

# TINJAUAN TERHADAP PERTANGGUNGJAWABAN SEORANG TERDAKWA PENGEDAR SEDIAAN FARMASI (Studi Putusan Mahkamah Agung NO. 39 K/PID.SUS/2010)

# Khilda Handayani<sup>1)</sup>, Bismar Parlindungan Siregar<sup>2)</sup>

Universitas Setia Budi Mandiri Email: adine.rayya17@gmail.com

# **ABSTRAK**

Perkembangan teknologi dibidang Sediaan Farmasi memunculkan dampak positif dan negatif terhadap kesehatan masyarakat. Dampak positifnya adalah tingkat kesehatan masyarakat menjadi lebih baik, karena Sediaan Farmasi yang dihasilkan saat ini terbukti telah memberikan kontribusi yang signifikan pada dunia kesehatan. Sedangkan dampak negatif yang dirasakan masyarakat terhadap kemajuan teknologi ini adalah banyaknya pemalsuan Sediaan Farmasi maupun penyalahgunaan Sediaan Farmasi sehingga menghasilkan Sediaan Farmasi yang tidak layak edar dan dapat mengganggu kesehatan.

Dalam penulisan penelitian ini penulis menggunakan metode telaah pustaka (*library research*) untuk mentelaah data-data sekunder dan penelitian lapangan (*field research*) yaitu dengan melakukan wawancara dengan Hakim Pengadilan Negeri Klas I A Medan.

Modus operandi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar biasanya dilakukan dengan mencampurkan obat-obatan yang dijual dengan zat-zat kimia yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat dengan tujuan untuk memperoleh keuntungan bagi pelaku atau produsen obat. Latar belakang tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar disebabkan oleh berbagai faktor seperti faktor kurangnya pendidikan agama, faktor keluarga, faktor lingkungan dan juga disebabkan karena faktor desan kebutuhan ekonomi sehingga seseorang melakukan kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yang disertai.

Berdasarkan permasalahan yang dikemukakan, maka ditarik kesimpulan bahwa usaha-usaha yang dilakukan untuk menanggulangi kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar adalah: Penjatuhan hukuman yang berat atas perkara mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Serta peran serta masyarakat sangat diharapkan dalam mengatasi masalah kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dengan memberikan informasi kepada masyarakat jika menemukan peredaran obat-obatan tanpa izin edar dari pihak yang berwenang.

Kata Kunci: Tinjauan Pertanggungjawaban, Pengedar Sediaan Farmasi



#### **PENDAHULUAN**

Seiring dengan tuntutan perkembangan zaman, membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Kemajuan ilmu pengetahuan merupakan penentu bagi suatu peradaban yang modren.

Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentu saja membawa suatu negara pada kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya. Namun tidak dapat dipungkiri kemajuan di bidang teknologi dan ilmu pengetahuan diringi dengan meningkatnya penyimpangan dan kejahatan dibidang ekonomi dan sosial. Ini dapat dilihat di negara maju ataupun dinegara yang sedang berkembang, jenis penyimpangan dan kejahatan semakin banyak ragamnya.

Semakin tinggi pradaban suatu bangsa maka semakin maju pula ilmu pengetahuan yang berkembang dalam bangsa tersebut. Apabila kemajuan ilmu pengetahuan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, maka berpengaruh pada akses yang negatif. Munculnya tindak pidana baru pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang tersebut. Yang menimbulkan gangguan ketenteraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian materil maupun immateril bagi masyarakat.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku menyimpangan yang hidup dalam masyarakat. Yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Kodifikasi, unifikasi bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana. Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain : malpraktek, pemalsuan obat, mengedarkan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia. Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang. karena kesehatan



merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.

Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut WHO kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dapat disimpulkan kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupanya dengan baik.

Hukum kedokteran dan hukum kesehatan mulai di perkenalkan di Indonesia dengan terbentuknya kelompok study untuk Hukum Kedokteran di Universitas Indonesia pada tanggal 1 November 1982 di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo oleh beberapa dokter dan sarjana hukum.<sup>2</sup> Hukum kesehatan ini sebenarnya sudah lama diperkenalkan, namun dalam perkembanganya hukum kesehatan ini masih kurang mendapat perhatian oleh para sarjana hukum di indonesia. Ini dapat dilihat dari masih jarangnya ditemukan buku-buku yang membahas tentang hukum kesehatan.

