

**PENERAPAN HUKUM OLEH HAKIM TERHADAP TINDAK PIDANA  
PEREDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM  
PERKARA PIDANA NO. 390/PID.SUS/2021/PN  
JKT SEL**

**Fransiskus Xaverius Julanta Sinuraya<sup>1</sup>, Mahmud Mulyadi<sup>1</sup>, Syarif Lisa Andriati<sup>1</sup>**  
**Universitas Sumatera Utara, Medan**  
e-mail: <sup>1</sup>frans.sinuraya29@gmail.com

***Abstract:** The problem of inappropriate and poor quality pharmaceutical preparations is a problem that needs to be addressed in depth by many parties because it is not only related to drug control problems, but also crime problems, so there needs to be cooperation between the police, prosecutors or courts, and to receive extraordinary support from the community. The formulation of the problem in this thesis research is how to formulate criminal acts against pharmaceutical preparations without BPOM permission based on Law on Health Number 17 of 2023, how to formulate criminal responsibility for pharmaceutical preparations without BPOM permission based on Law on Health Number 17 of 2023, how application of the law by judges to pharmaceutical preparations without BPOM permission in Decision Number 390/Pid.Sus/2021/PN.Jkt-Sel. The research method in this research includes a normative juridical type, with analytical descriptive research characteristics, with the data sources used in this research namely primary data, secondary data and tertiary data. The research approaches are the statutory approach, the conceptual approach. Data collection techniques and tools, namely document study, were then analyzed qualitatively.*

***Keywords:** Pharmacy, Licensing, Medicine, Crime*

**Abstrak:** Permasalahan sediaan farmasi yang tidak sesuai dan berkualitas buruk merupakan permasalahan yang perlu ditangani secara mendalam oleh banyak pihak karena tidak hanya terkait permasalahan pengendalian narkoba, tapi juga permasalahan kriminalitas sehingga perlu adanya kerjasama antara polisi, jaksa atau pengadilan, dan mendapat dukungan luar biasa dari masyarakat. Rumusan masalah dalam penelitian tesis ini adalah bagaimana formulasi perbuatan pidana terhadap sediaan farmasi tanpa izin BPOM berdasarkan Undang-Undang Tentang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, bagaimana formulasi pertanggungjawaban pidana terhadap sediaan farmasi tanpa izin BPOM berdasarkan Undang-Undang Tentang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, bagaimana penerapan hukum oleh hakim terhadap sediaan farmasi tanpa izin BPOM pada Putusan Nomor 390/Pid.Sus/2021/PN.Jkt-Sel. Metode penelitian dalam penelitian ini meliputi jenis yuridis normatif, dengan sifat penelitian deskriptif analitis, dengan sumber data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu data primer, data sekunder dan data tersier. Pendekatan penelitian yaitu pendekatan perundang-undangan (statute approach), pendekatan konsep (conceptual approach). Teknik dan alat pengumpul data yaitu studi dokumen, selanjutnya dianalisis secara kualitatif.

**Kata kunci:** Farmasi, Izin, Obat, Pidana

## PENDAHULUAN

Permasalahan kesehatan menjadi perhatian utama di semua negara, baik di

negara maju maupun di negara berkembang seperti Indonesia. Karena kesehatan merupakan salah satu faktor penentu kemajuan suatu negara dan

merupakan hak asasi manusia. Negara mempunyai kewajiban kepada masyarakat untuk memberikan pelayanan kesehatan dan menetapkan peraturan hukum yang berkaitan dengan manfaat perlindungan kesehatan (Awaliyah et al., 2022).

Secara sederhana, kesehatan dapat diartikan sebagai tidak adanya penyakit. Berdasarkan Pasal 1 Ayat (1), Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik jasmani, mental, rohani, dan sosial, yang memungkinkan seseorang dapat hidup produktif secara ekonomi dan sosial”. Dapat disimpulkan bahwa kesehatan sangat penting bagi kelangsungan hidup masyarakat. Dengan demikian apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan maka secara langsung akan merugikan masyarakat baik materil maupun non materil. Sehingga masyarakat tidak bisa hidup dengan baik. Lebih jauh jika menyoal tentang kesehatan, maka kesehatan mempunyai dua aspek, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Salah satu aspek upaya kesehatan adalah pemeliharaan kesehatan, yang terbagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan perorangan. Menjaga kesehatan diri disebut pemeliharaan medis. Sedangkan aspek Kesehatan masyarakat meliputi prasarana kesehatan yang terdiri: rumah sakit, puskesmas, puskesmas, klinik (Ghifary, 2020). Serta staf medis meliputi: dokter, perawat, staf lapangan, apoteker. Segala kegiatan pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh sumber daya medis harus memenuhi prinsip medis, hukum, etika, dan santun.

