita tersebut merupakan contoh perbuatan memproduksi sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.

b. Mengedarkan

Contoh perbuatan mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan ini, yaitu kasus yang diputuskan oleh Pengadilan Negeri Cirebon Nomor 4/Pid.Sus/2023/PN Cbn, 8 Pebruari 2023, di mana terdakwa memperoleh obat-obatan sediaan farmasi dari seseorang “untuk menjualkan atau mengedarkan obat-obatan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin dengan imbalan Terdakwa mendapatkan upah dari hasil penjualan obat-obatan tersebut”.¹³

3. Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu; sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3)

Sediaan Farmasi ada diberikan definisi, sehingga merupakan penafsiran autentik, dalam Pasal 1 angka 12, bahwa, “Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi”. definisi ini diulangi lagi dengan bunyi yang sama dalam Pasal 1 angka 11 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 bahwa: “Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen Kesehatan, dan obat kuasi”. Definisi-definisi ini bersifat cakupan dari Sediaan Farmasi, yaitu: 1. Obat; 2. Bahan Obat; dan 3. Obat Bahan Alam; termasuk: 1. Bahan Obat Bahan Alam; 2. Kosmetik; 3. Suplemen Kesehatan; dan 4. Obat kuasi.

Berdasarkan definis Sediaan Farmasi tesebut, apa yang dimaksud dengan Sediaan Farmasi mencakup:

- a. Obat,
- b. Bahan Obat,
- c. Obat Bahan Alam,

¹¹ Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 1, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6842)

¹² *detik.com, Loc.cit.*

¹³ Direktori Putusan Mahkamah Agung, *Op.cit.*, hlm. 4.

Di Indonesia penggunaan obat tradisional masih dipercaya oleh beberapa kalangan untuk mengobati berbagai macam penyakit. Obat tradisional ialah ramuan yang terdiri atas bahan-bahan yang diperoleh dari tumbuh-tumbuhan, bahan hewani, mineral, sari yang dicampur, dan diracik untuk dikonsumsi serta dipercaya secara turun temurun oleh masyarakat dapat mengobati penyakit. Obat tradisional juga disebut dengan obat herbal, karena bahan-bahan yang digunakan berasal dari bahan alami.

Menurut BPOM Indonesia, obat tradisional dikategorikan menjadi beberapa kelompok yaitu jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka. Jamu menjadi salah satu dari ketiga kelompok tersebut yang dikenal umum oleh masyarakat dan dimanfaatkan oleh Masyarakat untuk mengatasi masalah kesehatan. Hal yang membedakan dari ketiga jenis obat tersebut ada pada uji obat tersebut. Obat tradisional yang melewati uji praklinik dikenal dengan nama obat herbal berstandar, sedangkan yang berdasarkan uji klinik disebut fitofarmaka. Selain itu, obat tradisional yang didekatkan dari “warisan turun temurun” dan pendekatan empirik dikenal dengan nama jamu.¹⁴

Obat Bahan Alam ini dikenal juga sebagai obat tradisional dan obat herbal. Sebagaimana dikemukakan dalam kutipan, Obat Bahan Alam yang paling dikenal masyarakat luas yaitu jamu.

Selain itu, dalam definisi Sediaan Farmasi, disebut sebagai termasuk pula sebagai Sediaan Farmasi:

bahan Obat Bahan Alam, yang terhadap istilah bahan Obat Bahan Alam tidak diberi definisi, baik dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 maupun Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, tetapi dari istilah itu sendiri dapat dipahami sebagai bahan untuk pembuatan Obat Bahan Alam.

a. kosmetik, yang tidak diberi definisi dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tetapi ada diberi definisi dalam Pasal 1 angka 19 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 bahwa: “Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan, atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik”.

Menurut bahasa sehari-hari, dalam KBBI, pengertian kosmetik, yaitu: obat (bahan) untuk

mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya (seperti bedak, pemerah bibir).¹⁵

b. suplemen kesehatan, yang tidak diberi definisi dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tetapi dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 pada Pasal 1 angka 18 ada diberikan definisi: “Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi Kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan”.