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.<sup>3</sup> Masih segar di ingatan, hebohnya kasus formalin dalam makanan, ditariknya produk pengusir nyamuk HIT karena dikhawatirkan mengandung bahan yang berbahaya bagi

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*,Bandung,2007,hal13

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Amri Amir, Bunga Ranpai Hukum Kesehatan, Jakarta, 1997, hal.2

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Moh. Anief, Farmasetika, Liberty, Yogyakarta 1993, hal. 11



keamanan dan keselamatan konsumen. Juga kasus minuman isotonik yang mengandung zat pengawet berbahaya yang disinyalir oleh Lembaga Komite Masyarakat Anti Bahan Pengawet (KOMBET). Adapun zat berbahaya yang terkandung dalam minuman isitonik tersebut adalah *natrium benzoat* dan *kalium sorbet* yang dapat menyebabkan penyakit yang dalam ilmu kedokteran disebut *sytemic lupus erythematosus*, yaitu penyakit yang mematikan yang dapat menyerang seluruh tubuh dan sistem internal manusia itu sendiri. Sekarang heboh jamu berbahaya, kosmetik berbahaya, makanan-minuman mengandung susu produk RRC yang berbahaya, beras mengandung bahan pengawet berbahaya dan seterusnya.

Konsumen di Indonesia masih cenderung pasif meskipun sudah ada Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang hak-hak konsumen, kewajiban pelaku usaha serta memberikan bentuk-bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen. Konsumen masih belum sepenuhnya menyadari hak-hak mereka, sedangkan pelaku usaha juga belum sepenuhnya memenuhi kewajibannya. Kondisi tersebut cenderung untuk mendorong lahirnya berbagai bentuk pelanggaran pelaku usaha terhadap hak konsumen namun pelaku usaha yang bersangkutan tidak memperoleh sanksi hukum yang mengikat. Oleh karena itu pemerintah selaku pihak yang berwenang untuk menegakkan hukum perlindungan konsumen harus bersifat proaktif dalam melindungi hak-hak konsumen di Indonesia. Terkait dengan sediaan farmasi yang akan dibahas oleh penulis, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen adalah melalui pembentukkan lembaga yang bertugas untuk mengawasi pada suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen

# II. METODE PENELITIAN

Penelitian ini tergolong sebagai penelitian hukum normatif. Data penelitian ini bersumber dari data sekunder yang bersumber dari bahan-bahan hukum, yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Penelitian ini menggunakan



pendekatan undang-undang dan pendekatan konseptual. Analisis data dalam penelitian ini menggunakan analisis data kualitatif.

#### III. HASIL DAN PEMBAHASAN

# A. Pengertian Tindak Pidana

Perbuatan tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut. Dapat juga dikatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang diancam pidana, asal saja dimana pada saat itu diingat bahwa larangan ditujukan kepada perbuatan, (yaitu suatu keadaan atau kejadian yang ditimbulkan oleh kekuatan orang), sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkannya kejadian itu.

Komariah E. Sapardjaja "Tindak Pidana adalah suatu perbuatan manusia yang memenuhi perumusan delik, melawan hukum dan pembuat bersalah melakukan perbuatan itu."

Indriyanto Seno Adji menyatakan, "Tindak Pidana adalah perbuatan seseorang yang diancam pidana, perbuatannya bersifat melawan hukum, terdapat suatu kesalahan dan bagi pelakunya dapat dipertanggung jawabkan atas perbuatannya.8

Dengan demikian dapat dipahami, bahwa sutau tindak pidana merupakan suatu tindakan yang dilarang atau di cela oleh masyarakat dan dilakukan oleh orang yang bersalah yang dapat dikenakan sanksi pidana. Unsur kesalahan atau pertanggung jawaban menjadi bagian pengertian tindak pidana.

A. Ridwan Halim, menyebut tindak pidana sebagai delik yaitu : suatu perbuatan atau tindakan yang dilarang dan diancam dengan hukuman oleh

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Komariah E. Sapardjaya, Ajaran Melawan Hukum Materiil dalam Hukum Pidana Indonesia, Studi Kasus Tentang Penerapan dan Perkembangannya dalam Yurisprudensi, Alumni, Bandung, 2002, h. 22

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Indriyanto Seno Adji, Korupsi dan Hukum Pidana, PT. Raja Grafindo, Jakarta, 2002, h. 155



Undang – undang (pidana). Pari apa yang dikatakan oleh A Ridwan Halim, jelas agar suatu perbuatan dapat dikatakan sebagai tindak pidana, maka perbuatan tersebut harus telah diatur dalam suatu peraturan perundang – undangan serta diancam dengan hukuman.