Terkait kesehatan, tidak jarang ditemui masalah tindak pidana di dunia kesehatan. Salah satu masalah yang cukup sering ditemui dan tersebar luas saat ini dalam hukum layanan kesehatan adalah kejahatan farmasi. Farmasi adalah profesi yang berkaitan dengan seni dan ilmu pengetahuan dalam menyediakan bahan baku alami dan sintesis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan serta pencegahan penyakit

(Matippanna, 2022). Satu di antara kejahatan yang banyak terjadi di bidang farmasi adalah peredaran atau perdagangan obat dalam jumlah besar tanpa izin edar yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang, dalam hal ini Badan Pengawasan Makanan dan Makanan (BPOM). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dalam Pasal 1 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang kriteria dan tata cara registrasi obat dengan jelas menyatakan bahwa “Izin edar adalah suatu formulir yang menyetujui pendaftaran suatu obat agar dapat diedarkan di wilayah Indonesia” (Juliana, 2024). Artinya setiap obat yang diedarkan atau dipasarkan harus mempunyai izin edar, apabila suatu obat diedarkan tanpa izin edar, maka pelaku atau pengedar akan dikenakan sanksi dan tunduk pada ketentuan pidana yang diatur dalam Undang-Undang Kesehatan No.17 Tahun 2023. Peredaran obat-obatan yang tidak memenuhi standar saat ini semakin mengkhawatirkan. Produk yang tidak mencantumkan zat yang dikandungnya, dan zat tersebut mengandung zat yang dapat membahayakan tubuh serta kesehatan konsumen farmasi, produk tersebut juga tidak berlabel dan tidak bertanggung kadaluwarsa (Prasetyo Sari, 2022).

Sediaan farmasi berupa obat-obatan telah lama menjadi bagian penting sebagai penjamin kesehatan. Sejak lama, setiap orang yang sakit berusaha mencari obat atau kesembuhan. Tujuan penggunaan obat adalah untuk menyembuhkan penyakit. Dalam penggunaan obat harus mematuhi peraturan, karena jika dilakukan secara tidak benar, penggunaan obat dapat menimbulkan efek yang tidak diinginkan. Dikatakan bahwa obat dapat menyembuhkan suatu penyakit apabila digunakan untuk penyakit yang benar, dengan dosis yang tepat, dan dengan cara yang benar. Jika tidak, dapat membahayakan tubuh dan bahkan menyebabkan kematian (Anief, 2018). Di lain sisi, obat bebas dapat dibeli tanpa

resep di apotek dan toko obat. Seringkali, obat-obatan yang dijual bebas dapat mendorong pengobatan sendiri atau perawatan medis tanpa pemeriksaan dan analisis medis. Penjualan obat tanpa resep turut menjadi salah satu penyebab adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat dan produk farmasi yang tidak memenuhi standar, atau bahkan obat palsu.

Oleh karena itu masyarakat perlu dilindungi terhadap penggunaan obat-obatan, pengobatan oriental, kosmetika, pangan fungsional dan pangan yang secara ilmiah tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan manfaat. Produk obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan dan makanan yang mengandung atau berasal dari bahan-bahan tertentu seperti bahan-bahan non-organik, haram dan tidak lazim digunakan oleh mayoritas masyarakat Indonesia. Untuk melaksanakan pengawasan obat dan makanan, perlu diatur perizinan peredaran obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan, dan makanan yang mengandung atau berasal dari bahan tertentu melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai badan yang dibentuk untuk memantau dan mengatur peredaran obat dan makanan di Indonesia berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Makanan dan Farmasi (Khairi, 2022).