Pengertian teknis dari istilah suplemen kesehatan dapat dilihat antara lain dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di mana dikatakan bahwa Suplemen Kesehatan (SK) adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.¹⁶

Dalam laman internet *halodoc.com* diberikan informasi tentang suplemen kesehatan bahwa, ada banyak jenis suplemen kesehatan yang bisa dipilih sesuai kebutuhan, misalnya, suplemen vitamin, mineral, asam amino, asam lemak, dan serta. Bentuk suplemen juga beragam, mulai dari bubuk shake, cairan, tablet, kaplet, pil, kapsul lunak, hingga masker. Kamu dapat memilih produk suplemen sesuai kebutuhan dan bentuk yang diinginkan.¹⁷

c. obat kuasi, yang tidak diberi definisi dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tetapi dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 pada Pasal 1 angka 17 ada diberikan definisi: “obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan”. Dalam suatu situs BPOM ada diberikan informasi bahwa: “Contoh obat kuasi antara lain: minyak kayu putih, minyak telon, balsam, koyo, minyak angin beraromaterapi dan peleka

¹⁴ Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Barat, “Mengetahui Obat Yang Bersumber Dari Bahan Alam”, <https://dinkes.kalbarprov.go.id/artikel/mengetahui-obat-yang-bersumber-dari-bahan-alam/>, diakses 01/11/2024.

¹⁵ Tim Penyusun Kamus Pusat Bahasa, *Op.cit.*, hlm. 597.

¹⁶ Anonim, *Loc.cit.*

¹⁷ Halodoc.com, “Informasi Suplemen Vitamin, Dosis, Efek Samping”, *Loc.cit.*

tenggorokan”.¹⁸ Jadi, sebagai contoh obat kuasi, yang paling umum, yaitu minyak kayu putih.

Alat Kesehatan ada diberikan definisi dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, di mana dalam Pasal 1 angka 13 dinyatakan bahwa: “Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme”.

Alat Kesehatan ada yang merupakan alat kesehatan standar rumah sakit dan ada alat kesehatan yang merupakan perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT). Alat kesehatan yang umum ditemukan di suatu fasilitas kesehatan, termasuk rumah sakit, yaitu:

- a. Stetoskop, digunakan oleh dokter untuk mendengar suara di dalam rongga dada atau perut. Alat ini juga bisa digunakan untuk mendengar suara detak jantung janin di dalam kandungan;
- b. Glukometer, digunakan untuk mengetahui kadar gula darah;
- c. Tensimeter, berfungsi untuk mengukur tekanan darah;
- d. Defibrilator, digunakan untuk mengatasi gangguan irama jantung atau aritmia yang dapat mengancam nyawa;
- e. Nebulizer, alat yang berguna untuk melegakan saluran napas yang menyempit atau asma;
- f. Pulse oximeter, digunakan untuk mengetahui kadar saturasi oksigen bagi orang yang mengalami hipoksia atau kekurangan oksigen dalam darah;
- g. CT Scan, digunakan untuk mendeteksi organ dalam tubuh pasien dengan menggunakan teknologi sinar X dan computer;
- h. MRI (*magnetic resonance imaging*), untuk mengetahui gambaran detail organ tubuh pasien. jika CT scan menggunakan sinar-X, pemeriksaan MRI menggunakan teknologi magnet dan gelombang radio untuk melihat detail bagian tubuh;
- i. EKG (elektrokardiogram), berfungsi untuk merekam aktivitas kelistrikan pada organ jantung, termasuk mendiagnosa serangan jantung serta irama jantung yang tidak normal atau aritmia;
- j. Alat USG (Ultrasonografi), alat yang digunakan untuk melihat detail organ atau jaringan lunak seperti pembuluh darah tanpa

membuat sayatan atau luka. Berbeda dari CT scan yang menggunakan sinar-X, alat ini menggunakan gelombang suara frekuensi tinggi untuk menggambarkan organ tubuh;