Berkaitan dengan pemahaman tindak pidana tersebut di atas Moeljatno, mengemukakan beberapa unsur-unsur untuk adanya suatu tindak pidana atau perbuatan pidana yaitu :

- 1. Adanya subyek hukum, yang dapat dijadikan subyek hukum hanyalah orang
- 2. Adanya perbuatan yang dilarang, perbuatan yang dilakukan sesuai dengan rumusan delik.
- 3. Bersifat melawan hukum yaitu:
  - a. Melawan hukum formal artinya apabila perbuatan yang dilakukan sebelumnya telah diatur dalam undang-undang.
  - b. Melawan hukum material artinya apabila perbuatan yang dilakukan melanggar aturan atau nilai-nilai yang hidup dalam masyarakat harus adanya kesalahan. Kesalahan yang dimaksud adalah pencelaan dari masyarakat apabila melakukan hal tersebut sehingga adanya hubungan batin antara pelaku dengan kejadian yang nantinya akan menimbulkan suatu akibat. Kesalahan itu sendiri dapat dibagi 2 yaitu kesengajaan/dolus dan kealpaan.
- 4. Harus dapat dipertanggung jawabkan
- 5. Sesuai dengan waktu, tempat dan keadaan.<sup>10</sup>

Dari hal tersebut terlihat bahwa kesalahan adalah faktor penentu pertanggung jawaban pidana karenanya tidak sepatutnya menjadi bagian definisi tindak pidana. Hal ini Nampak sebagaimana di katakana Moeljatno, apakah Inkonkreto yang melakukan perbuatan tadi sungguh – sungguh di jatuhi pidana atau tidak. Itu sudah di luar arti perbuatan pidana. Artinya apakah yang melakukan tindak pidana tersebut kemudian dipertanggungjawabkan atas perbuatannya sudah diluar kontek penegrtian tindak pidana. 11

<sup>9</sup> Ridwan Halim, Hukum Pidana dalam Tanya Jawab, Alumni, Bandung, 1986, h.52

Moelyatno, Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Dalam Hukum Pidana, Bina Aksara, Jakarta, 1983, h, 11

<sup>11</sup> Chairul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa* **Kesalahan**. Prenada Media Group, Jakarta, 2008, h. 27



Moeljatno mengatakan tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana barang siapa yang melakukan. Di lain kesempatan juga beliau mengatakan, suatu tindak pidana adalah perbuatan atau omisi yang dilarang oleh hukum untuk melindungi masyarakat, dan dapat dipidana berdasarkan prosedur hukum yang berlaku. Dalam definisi-definisi tersebut, unsure keslahan telah dikeluarkan, sehingga tindak pidana pada hakikatnya adalah "perbuatan. saja. Perbuatan disini berisi kelakuan dan kejadian yang ditimbulkan oleh kelakukan atau kelakuan dan akibatnya.<sup>12</sup>

Kelakuan juga terdiri dari melakukan sesuatu (komisi) dan tidak melakukan sesuatu (omisi). Dengan demikian, tindak pidana merupakan perbuatan melakukan sesuatu, perbuatan tidak melakukan sesuatu, dan menimbulkan akibat, yang dilarang oleh undang-undang.

# B. Pertanggungjawaban Pidana

Pengertian perbuatan pidana tidak termasuk pengertian pertanggungjawaban pidana.<sup>24</sup> Perbuatan pidana hanya menunjuk pada dilarang dan diancamnya perbuatan dengan suatu ancaman pidana.

Pertanggungjawaban dalam konsep hukum pidana merupakan sentral yang dikenal dengan ajaran kesalahan. Dalam bahasa Latin ajaran kesalahan dikenal dengan dengan sebutan *mens rea*. <sup>25</sup> Doktrin *mens rea* dilandaskan pada suatu perbuatan tidak mengakibatkan seseorang bersalah kecuali jika pikiran orang itu jahat. <sup>26</sup>

Pertanggungjawaban pidana dalam istilah asing tersebut juga dengan teorekenbaardheid atau criminal responsibility yang menjurus kepada pemidanaan petindak dengan maksud untuk menentukan apakah seseorang

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Moelyatno, Asas-asas Hukum Pidana, Bina Aksara, Jakarta, 1987, h 155

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Mahrus Ali. *Dasar-Dasar Hukum Pidana*. Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hal. 155