Sadar ataupun tidak sadar, mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin BPOM sangat merugikan banyak pihak. Sediaan farmasi yang tidak berizin tersebut dapat berdampak pada gagal penyembuhan, kegagalan terapi atau dalam hal antibiotika, tumbuhnya bakteri-bakteri resisten yang membuat pasien bukannya sembuh, tapi mengalami penyakit yang lebih parah dari sebelumnya, sehingga berakibat kematian.

## METODE

Metode penelitian dalam penelitian ini meliputi jenis yuridis normatif, dengan

sifat penelitian deskriptif analitis, dengan sumber data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu data primer, data sekunder dan data tersier. Pendekatan penelitian yaitu pendekatan perundang-undangan (statute approach), pendekatan konsep (conceptual approach) (Panggabean, 2022). Teknik dan alat pengumpul data yaitu studi dokumen, selanjutnya dianalisis secara kualitatif..

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Perbuatan Pidana Terhadap Edaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin BPOM Berdasarkan Undang-Undang Tentang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023

Istilah “perbuatan pidana” adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barangsiapa yang melanggar larangan tersebut. Menurut Wirjono Prodjodikoro bahwa dalam perundang-undangan format Indonesia, istilah “peristiwa pidana” pernah digunakan secara resmi dalam UUDS 1950, yakni dalam Pasal 14 (1). Secara substantif pengertian dan istilah “peristiwa pidana” lebih menunjuk kepada suatu kejadian yang dapat ditimbulkan oleh perbuatan manusia maupun oleh gejala alam (B. Hartono & Aprinisa, 2021). Teguh Prasetyo merumuskan bahwa: “Tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana. Pengertian perbuatan di sini selain perbuatan yang bersifat aktif (melakukan sesuatu yang sebenarnya dilarang oleh hukum) dan perbuatan yang bersifat pasif (tidak berbuat sesuatu yang sebenarnya diharuskan oleh hukum)”.

Dari konsep perbuatan pidana merupakan suatu perbuatan yang dilarang dan diancam dengan sanksi pidana bagi yang melakukannya maka unsur-unsur dari perbuatan pidana dibagi menjadi beberapa hal. Pertama, perbuatan tersebut merupakan suatu perbuatan yang berakibat pada pelanggaran hukum baik yang melanggar hukum pidana materil

maupun hukum pidana formil. Hukum pidana materiil merupakan aturan-aturan yang telah dirumuskan dan ditetapkan sebagai perbuatan pidana yang memuat syarat-syarat dijatuhkannya suatu pidana. Sedangkan hukum pidana formil sering disebut sebagai hukum acara pidana.

Hukum formil secara garis besar merupakan dasar-dasar dan pedoman bagi penegak hukum dalam melaksanakan ketentuan hukum pidana materiil seperti menyidik, menuntut, menjatuhkan dan melaksanakan pidana (A. Hartono, 2022). Kedua, kelakuan dan akibat yang timbul tersebut harus bersifat melawan hukum baik dalam pengertiannya yang formil maupun yang materiil. Ketiga, adanya hal-hal tertentu yang menyertai terjadinya perbuatan yang dilarang hukum disesuaikan dengan ketentuan pasal-pasal dalam undang-undangan. Misalnya yang pertama, merujuk pada tempat dilakukannya atau tempat terjadinya perbuatan pidana, kedua merujuk pada subjek yang melakukan perbuatan pidana apakah seorang pejabat negara/aparatur sipil negara/masyarakat sipil, ketiga sebagai tambahan pembedaan apakah suatu perbuatan pidana itu dilakukan dengan kesengajaan atau tanpa kesengajaan. Jika unsur-unsur tersebut terpenuhi, maka orang tersebut dapat dikenakan ancaman pidana.

Syarat utama memungkinkan adanya penjatuhan pidana adalah adanya perbuatan (manusia) yang memenuhi rumusan delik dalam undang-undang, hal ini adalah konsekuensi dari asas legalitas (Harahap, 2020). Rumusan delik ini penting, artinya sebagai prinsip kepastian, undang-undang pidana sifatnya harus pasti, didalamnya harus dapat diketahui dengan pasti apa yang dilarang atau apa yang diperintahkan. Dalam penulisan tesis ini, penulis mengangkat kasus tentang pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar. Dimana beberapa koran, majalah dan media massa ataupun media cetak yang menceritakan tentang maraknya pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Hal ini membuat keresahan di masyarakat, dikarenakan

bahayanya jika mengkonsumsi obat-obat yang belum mendapat izin dari BPOM.