- k. Spirometri, berfungsi untuk menilai seberapa baik kesehatan paru-paru;
- l. X-Ray, berfungsi untuk mengetahui gambaran organ tubuh bagian dalam dengan menggunakan radiasi sinar X. Pemeriksaan X-ray biasanya dilakukan untuk mengetahui kondisi berbagai organ tubuh, termasuk tulang, paru-paru, saluran kemih, jantung, atau payudara.¹⁹

Beberapa Alat Kesehatan yang dianjurkan ada di rumah, misalnya: a. Termometer; b. Tensimeter; c. Timbangan; d. Alat tes gula darah; e. Inhaler atau nebulizer; f. Tabung oksigen; dan g. Pulse oxymeter, yaitu “alat yang berfungsi untuk mengukur kadar oksigen dalam darah dan detak jantung. Alat ini juga wajib dimiliki di rumah bila kamu memiliki penyakit, seperti asma, penyakit paru menahun, dan atau penyakit jantung.”²⁰

Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan tersebut tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. Peraturan-peraturan tentang standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dari Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan merupakan peraturan-peraturan yang dibuat oleh Menteri Kesehatan dan/atau Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang bersifat teknis.

B. Pidana dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Tindak pidana Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 diancam dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah). Penggunaan kata “atau” di antara ancaman pidana penjara dan ancaman pidana denda menunjukkan ancaman pidana terhadap dua pidana pokok tersebut bersifat alternatif (pilihan). Berarti hakim harus memilih salah satu saja untuk dijatuhkan, tidak dapat kedua-duanya bersama-sama dijatuhkan (kumulatif) untuk tindak pidana Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023.

Jadi, secara yuridis Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tidak membuat suatu lain yang merupakan ketentuan khusus berkenaan dengan pidana yang dijatuhkan. Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tetap

¹⁸ BPOM di Semarang, *Loc.cit*.

¹⁹ hellosehat.com, “Menenal 12 Alat Kesehatan Yang Tersedia di Faskes”, <https://hellosehat.com/sehat/rumah-sakit/alat-kesehatan-di-rumah-sakit/>, diakses 01/11/2024.

²⁰ Halodoc.com, “Kenali Beragam Alat Kesehatan yang Harus Ada Di Rumah”, *Loc.cit*.

tunduk pada ketentuan pemidanaan dalam KUHP (hukum pidana umum).

Penerapan pemidanaan dalam praktik dapat dilihat dalam antara lain putusan Pengadilan Negeri Cirebon Nomor 4/Pid.Sus/2023/PN Cbn, 8 Pebruari 2023. Kasus ini berkenaan dengan Terdakwa yang mendapatkan pil jenis Tramadol sebanyak 1.000 (seribu) butir dan pil jenis Trihexyphenidyl sebanyak 1.000 (seribu) butir dari XXXXXX (daftar pencarian orang) atas suruhan YYYYYY (daftar pencarian orang), di mana awalnya Terdakwa menghubungi Sdra. YYYYYY (daftar pencarian orang) yang sudah Terdakwa kenal sekitar 3 (tiga) bulan untuk menjualkan atau mengedarkan obat-obatan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin dengan imbalan Terdakwa mendapatkan upah dari hasil penjualan obat-obatan tersebut.