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Ibid

 $<sup>^{26}</sup>$  Ibid



terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak.<sup>27</sup>

Dapat dipidananya si pelaku, disyaratkan bahwa tindak pidana yang dilakukannya itu memenuhi unsur-unsur yang telah ditentukan dalam Undang-undang. Dilihat dari sudut terjadinya tindakan yang dilarang, seseorang akan dipertanggungjawabkan atas tindakan-tindakan tersebut, apabila tindakan tersebut melawan hukum serta tidak ada alasan pembenar atau peniadaan sifat melawan hukum untuk pidana yang dilakukannya. Dan dilihat dari sudut kemampuan bertanggungjawab maka hanya seseorang yang mampu bertanggungjawab yang dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya. Tindak pidana jika tidak ada kesalahan adalah merupakan asas pertanggungjawaban pidana, oleh sebab itu dalam hal dipidananya seseorang yang melakukan perbuatan sebagaimana yang telah diancamkan, ini tergantung dari soal apakah dalam melakukan perbuatan ini dia mempunyai kesalahan.

Berdasarkan hal tersebut maka pertanggung jawaban pidana atau kesalahan menurut hukum pidana, terdiri atas tiga syarat yaitu:

- 1. Dapat dipertanggungjawabkan kepada si pembuat atau kemampuan bertanggungjawab dari si pembuat.
- 2. Ada hubungan tertentu dalam batin orang yang berbuat, baik dalam bentuk kesengajaan maupun kealpaan.
- 3. Tidak ada dasar alasan yang menghapus pertanggungjawaban si pembuat atau tidak ada alasan penghapusan kesalahan.<sup>28</sup>

Pertanggungjawaban pidana diartikan sebagai diteruskannya celaan yang objektif yang ada pada perbuatan pidana dan secara subjektif yang ada memenuhi syarat untuk dapat dipidana karena perbuatannya itu. Dasar adanya perbuatan pidana adalah asas legalitas, sedangkan dasar dapat dipidananya pembuat adalah asas kesalahan. Ini berarti pembuat perbuatan pidana hanya akan dipidana jika ia mempunyai kesalahan dalam melakukan perbuatan pidana tersebut. <sup>29</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Pertanggungjawaban Pidana (Perspektif Hukum Islam dan Hukum Positif)", melalui http://www.kompas.wordpress.com diakses tanggal31 Januari2013

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Ibid

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Mahrus Ali, Op.Cit, ha. 156



# C. Tinjauan Tentang Farmasi

Batasan farmasi menurut kamus adalah seni dan ilmu meracik dan menyerahkan / membagikan obat, sedangkan farmasis adalah seseorang yang meracik dan menyerahkan / membagikan obat. Dengan demikian, berarti bahwa kedua konsep farmasi dan farmasis adalah kongruen, yakni yang satu dapat diturunkan dari yang lainya.<sup>38</sup>

Menurut Amri Amir seorang farmasis adalah seseoarang yang telah lulus dari perguruan tinggi farmasi. Untuk melakukan praktek farmasi, seorang lulusan harus memperoleh izin / lisensi dari suatu dewan atau badan negara bagian. Agar supaya mendapat izin / lisensi, lulusan suatu pergurun tinggi farmasi di seluruh negara bagian atau daerah disyaratkan untuk menyelesaikan persyaratan pengalaman praktek dan untuk menyelesaikan persyaratan pengalaman praktekdan untuk lulus ujian yang diselenggarakan oleh badan farmasi negara.

Farmasi didefinisikan sebagai profesi yang menyangkut seni dan ilmu penyediaan bahan obat, dari sumber alam atau sintetik yang sesuai, untuk disalurkan dan digunakan pada pengobatan dan pencegahan penyakit. Farmasi mencakup pengetahuan mengenai identifikasi, pemilahan (selection), aksi farmakologis, pengawetan, penggabungan, analisis, dan pembakuan bahan obat (drugs) dan sediaan obat (medicine). Pengetahuan kefarmasian mencakup pula penyaluran dan penggunaan obat yang sesuai dan aman, baik melalui resep (prsecription) dokter berizin, dokter gigi, dan dokter hewan, maupun melalui cara lain yang sah, misalnya dengan cara menyalurkan atau menjual langsung kepada pemakai.

Kata farmasi diturunkan dari bahasa Yunani "pharmakon", yang berarti cantik atau elok, yang kemudian berubah artinya menjadi racun, dan selanjutnya berubah lagi menjadi obat atau bahan obat. Oleh karena itu seorang ahli farmasi (*Pharmacist*) ialah orang yang paling mengetahui hal ihwal obat.<sup>40</sup> Ia satu-satunya

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup>Amri Amir., *Op.Cit*, hal.18

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> *Ibid*, hal.19

<sup>40</sup> *Ibid*, hal.20



ahli mengenai obat, karena pengetahuan keahlian mengenai obat memerlukan pengetahuan yang mendalam mengenai semua aspek kefarmasian seperti yang tercantum pada definisi di atas.