Salah satu unsur tindak pidana adalah unsur sifat melawan hukum, unsur ini merupakan penilaian objektif terhadap perbuatan dan bukan terhadap si pembuat, suatu perbuatan dikatakan melawan hukum apabila perbuatan itu masuk dalam rumusan delik sebagaimana dirumuskan dalam undang-undang, dalam bahasa Jerman ini disebut "tatbestandsmäßig" dalam arti sempit adalah unsur seluruhnya dari delik sebagaimana dirumuskan dalam peraturan pidana, tatbestand dalam arti sempit ialah masing-masing unsur dari rumusan delik, perbuatan yang memenuhi rumusan delik tidak senantiasa bersifat melawan hukum, sebab mungkin ada hal yang menghilangkan sifat melawan hukumnya perbuatan tersebut (Kila et al., 2023). Sifat melawan hukum hapus apabila diterobos dengan adanya alasan pembenar dan alasan pemaaf.

Perbedaan Unsur Kerugian Negara Yang Dimaksudkan Dalam Pasal 2 Dan Pasal 3 Undang-Undang Tindak Pidana Korupsi Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik. Tujuan utama penggunaan kosmetik adalah untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik melalui make-up, meningkatkan rasa percaya diri dan perasaan tenang, dan melindungi kulit dan rambut dari kerusakan sinar UV, polusi dari faktor lingkungan yang lain, mencegah penuaan secara umum, membantu seseorang lebih menikmati dan menghargai hidup (Hardani, 2024). Sesuai Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 138 Ayat 1) "Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan" dan Ayat (2) "Pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, peredaran, dan pelayanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

undangan” (Christasya, 2024).

Pengadaan sediaan farmasi yaitu untuk menjamin kualitas pelayanan maka pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai harus melalui jalur resmi. Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan sebelumnya (Lestari et al., 2022). Tujuan dari pengadaan barang yaitu memperoleh obat yang dibutuhkan dengan harga layak, mutu baik, pengiriman obat terjamin tepat waktu, serta proses berjalan lancar dengan tidak memerlukan waktu dan tenaga yang berlebihan. Pengadaan sediaan farmasi di apotek apabila ada 2 atau lebih pemasok, apoteker harus mendasarkan pada kriteria berikut: mutu produk (kualitas produk terjamin ada NIE/Nomor Izin Edar), reputasi produsen (distributor berijin dengan penanggungjawab Apoteker dan mampu memenuhi jumlah pesanan), harga, berbagai syarat, ketepatan waktu pengiriman (lead time cepat), mutu pelayanan pemasok, dapat dipercaya, kebijakan tentang barang yang dikembalikan, dan pengemasan. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.

Kesehatan merupakan suatu hal penting yang dimiliki oleh setiap manusia untuk dapat menjalankan aktivitas sehari-harinya. Hak untuk mendapatkan layanan kesehatan yang layak merupakan hak bagi setiap orang karena penyediaan akan fasilitas penunjang kesehatan diatur dan dikelola oleh negara. Sebagaimana negara sebagai pelaksana penyediaan fasilitas penunjang kesehatan telah diatur di dalam Pasal 34 ayat (5) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menjelaskan, “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan

kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak” (Rifai & Humaedi, 2020).

Terdapat pengaturan lain yang berkaitan dengan kejahatan tersebut yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Kejahatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi tersebut tidak terlepas pengaturannya dalam hal perlindungan konsumen dikarenakan kegiatan yang dilakukan merupakan suatu kegiatan niaga berupa jual beli suatu barang yaitu sediaan farmasi. Ketentuan di atas merupakan ketentuan yang mengatur mengenai larangan bagi para pelaku usaha dalam menjalankan usahanya untuk melakukan kegiatan-kegiatan seperti menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, dan/atau membuat pernyataan yang tidak benar mengenai suatu produk yang mereka jadikan sebagai objek usaha. Beberapa pasal terkait mengatur mengenai berbagai kriteria yang menjadi larangan bagi pelaku usaha.

Kepmenkes No.1010/2008 Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.