Dalam kasus ini Jaksa Penuntut Umum telah mendakwa dengan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang sekarang telah digantikan oleh Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Perbedaan dua pasal tersebut yaitu pada Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tecantum unsur “dengan sengaja” sedangkan pada Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tidak terantun unsur “dengan sengaja”. Tetapi, dalam sistem KUHP, setiap kejahatan pada dasarnya dilakukan dengan sengaja, baik kata “dengan sengaja” itu tercantum maupun tidak tercantum dalam rumusan pasal. Jika suatu kealpaan hendak diancam pidana maka hal kealpaan itu akan disebutkan secara tegas dalam rumusan pasal, misalnya dalam Pasal 359 KUHP. Prinsip ini sekarang telah ditegaskan dalam Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, yang nanti mulai berlaku 2 Januari 2026, yang dalam Pasal 36 ayat (2) yang menentukan: “Perbuatan yang dapat dipidana merupakan Tindak Pidana yang dilakukan dengan sengaja, sedangkan Tindak Pidana yang dilakukan karena kealpaan dapat dipidana jika secara tegas ditentukan dalam peraturan perundang-undangan”. Jadi, sekalipun Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tidak mencantumkan unsur “dengan sengaja” tetapi pasal ini tetap merupakan suatu tindak pidana sengaja. Jadi, sebenarnya tidak ada perbedaan dalam materi (isi) tindak pidana antara Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang sekarang telah digantikan oleh Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Kasus berkenaan dengan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 masih tetap dapat dijadikan perhatian

untuk penerapan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Pokok dari tindak pidana Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 yaitu “memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu”.

Perbedaan lainnya, Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 memiliki ancaman pidana yang menggunakan kata “dan” antara ancaman pidana penjara dan ancaman pidana denda, jadi ancaman pidana bersifat kumulatif. Jadi ada ketentuan khusus. Tetapi dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 digunakan kata “atau” antara ancaman pidana penjara dan ancaman pidana denda sehingga ancaman pidana bersifat alternatif sama dengan sistem pemidanaan dalam KUHP.

Dalam kasus tersebut Jaksa Penuntut Umum telah mendakwa dengan surat dakwaan dengan bentuk:

KESATU : Pasal 196 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3) UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

ATAU

KEDUA : Pasal 60 angka 10 UU RI No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.²¹

Dakwaan Jaksa Penuntut Umum berbentuk dakwaan alternatif. Tentang bentuk dakwaan alternatif oleh Djoko Prakoso diberikan penjelasan sebagai berikut:

Dakwaan alternatif ini dibuat dalam hal apabila hasil pemeriksaan menurut jaksa masih meragukan tentang jenis tindak pidana apa yang tepat harus didakwakan.

Sebagai contoh misalnya jaksa masih ragu-ragu apakah perbuatan terdakwa itu sebaiknya dikualifisir sebagai pencurian atau penggelapan, jadi dalam hal ini ada keragu-raguan tentang jenis tindak pidananya. Biasanya dalam dakwaan alternatif ini dipakai kata “atau” di antara tindak pidana-tindak pidana yang didakwakan.²²

Jadi, dakwaan alternatif adalah dakwaan yang menyertakan dua atau lebih (beberapa) pasal tindak pidana, di mana antara pasal-pasal itu ditempatkan kata “atau” yang menunjukkan sifat alternatif (pilihan).

Setelah proses pembuktian, Jaksa Penuntut Umum mengajukan tuntutan pidana (Lat.: *requisitoir*) sebagai berikut:

1. Menyatakan Terdakwa GILANG MAULANA BIN (ALM) SUMARNO bersalah

²¹ Direktori Putusan Mahkamah Agung, *Op.cit.*, hlm. 5, 6, 8.

²² Djoko Prakoso, *Penyidik, Penuntut Umum, Hakim, dalam Proses Hukum Acara Pidana*, Bina Aksara, Jakarta, 1987, hlm. 215.

melakukan tindak pidana “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3)” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3) UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sesuai dengan dakwaan Kesatu Penuntut Umum;

2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa **GILANG MAULANA BIN (ALM) SUMARNO** berupa Pidana penjara selama 2 (Dua) Tahun dan 6 (Enam) Bulan dikurangi selama Terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah agar Terdakwa tetap ditahan dan membayar denda sebesar Rp. 5.000.000,00 (Lima Juta Rupiah) Subsidiar 3 (Tiga) Bulan kurungan;

3. Menyatakan barang bukti berupa :

- Pil jenis Tramadol sebanyak 550 (lima ratus lima puluh) butir;
- Pil jenis Trihexyphenidyl sebanyak 95 (sembilan puluh lima) butir;
- 1 (satu) unit handphone merk Xiaomi;