Perkembangan farmasi sangat dipengaruhi pula oleh perkembangan orientasi di bidang kesehatan. "World Health Organization" (WHO) yang beranggotakan negara-negara di dunia, termasuk Indonesia, yang merupakan tujuan sekaligus proses yang melibatkan seluruh negara untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakatnya, suatu derajat kesehatan yang memungkinkan seluruh anggota masyarakat memperoleh kehidupan yang produktif secara sosial maupun ekonomis.

Perkembangan terakhir pengembangan di bidang kesehatan pada milenium baru ini ialah konsep "Paradigma Sehat". Paradigma sehat, bukan paradigma sakit, berorientasi pada bagaimana mempertahankan keadaan sehat, bukan menekankan pada manusia sakit yang sudah menjadi tugas rutin bidang kesehatan. Jadi jelas perkembangan farmasi yang menjadi bagian dari bidang kesehatan, juga harus mengikuti perkembangan yang terjadi di bidang kesehatan.

Farmasi pada dasarnya merupakan sistem pengetahaun (ilmu, teknologi dan sosial budaya) yang mengupayakan dan menyelenggarakan jasa kesehatan dengan melibatkan dirinya dalam mendalami, memperluas, menghasilkan dan mengembangkan pengetahuan tentang obat dalam arti dan dampak obat yang seluas-luasnya serta efek dan pengaruh obat pada manusia dan hewan.

Untuk menumbuhkan kompetensi dalam sistem pengetahuan seperti diuraikan di atas, farmasi menyaring dan menyerap pengetahuan yang relevan dari ilmu biologi, kimia, fisika, matematika, perilaku dan teknologi, pengetahuan ini dikaji, diuji, diorganisir, ditransformasi dan diterapkan.

Untuk menjamin komposisi obat yang benar dan tepat, maka industry farmasi harus melakukan seluruh aspek rangkaian kegiatan produksinya dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik (CPOTB). CPOB dan CPOTB merupakan pedoman yang dibuat untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan



syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tercapai. Dalam ketentuan umum, ada beberapa landasan yang penting untuk diperhatikan yaitu:

- 1. Pengawasan menyeluruh pada proses pembuatan obat untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi.
- 2. Mutu obat tergantung pada bahan awal, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang digunakan, dan personalia.
- 3. Untuk menjamin mutu suatu obat jadi tidak boleh hanya mengandalkan pada suatu pengujian tertentu saja, melainkan semua obat hendaknya dibuat dalam kondisi terkendali dan terpadu dengan cermat.<sup>41</sup>

Karena di jaman sekarang ini marak terjadinya peredaran obat illegal yang salah satunya contohnya yaitu peredaran obat yang belum mendapatkan ijin edar. Maraknya peredaran obat ilegal di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. 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.<sup>42</sup>

Padahal sudah jelas tertera dalam UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen salah satu larangan bagi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya adalah:

- 1. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dari ketentuan perundang-undangan.
- 2. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut.
- 3. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
- 4. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/jasa tersebut.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> www.scribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang, diakses tanggal 31 Januari 2013

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> Soerjono Soekanto, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial*, Bandung, PT. Citra Aditya Sakti, 1989, hal. 187



- 5. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan alam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
- 6. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi barang dan/atau jasa tersebut.
- 7. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu. Jangka waktu penggunaan/pemanfaatanya yang paling baik adalah terjemahan dari kata "best before" yang biasanya digunakan dalam label produk makanan.
- 8. Tak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana dinyatakan "halal" yang dicantumkan dalam label.
- 9. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama, dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat.
- 10. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- 11. Memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi yang lengkap.
- 12. Memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap. $^{43}$

Tetapi masyarakat tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan illegal dengan cara apapun. Masalah obat ilegal merupakan masalah serius di dunia kesehatan di dunia. Sebenarnya peredaran obat palsu ini sudah sering terjadi tiap tahunya. Tetapi baru akhir-akhir ini saja masyarakat mengetahuinya. Ketersediaan informasi tentang obat illegal karena kekurangan informasi dan kurangnya referensi tentang peredaran obat-obatan ilegal. Kurangnya informasi terhadap obat-obatan ilegal juga membuat masyarakat konsumen terjerumus kedalamnya, bagi masyarakat pelaku peredaran obat ilegal, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat illegal dan sanksi

Jurnal Ilmiah METADATA, Volume 2 Nomor 1 Januari 2020

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> Abdul R Saliman, *Hukum Bisnis Untuk Perusahaan*, Pranada Media Grup, Jakarta, 2005.hal..225-226



yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan illegal tersebut juga mempengaruhi tindakan ini.