Secara sempit kesalahan dianggap berkesesuaian dengan kealpaan, yakni kata kesalahan dianggap mempunyai makna kata yang sama dengan sifat ketidak hati-hatian. Selanjutnya, kesalahan juga dianggap sama dengan alasan penghapus yang terdapat di luar undang-undang. Dengan ini, tidak adanya suatu kesalahan sama sekali atau afwezigheid van alle schuld (avas), dirujuk sebagai suatu alasan penghapus pidana diluar dari yang ditentukan di dalam UU. Kesalahan juga dipakai sebagai nama gabungan dari kesengajaan dan kealpaan. Dapat dikatakannya kesalahan jika di dalam diri si pembuat ada terdapat satu dari dua bentuk kesalahan, saat melakukan suatu tindak pidana. Dan didalam suatu lapangan hukum pidana yang merujuk kepada asas praduga tak bersalah, kesalahan dapat

diartikan sebagai telah melakukan suatu perbuatan tindak pidana.

Keseluruhan pengertian seperti yang telah disebutkan, pada umumnya berkaitan dengan suatu kenyataan bahwasannya kesalahan merupakan suatu bagian inti dari tindak pidana, yang berisi tentang keadaan psikologis dari si pembuat, pada saat melakukan suatu tindak pidana. Untuk mencegah terjadinya penyebaran edaran farmasi tanpa izin, diperlukan kerjasama antara pemerintah, industri farmasi, dan masyarakat. Pemerintah harus terus meningkatkan pengawasan dan penegakan hukum. Industri farmasi harus mematuhi semua regulasi dan prosedur perizinan yang berlaku. Masyarakat harus lebih waspada dan memastikan obat-obatan yang mereka beli memiliki izin edar yang sah.

Penerapan Hukum Oleh Hakim Terhadap Edaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin BPOM Pada Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2021/PN. Jkt.Sel

Terdakwa A.M HAMONANGAN NASOETION S.O terbukti bersalah melakukan tindak pidana “Pelaku Usaha Pangan yang dengan sengaja tidak memiliki izin edar terhadap setiap Pangan Olahan yang dibuat di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran”, sebagaimana yang diatur dalam dakwaan kedua Pasal 142 jo pasal 91 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Oleh karena itu terdakwa dijatuhkan pidana penjara selama Penjara 8 (delapan) Bulan dikurangi selama terdakwa berada dalam masa tahanan dengan perintah terdakwa tetap ditahan dan denda Rp.500.000.000.00 (lima ratus juta rupiah) subsidiar 1 (satu) Bulan Penjara. Pertimbangan hukum sendiri merupakan suatu tahapan majelis hakim dalam mempertimbangkan fakta dan alat bukti yang terungkap di persidangan. Pertimbangan hakim atau yang disebut dengan *ratio decidendi* adalah alasan hakim untuk menjatuhkan putusan atau alasan hakim yang menjadi dasar sebelum memutus suatu kasus. Dalam hukum

pidana, untuk memperoleh suatu putusan yang adil memerlukan proses yang sangat panjang, yaitu melalui proses beracara. Dalam proses tersebut hakikat yang hendak dicapai adalah hendak menemukan kebenaran materil, yang merupakan landasan dalam penjatuhan sanksi pidana demi tercapainya rasa keadilan (Haris et al., 2019).

Putusan hakim atau putusan pengadilan merupakan aspek penting yang diperlukan untuk menyelesaikan perkara pidana. Dengan demikian dapatlah dikonklusikan lebih jauh bahwasanya putusan hakim disatu pihak berguna bagi terdakwa untuk memperoleh kepastian hukum (*rechts zekerheids*) tentang statusnya dan sekaligus dapat mempersiapkan langkah berikutnya terhadap putusan tersebut dalam artian dapat menerima putusan, melakukan upaya hukum *verzet*, banding atau kasasi, melakukan *grasi* dan sebagainya. Sedangkan dilain pihak hakim yang mengadili perkara diharapkan dapat memberikan putusan yang mencerminkan nilai-nilai keadilan dengan memperhatikan sifat baik atau sifat jahat dari terdakwa sehingga putusan yang dijatuhkan setimpal sesuai dengan kesalahannya.