Dirampas untuk dimusnahkan;

- Uang sebesar Rp 75.000,00 (Tujuh puluh lima ribu rupiah);

Dirampas untuk Negara;

4. Menetapkan agar Terdakwa membayar biaya perkara sebesar Rp 2.000,00 (Dua Ribu Rupiah);²³

Pengadilan Negeri Cirebon dalam putusan Nomor 4/Pid.Sus/2023/PN Cbn, telah menyatakan terdakwa bersalah atas dakwaan alternatif KESATU dan menjatuhkan pidana penjara selama 2 (Dua) Tahun dan 6 (Enam) Bulan, denda sejumlah Rp2.000.000,00 (dua juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 3 (Tiga) bulan.

Hal yang menarik berkenaan dengan praktik pemidanaan yaitu berkaitan dengan unsur “tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu”.

Jaksa Penuntut Umum dalam surat dakwaan menyatakan “Bahwa Terdakwa **GILANG MAULANA BIN (ALM) SUMARNO** bukan seorang apoteker dan tidak mempunyai apotik serta tidak mempunyai izin untuk mengedarkan sediaan farmasi”,²⁴ dan bahwa “Bahwa Terdakwa **GILANG MAULANA BIN (ALM) SUMARNO** tidak mempunyai izin untuk mengedarkan sediaan

farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha”.²⁵

Ahli, seorang apoteker, yang diajukan oleh Jaksa Penuntut Umum intinya memberikan keterangan bahwa “untuk obat-obatan sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dan pengaturan pendaftaran izin edar obat diatur dengan keputusan Kepala BPOM”.²⁶

Tentang barang bukti, Jaksa Penuntut Umum telah membuat Berita Acara Penyisihan Barang Bukti tanggal 01 Oktober 2022 telah dilakukan penyisihan sebagian hasil dari benda sitaan dari tersangka **GILANG MAULANA BIN (ALM) SUMARNO** (jumlah/berat/ukuran):

- Pil jenis Tramadol sebanyak 5 (lima) butir dari 550 (lima ratus lima puluh) butir;
- Pil jenis Trihexyphenidyl sebanyak 5 (lima) butir dari 95 (sembilan puluh lima) butir;²⁷

Sebagai pembuktian dakwaan Jaksa Penuntut Umum telah mengajukan Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik dari Pusat Laboratorium Forensik Badan Reserse Kriminal Polri, yang dalam surat dakwaan diuraikan sebagai berikut:

Bahwa berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik dari Pusat Laboratorium Forensik Badan Reserse Kriminal Polri No. LAB : 4613/NOF/2022 tanggal 11 Nopember 2022 yang ditandatangani oleh Pemeriksa Dra. Fitriyana Hawa Dkk, dari hasil pemeriksaan sebagai berikut:

Barang Bukti:

Barang bukti yang diterima berupa 1 (satu) bungkus amplop warna coklat berlak segel lengkap dengan label barang bukti, setelah dibuka dan diberi nomor barang bukti didalamnya terdapat:

1.1 (satu) potongan strip warna silver bertuliskan TRIHEXYPHENIDYL berisikan 5 (lima) tablet warna putih berdiameter 0,9 cm dan tebal 0,3 cm dengan berat netto seluruhnya 1,1685 gram, diberi nomor barang bukti 2063/2022/OF;

2.1 (satu) potongan strip warna silver bertuliskan TRAMADOL HCL berisikan 5 (lima) tablet warna putih logo TMD berdiameter 0,9 cm dan tebal 0,3 cm dengan berat netto seluruhnya 1,1075 gram, diberi nomor barang bukti 2064/2022/OF;

Barang bukti tersebut diatas disita dari tersangka **GILANG MAULANA BIN (ALM) SUMARNO**;

Kesimpulan :

²³ Direktori Putusan Mahkamah Agung, *Op.cit.*, hlm. 2-3.

²⁴ *Ibid.*, hlm. 5,

²⁵ *Ibid.*, hlm. 8.