#### D. Kesehatan

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauanya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional bahwa suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan dan kelemahan-kelemahannya.<sup>44</sup>

Menurut Undang-undang No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut UU Kesehatan, pengertian kesehatan adalah "keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis."

Sedangkan pengertian kesehatan menurut Wikipedia adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. WHO juga mempunyai pengertian tentang kesehatan yaitu sebagai suatu keadaan fisik, mental, dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan penyakit atau kelemahan. Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia, menurut perkembangan hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggung jawab pemerintah dalam setiap negara.

Pemerintah setiap negara berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya seperti yang dijelaskan pada pasal 14-20 UU No. 36 tahun 2009

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> Bahder Nasution, Sistem Hukum, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hal. 1

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> www.belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan, diakses tanggal 31 Januari 2013

<sup>46</sup> www.yayasanhak.minihub.org/direito/txt/2003/22/10-direito.html, diakses tanggal 31 Januari 2013



Tentang Kesehatan. Hal ini dikarenakan kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan.

# E. Pertanggungjawaban Seorang Terdakwa Pengedar Sediaan Farmasi Dalam Perkara No. 39 K/Pid.Sus/2010.

Menurut UU kesehatan obat adalah "sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.

Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat:

- Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
- Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industry farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
- 3. Obat kontrak adalah obat yang pembuatanya dilimpahkan kepada farmasi lain.
- 4. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industry farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
- 5. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industry farmasi di Indonesia.
- 6. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.



- 7. Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nomimal 20 tahun.
- 8. Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
- 9. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yangberupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. (UU Kesehatan).

Dalam penggunaannya, obat mempunyai berbagai macam bentuk. Semua bentuk obat mempunyai karakteristik dan tujuan tersendiri. Ada zat yang tidak stabil jika berada dalam sediaan tablet sehingga harus dalam bentuk kapsul atau ada pula obat yang dimaksudkan larut dalam usus bukan dalam lambung. Semua diformulasikan khusus demi tercapainya efek terapi yang diinginkan. Ketikapun bagi kita yang berpraktek di apotek, maka perlu diperhatikan benar etiket obat yang dibuat. Misalnya tablet dengan kaplet itu berbeda, atau tablet yang harus dikunyah dulu (seperti obat maag golongan antasida), seharusnyalah etiket obat memuat instruksi yang singkat namun benar dan jelas. Jangan sampai pasien menjadi bingung dengan petunjuk etiket obat. Oleh karena itu penting sekali mengetahui bentuk sediaan obat yaitu:

- 1. Serbuk (pulvis) merupakan campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian luar.
- 2. Pulveres merupakan serbuk yang dibagi bobot yang kurang lebih sama, dibungkus menggunakan bahan pengemas yang cocok untuk sekali minum.
- 3. Tablet (compressi) merupakan sediaan padat kompak dibuat secara kempa cetak dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler kedua permukaan rata atau



cembung mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa bahan tambahan:

- a. Tablet kempa paling banyak digunakan, ukuran dapat bervariasi, bentuk serta penandaannya tergantung desain cetakan.
- Tablet cetak dibuat dengan memberikan tekanan rendah pada massa lembab dalam lubang cetakan.
- c. Tablet trikurat tablet kempa atau cetak bentuk kecil umumnya silindris, sudah jarang ditemukan.
- d. Tablet hipodermik dibuat dari bahan yang mudah larut atau melarut sempurna dalam air, dulu untuk membuat sediaan injeksi hipodermik, sekarang diberikan secara oral.
- e. Tablet sublingual dikehendaki efek cepat (tidak lewat hati). Digunakan dengan meletakan tablet di bawah lidah.
- f. Tablet bukan digunakan dengan meletakan diantara pipi dan gusi.
- g. Tablet Effervescent, tablet larut dalam air harus dikemas dalam wadah tertutup rapat atau kemasan tahan lembab. Pada etiket tertulis tidak untuk langsung ditelan.
- h. Tablet kunyah, Cara penggunaannya dikunyah. Meninggalkan sisa rasa enak dirongga mulut, mudah ditelan, tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak.
- 4. Pil (pilulae) merupakan bentuk sediaan padat bundar dan kecil mengandung bahan obat dan dimaksudkan untuk pemakaian oral. Saat ini sudah jarang ditemukan karena tergusur tablet dan kapsul. Masih banyak ditemukan pada seduhan jamu.
- 5. Kapsul (capsule) merupakan sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Keuntungan/tujuan sediaan kapsul adalah:
  - a. menutupi bau dan rasa yang tidak enak.
  - b. menghindari kontak langsung dengan udara dan sinar matahari.
  - c. Lebih enak dipandang (memperbaiki penampilan).