Pertimbangan hakim dapat dibagi menjadi 2 (dua) kategori yakni, pertimbangan yuridis dan pertimbangan non-yuridis. Pertimbangan yuridis adalah pertimbangan hakim yang didasarkan pada fakta-fakta yuridis yang terungkap dalam persidangan dan oleh Undang-undang ditetapkan sebagaimana yang harus dimuat dalam putusan misalnya dakwaan Jaksa Penuntut Umum, keterangan terdakwa, keterangan saksi, barang-barang bukti, dan pasal-pasal dalam peraturan hukum pidana. Sedangkan pertimbangan non-yuridis dapat dilihat dari latar belakang terdakwa, kondisi terdakwa, dan agama terdakwa (Halawa et al., 2020). Pertimbangan hukum hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap pelaku sediaan farmasi tanpa izin mencakup berbagai aspek substantif, prosedural, subjektif, dampak, serta

kebijakan dan keadilan. Penegakan hukum yang tegas dan adil diharapkan dapat memberikan efek jera dan melindungi masyarakat dari bahaya sediaan farmasi tanpa izin. Mengamati duduk perkara dalam kasus tersebut bahwa penerapan pasal atau dakwaan yang diajukan oleh Jaksa Penuntut Umum terbilang sudah tepat kepada Terdakwa selaku pemilik usaha berupa apotek. Menurut Penulis, Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2021/PN.Jkt.Sel tersebut merupakan sebuah tindak pidana dengan sengaja memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.

Dalam perkara yang dibahas di penelitian ini, Majelis Hakim memberikan pertimbangan beberapa hal seperti dakwaan jaksa penuntut umum, tuntutan jaksa penuntut umum, keterangan saksi, dan juga keterangan dari terdakwa. Hal-hal tersebut kemudian dijadikan sebagai pertimbangan hakim dalam pembuatan keputusan yang akan dijatuhkan kepada terdakwa.

Maka dengan memperhatikan hal-hal yang memberatkan dan hal-hal yang meringankan tersebut diatas, dan dihubungkan dengan motif terdakwa dalam melakukan tindak pidana ini serta tujuan pemidanaan, yaitu penjeraan atau dengan kata lain agar Terdakwa tidak melakukan lagi perbuatan serupa, maka lama maupun jenis pidana yang dijatuhkan dalam diktum putusan ini, menurut Hakim Majelis dipandang sudah sesuai dengan keadilan.

## SIMPULAN

Dalam meformulasi perbuatan pidana terhadap sediaan farmasi tanpa izin BPOM dalam undang-undang kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, meliputi unsur-unsur yaitu: Actus Reus (Perbuatan Fisik), Produksi, distribusi, penjualan, atau peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dari BPOM dan Penggunaan bahan baku yang tidak sesuai standar untuk memproduksi sediaan farmasi.

Pertanggungjawaban pidana terhadap sediaan farmasi tanpa izin BPOM berdasarkan Undang-Undang Tentang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 memerlukan beberapa elemen kunci yang harus dipenuhi untuk menetapkan tanggung jawab pidana. Pasal dan Ketentuan Hukum Dalam Undang-Undang Tentang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, peraturan yang mengatur pencederaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal Tentang Kewajiban Izin Edar Pasal 138 Ayat 1.

Penerapan hukum oleh hakim terhadap kasus Putusan Nomor 390/Pid.Sus/2021/PN.Jkt-Sel sediaan farmasi tanpa izin BPOM melibatkan langkah-langkah sebagai berikut: A) Pemeriksaan Bukti dan Fakta: Hakim akan memeriksa semua bukti yang disajikan dalam persidangan, termasuk dokumen-dokumen terkait izin edar dari BPOM, bukti transaksi, dan kesaksian para saksi, 2) Pertimbangan Hukum: Hakim akan mempertimbangkan undang-undang yang berlaku, termasuk Undang-Undang Tentang Kesehatan dan peraturan BPOM terkait izin edar sediaan farmasi, 3) Analisis Unsur Tindak Pidana: Hakim akan menilai apakah terdakwa telah melakukan perbuatan yang melanggar hukum, baik secara sengaja (dolus) maupun karena kelalaian (culpa), serta apakah telah terbukti bahwa sediaan farmasi tersebut tidak memiliki izin edar yang sah dari BPOM, 4) Putusan: Berdasarkan pemeriksaan bukti dan pertimbangan hukum, hakim akan membuat putusan yang mencakup penentuan kesalahan terdakwa dan penjatuhan hukuman yang sesuai, jika terbukti bersalah.