²⁶ *Ibid.*, hlm. 10.

²⁷ *Ibid.*, hlm. 7.

Setelah dilakukan pemeriksaan secara Laboratoris Kriminalistik disimpulkan bahwa barang bukti dengan nomor:

1. 2063/2022/OF berupa *tablet warna putih*, tersebut diatas adalah benar tidak termasuk Narkotika maupun Psikotropika, mengandung **Trihexyphenidyl**;

2. 2064/2022/OF berupa *tablet warna putih*, tersebut diatas adalah benar tidak termasuk Narkotika maupun Psikotropika, mengandung **Tramadol**;

Keterangan :

1. **Trihexyphenidyl**, sebagai anti Parkinson/anti cholinergic, tidak termasuk Narkotika dan Psikotropika;

2. **Tramadol**, sebagai penghilang rasa nyeri, tidak termasuk Narkotika dan Psikotropika;²⁸

Bukti pemeriksaan laboratorium kriminalistik menunjukkan kandungan obat sesuai dengan yang tertulis dalam potongan strip dan bahwa kandungan obat itu bukan termasuk narkotika dan psikotropika.

Pengadilan juga memberikan pertimbangan bahwa:

Terdakwa bukan seorang Apoteker dan Terdakwa juga tidak memiliki izin dari pihak yang berwenang untuk menjualnya, telah menunjukkan bahwa Terdakwa telah dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, dan dengan demikian secara keseluruhan unsur “Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan, yang tidak memenuhi standar dan /atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu.”²⁹

Pernyataan dan pembuktian Jaksa Penuntut Umum, keterangan ahli, berita acara laboratorium dan pertimbangan hakim, tidak ada yang mempersoalkan apakah obat-obat/sediaan farmasi sebagai barang bukti itu dari sudut ilmu kedokteran dan/atau kimia memang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu. Tidak ada hasil pemeriksaan laboratorium atau Ahli yang menyatakan bahwa barang bukti berupa obat/sediaan farmasi itu memang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu. Pembuktian tentang unsur “tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu” dilakukan dengan bukti bahwa bukan seorang Apoteker dan Terdakwa juga tidak

memiliki izin dari pihak yang berwenang untuk menjualnya.

Jadi, dalam praktik peradilan, bukti bahwa pelaku tidak memiliki izin untuk mengedarkan (atau memproduksi) suatu sediaan farmasi (atau alat kesehatan) dianggap sebagai bukti bahwa sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang bersangkutan “tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu”.

Untuk kemudahan pembuktian dan menghindari perdebatan hukum sebaiknya jika rumusan “tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu” dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan diubah menjadi “tanpa izin berdasarkan peraturan perundang-undangan”. Hal ini karena pembuktian bahwa suatu sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan “tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu”, jauh lebih sulit dari pada pembuktian bahwa perbuatan memproduksi dan mengedarkan itu tanpa izin berdasarkan peraturan perundang-undangan.

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Pengaturan tindak pidana dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu sebagai tindak pidana dengan unsur-unsur: a. Setiap Orang; b. Yang memproduksi atau mengedarkan; c. Sediaan Farmasi, yang mencakup obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi, dan/atau Alat Kesehatan, yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, di mana peraturan-peraturan tentang standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dari Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan merupakan peraturan-peraturan yang dibuat oleh Menteri Kesehatan dan/atau Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang bersifat teknis.
2. Pidanaan dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 khususnya berkenaan dengan unsur “yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu” dalam praktik peradilan dipandang sebagai terbukti jika pelaku tidak memiliki izin berdasarkan peraturan perundang-undangan untuk mengedarkan (atau memproduksi) suatu sediaan farmasi (atau alat kesehatan).

²⁸ *Ibid.*, hlm. 7-8.

²⁹ *Ibid.*, hlm. 19.