- d. Dapat untuk 2 sediaan yang tidak tercampur secara fisis (incomefisis), dengan pemisahan antara lain menggunakan kapsul lain yang lebih kecil kemudian dimasukan bersama serbuk lain ke dalam kapsul yang lebih besar.
- e. Mudah ditelan
- 6. Kaplet (kapsul tablet) merupakan sedian padat kompak dibuat secara kempa cetak, bentuknya oval seperti kapsul.
- 7. Larutan (solutiones) merupakan sedian cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang dapat larut, biasanya dilarutkan dalam air, yang karena bahanbahannya,cara peracikan, atau penggunaannya,tidak dimasukan dalam golongan produk lainnya. Dapat juga dikatakan sedian cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang larut, misalnya terdispersi secara molekuler dalam pelarut yang sesuai atau campuran pelarut yang saling bercampur. Cara penggunaannya yaitu larutan oral (diminum) dan larutan topikal (kulit).
- 8. Suspensi (suspensiones) merupakan sediaan cair mengandung partikel padat tidak larut terdispersi dalam fase cair. macam suspensi antara lain suspensi oral (juga termasuk susu/magma), suspensi topikal (penggunaan pada kulit) suspensi tetes telinga (telinga bagian luar),suspense optalmik,suspensi sirup kering.
- 9. Emulsi (elmusiones) merupakan sediaan berupa campuran dari dua fase dalam sistem dispersi, fase cairan yang satu terdispersi sangat halus dan merata dalam fase cairan lainnya, umumnya distabilkan oleh zat pengemulsi.
- 10. Galenik merupakan sediaan yang dibuat dari bahan baku yang berasal dari hewan atau tumbuhan yang disari.
- 11. Ekstrak (extractum) merupakan sediaan yang pekat yang diperoleh dengan mengekstraksi zat dari simplisisa nabati atau simplisia hewani menggunakan zat pelarut yang sesuai.kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian sehingga memenuhi baku yang ditetapkan.



- 12. Infusa merupakan sediaan cair yang dibuat dengan mengekstraksi simplisia nabati dengan air pada suhu 90 derajat celcius selama 15 menit.
- 13. Imunoserum (immunosera) merupakan sediaan yang mengandung imunoglobulin khas yang diperoleh dari serum hewan dengan pemurnian. mengikut Berkhasiat menetralkan toksin kuman (bisa ular) dan kuman/virus/antigen.
- 14. Salep (unguenta) merupakan sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir. Salep dapat juga dikatakan sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obat harus larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok.
- 15. Suppositoria merupakan sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, vagina atau uretra,umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh. Tujuan pengobatan adalah :
  - a. Penggunaan lokal : memudahkan defekasi serta mengobati gatal,iritasi, dan inflamasi karena hemoroid
  - b. Penggunaan sistematik : aminofilin dan teofilin untuk asma,klorpromazin untuk anti muntah, kloral hidrat untuk sedatif dan hipnitif,aspirin untuk analgesik antipiretik.
- 16. Obat tetes (*guttae*) merupakan sediaan cair berupa larutan,emulsi atau suspensi, dimaksudkan untuk obat dalam atau obat luar. Digunakan dengan cara meneteskan menggunakan penetes yang menghasilkan tetesan setara dengan tetesan yang dihasilkan penetes baku yang disebutkan farmakope indonesia. Sediaan obat tetes dapat berupa antara lain : guttae (obat dalam), guttae oris (tetes mulut), guttae auriculares (tetes telinga), guttae nasals (tetes hidung), guttae opthalmicae (tetes mata).

# F. Upaya Penanggulanan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.

Untuk mencegah semakin maraknya obat-obat palsu, pemerintah telah menyusun peraturan tentang praktik kefarmasian yang baik. Penyusunan aturan



ini juga bertujuan menjamin mutu produk maupun kualitas pelayanan kepada konsumen. Selain obat palsu, beredar pula produk kosmetik terdiri dari produk rias wajah dan mata,serta produk perawatan kulit yang mengandung bahan-bahan berbahaya. Produk tersebut tentunya membahayakan kesehatan dan berpotensi menimbulkan berbagai penyakit. Penyimpangan yang terjadi dalam produksi obat maupun kosmetik di Indonesia seharusnya dapat dikendalikan karena telah ditetapkan ketentuan mengenai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) maupun Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). Industri-industri farmasi seharusnya menerapkan standar produksi tersebut untuk menjamin dihasilkannya sediaan farmasi yang aman untuk digunakan.