## DAFTAR PUSTAKA

- Anief, M. (2018). Prinsip Umum Dan Dasar Farmakologi. Ugm Press.
- Awaliyah, F., Fahrezi, M. S., Salyo, R., & Santoso, G (2022). Telaah Implementasi: Global Citizen Dan Pengungsian Di Beberapa Negara.

- Jurnal Pendidikan Transformatif, 1(3), 93–107.
- Christasya, B. (2024). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Klinik Kecantikan. *Lex Privatum*, 14(1).
- Ghifary, A. (2020). Pengelolaan Wakaf Produktif Untuk Kesejahteraan Masyarakat Desa Geuceu Komplek, Kecamatan Banda Raya, Kota Banda Aceh. *Uin Ar-Raniry*.
- Halawa, M., Munawir, Z., & Hidayani, S. (2020). Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Pembunuhan Dengan Sengaja Merampas Nyawa Orang Lain (Studi Kasus Nomor Putusan 616/Pid. B/2015/Pn. Lbp). *Juncto: Jurnal Ilmiah Hukum*, 2(1), 9–15.
- Harahap, A. (2020). Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Menjual Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar. *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum*, 1(1), 1–6.
- Hardani, M. S. (2024). Buku Ajar Kosmetika Alam Dan Aromaterapi. *Samudra Biru*.
- Haris, O. K., Hidayat, S., & Dasinglolo, H. R. (2019). Ratio Decidendi Terhadap Penetapan Alat Bukti Dalam Tindak Pidana Korupsi. *Amanna Gappa*, 1–13.
- Hartono, A. (2022). Kajian Hukum Pidana Terhadap Call Data Record (Cdr) Sebagai Alat Bukti Elektronik Kasus Tindak Pidana Pembunuhan (Studi Kasus Di Polres Lampung Selatan). *Universitas Lampung*.
- Hartono, B., & Aprinisa, A. (2021). Implementasi Sanksi Pidana Pelaku Tindak Pidana Kejahatan Terhadap Nyawa Orang Lain Yang Direncanakan (Pembunuhan Berencana). *Jurnal Penelitian & Pengkajian Ilmiah Mahasiswa (Jppim)*, 2(4), 31–44.
- Juliana, A. (2024). Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Atas Kegiatan Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Ijin Edar Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. *Universitas Gresik*.
- Khairi, M. (2022). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Atau Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Pekanbaru. *Universitas Islam Riau*.
- Kila, F., Sugiartha, I. N. G., & Ujianti, N. M. P. (2023). Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Sifat Melawan Hukum Dalam Perspektif Pembaharuan Hukum Pidana. *Jurnal Konstruksi Hukum*, 4(1), 28–34.
- Lestari, K. A., Pambudi, R. S., & Khusna, K. (2022). Gambaran Pengelolaan Obat Prekursor Di Apotek Niwasya Kabupaten Lampung Selatan Periode Januari-Juni 2021. *Universitas Sahid Surakarta*.
- Matippanna, A. (2022). Hukum Kesehatan: Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Terhadap Pasien Dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan. *Amerta Media*.
- Panggabean, C. D. C. (2022). Analisis Yuridis Peranan Penyidik Terhadap Tindak Pidana Penipuan Pembiayaan Pekerjaan Proyek Pembangunan Drainase Ditinjau Dari Kuhap (Studi Putusan Nomor 1193/Pid. B/2020/Pn. Kisaran). *Fakultas Hukum, Universitas Islam Sumatera Utara*.
- Prasetyo Sari, P. (2022). Tinjauan Yuridis Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Obat Ilegal (Studi Kasus Putusan Nomor 53/Pid. Sus/2021/Pn Kds). *Universitas Islam Sultan Agung*.
- Rifai, A. A., & Humaedi, S. (2020). Inklusi Penyandang Disabilitas Dalam Situasi Pandemi Covid-19 Dalam Perspektif Sustainable Development Goals (Sdgs). *Prosiding Penelitian Dan Pengabdian Kepada Masyarakat*, 7(2), 449.