B. Saran

1. Pembuktian bahwa perbuatan dilakukan “dengan sengaja” perlu selalu diperhatikan sekalipun kata “dengan sengaja” tidak tercantum dalam rumusan tindak pidana (delik).
2. Untuk kemudahan pembuktian dan menghindari perdebatan hukum sebaiknya jika rumusan “tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu” dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan diubah menjadi “tanpa izin berdasarkan peraturan perundang-undangan”.

DAFTAR PUSTAKA

- Algra, N.E. dan K. Van Duyvendijk, *Mula Hukum* terjemahan J.C.T. Simorangkir dari *Rechtsaangvang*, Binacipta, Bandung, 1983.
- Anonim, *Buku Saku Suplemen Kesehatan Untuk Memelihara Daya Tahan Tubuh Dalam Menghadapi Covid-19*, Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020.
- Apeldoorn, L.J. van, *Pengantar Ilmu Hukum* terjemahan Oetarid Sadino dari *Inleiding tot de studie van het Nederlandse recht*, cet.29, Pradnya Paramita, Jakarta, 2001.
- Arsad, Romli, *Pengantar Ilmu Hukum*, Alqaprint Jatinangor, Bandung, 2014.
- Bemmelen, J.M. van, *Hukum Pidana 1. Hukum Pidana Material Bagian Umum* terjemahan Hasnan dari *Ons strafrecht 1. Het materiele strafrecht algemeen deel*, terjemahan Hasnan, Binacipta, 1984
- Hamsir, *Hukum Pidana Khusus*, Sefa Bumi Persada, Lhokseumawe, 2020.
- Hamzah, Andi, *Asas-asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010.
- Lamintang, P.A.F. dan F.T. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana di Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta, 2014.
- Mahmud, Peter Marzuki, *Penelitian Hukum*, cet.2, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2006.
- Maramis, Frans, *Hukum Pidana Umum dan Tertulis di Indonesia*, cet.2, Rajawali Pers, Jakarta, 2013.
- Moeljatno, *Azas-azas Hukum Pidana*, cet.2, Bina Aksara, Jakarta, 1984.
- Prakoso, Djoko, *Penyidik, Penuntut Umum, Hakim, dalam Proses Hukum Acara Pidana*, Bina Aksara, Jakarta, 1987.
- Prasetyo, Teguh, *Hukum Pidana*, cet.4, Rajawali Pers, Jakarta, 2013.
- Rommelink, Jan, *Hukum Pidana. Komentar Atas Pasal-pasal Terpenting dari Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Belanda dan Padanannya dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Indonesia* terjemahan Tristam Pascal Moeliono, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003.
- Rodliyah dan Salim HS, *Hukum Pidana Khusus. Unsur dan Sanksi dan Pidananya*, Rajawali Pers, Depok, 2017.
- Rumokoy, Donald Albert dan Frans Maramis, *Pengantar Ilmu Hukum*, cet.3, Rajawali Pers, Jakarta, 2016.
- Santoso, A.P.A., *Hukum Kesehatan. Pengantar Program Studi Sarjana Hukum*, Pustakabaru Press, Yogyakarta, 2022.
- Santoso, A.P.A. et al, *Kapita Selekta Hukum Pidana. Suatu Pengenalan Dasar*, Pustakabaru Press, Yogyakarta, 2022.
- Schaffmeister, D., N. Keijzer, dan E.Ph. Sutorius, *Hukum Pidana* editor J.E. Sahetapy, Liberty, Yogyakarta, 1995
- Soekanto, S. dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, cet.16, Rajawali Pers, Jakarta, 2014.
- Subekti dan Tjitrosoedibio, *Kamus Hukum*, cet.15, Pradnya Paramita, Jakarta, 2003.
- Sumbu, Telly, *Pengantar Hukum Indonesia*, Rajawali Pers, Jakarta, 2016.
- Syahrani, Riduan, *Seluk Beluk dan Asas-asas Hukum Perdata*, Alumni, Bandung, 2004.
- Tim Penyusun Kamus Pusat Bahasa, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, ed.3 cet.2, Balai Pustaka, Jakarta, 2002.
- Utrecht, E., *Hukum Pidana 1*, cet.2, Penerbitan Universitas, Bandung, 1960.
- Widnyana, I Made, *Asas-asas Hukum Pidana. Buku Panduan Mahasiswa*, Fikahati Aneska, Jakarta, 2010.
- Yuhelson, *Pengantar Ilmu Hukum*, Ideas Publishing, Gorontalo, 2017.

Peraturan Perundang-undangan:

- Undang-Undang Nomor 31 Tahun 1999 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3874)
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)
- Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2022 tentang Tindak pidana Kekeraan Seksual (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022

Nomor 120, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6792)

Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 1, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6842)

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887)

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952)

Sumber Internet:

B POM di Semarang, “*Apa Sih Obat Kuasi?*”,
<https://semarang.pom.go.id/berita/apa-sih-obat-kuasi#:~:text=Contoh%20obat%20kuasi%20antara%20lain,angin%20beraromaterapi%20dan%20pelega%20tenggorokan>, diakses 16/08/2024.

detik.com, “*Gudang Obat Terlarang Senilai Miliaran Rupiah Digerebek di Semarang*”,
<https://www.detik.com/jateng/hukum-dan-kriminal/d-7263071/gudang-obat-terlarang-senilai-miliaran-rupiah-digerebek-di-semarang>, diakses 15/08/2024.

Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Barat, “*Mengenai Obat Yang Bersumber Dari Bahan Alam*”,
<https://dinkes.kalbarprov.go.id/artikel/mengenal-obat-yang-bersumber-dari-bahan-alam/>, diakses 01/11/2024.

Direktori Putusan Mahkamah Agung, “*Putusan Pengadilan Negeri Cirebon Nomor 4/Pid.Sus/2023/PN Cbn*”,
<https://jdih.mahkamahagung.go.id/legal-product/putusan-pengadilan-negeri-cirebon-nomor-4pidsus2023pn-cbn/detail>, diakses 15/08/2024.

Halodoc.com, “*Informasi Suplemen Vitamin, Dosis, Efek Samping*”,
https://www.halodoc.com/obat-dan-vitamin/kategori/vitamin-dan-suplemen?srsId=AfmBOorA_AUP72Rz057OVppQc7NooC45FomZzUs-4s-5Iq3i58_HchT5, diakses 16/08/2024.

Halodoc.com, “*Kenali Beragam Alat Kesehatan yang Harus Ada Di Rumah*”,
[https://www.halodoc.com/artikel/kenali-](https://www.halodoc.com/artikel/kenali-beragam-alat-kesehatan-yang-harus-ada-di-rumah)

[beragam-alat-kesehatan-yang-harus-ada-di-rumah?srsId=AfmBOoqlpHxw4vqhTFnMZvVtL3He50AZiz1cTusMCVkWQD_TjAuk7oR](https://www.halodoc.com/artikel/kenali-beragam-alat-kesehatan-yang-harus-ada-di-rumah?srsId=AfmBOoqlpHxw4vqhTFnMZvVtL3He50AZiz1cTusMCVkWQD_TjAuk7oR), diakses 16/08/2024.

hellosehat.com, “*Mengenai 12 Alat Kesehatan Yang Tersedia di Faskes*”,
<https://hellosehat.com/sehat/rumah-sakit/alat-kesehatan-di-rumah-sakit/>, diakses 01/11/2024.

JDIH Mahkamah Agung RI, “*UUD 1945 dalam Satu Naskah*”,
<https://jdih.mahkamahagung.go.id/legal-product/uud-1945-dalam-satu-naskah/detail>, diakses 15/08/2024.

Kompas.com, “*Apa Itu Omnibus Law Cipta Kerja, Isi, dan Dampaknya bagi Buruh?*”,
<https://www.kompas.com/tren/read/2020/10/06/104500965/apa-itu-omnibus-law-cipta-kerja-isi-dan-dampaknya-bagi-buruh?page=all>, diakses 15/08/2024.

WHO, “*Constitution of the World Health Organization*”,
https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=6, diakses 15/08/2024.