Upaya untuk menyelesaikan masalah pemalsuan sediaan farmasi ini tentunya bukanhanya tanggung jawab bersama yang harus dilakukan melalui kerjasama terpadu antara pembuat kebijakan, lembaga pelayanan kesehatan, industri obat, penegak hukum, media dan masyarakat

Menurut hasil wawancara dengan Baslin Sinaga Hakim Pengadilan Negeri Klas I A Medan disebutkan bahwa :

Dalam upaya menanggulangi kecenderungan meningkatkan praktek kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin di samping dilakukan penindakan secara tegas terhadap pelaku kejahatan tersebut oleh aparat penegak hukum juga mutlak diperlukan peran serta aktif tokoh-tokoh agama, pemuka masyarakat, tokoh-tokoh adat dan pakar pendidik.<sup>37</sup>

Dengan adanya keterpaduan antara tokoh formal dan informal tersebut di atas diharapkan kesadaran hukum akan lebih meningkat, bahwa perbuatan kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar benar-benar dilarang dan diancam hukuman baik oleh negara (KUH.Pidana), agama dan adat istiadat yang berlaku.

Seperti diketahui bahwa akhir-akhir ini keadaan menunjukkan adanya kecenderungan meningkatnya kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di kalangan masyarakat. Dalam mengatasi hal-hal tersebut menurut Baslin

 $<sup>^{37}\,\</sup>mathrm{Hasil}\,\mathrm{Wawancara}$ dengan Baslin Sinaga Hakim Pengadilan Negeri Klas I A Medan Tanggal  $07\,\mathrm{Mei}\ 2013$ 



Sinaga Hakim Pengadilan Negeri Klas I A Medan perlu diambil langkah-langkah atau usaha-usaha baik secara operasional maupun konsepsional yaitu:

- 1. Memberikan sanksi hukuman yang maksimal kepada pelaku kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar ataupun yang membantunya sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.
- 2. Sesuai dengan cita-cita penegakan hukuman kita serta mempertimbangkan perkembangan masyarakat maka pendekatan hukum dengan pendekatan yuridis sudah tidak memadai lagi, pendekatan yuridis sebagai pendekatan utama dalam penegakan hukum perlu dimbangi dengan kekuatan sosio politik dan sosio kultural:
  - a. Pendekatan sosio yuridis yaitu dalam penegakan hukum secara tepat dan benar sesuai keyakinan.
  - b. Pendekatan sosio politik yaitu dalam penegakan hukum dimaksudkan untuk mewujudkan ketertiban, stabilitas dan kondisi yang diperlukan bagi kelangsungan pembangunan nasional serta kokohnya persatuan dan kesatuan bangsa.
  - c. Pendekatan sosio kultural dalam penegakan hukum berarti bahwa nilai-nilai yang hidup dalam masyarakat sehingga rasa keadilan masyarakat lebih terpenuhi yang lebih jauh akan meningkatkan kepercayaan dan dukungan masyarakat terhadap penegak hukum.<sup>38</sup>

Dalam usaha mengatasi masalah kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar, maka harus dilakukan upaya preventif, represif, dan rehabilitasi.

# IV. KESIMPULAN

Pertanggungjawaban seorang terdakwa pengedar sediaan farmasi dalam perkara No. 39 K/Pid.Sus/2010 tidak terbukti unsur dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Obat-obat yang diedarkan Terdakwa merupakan obat bebas yang peredarannya tidak memerlukan resep dokter sehingga terdakwa dibebaskan dari dakwaan. Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar biasanya dilakukan dengan mencampurkan obat-obatan yang dijual dengan zat-zat kimia yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat dengan tujuan untuk memperoleh keuntungan bagi pelaku atau produsen obat.

Usaha-usaha yang dilakukan untuk menanggulangi kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar adalah :

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup>Hasil Wawancara dengan Baslin Sinaga Hakim Pengadilan Negeri Klas I A Medan Tanggal 07 Mei 2013



- a. Penjatuhan hukuman yang berat atas perkara mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.
- b. Peran serta masyarakat sangat diharapkan dalam mengatasi masalah kejahatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dengan memberikan informasi kepada masyarakat jika menemukan peredaran obat-obatan tanpa izin edar dari pihak yang berwenang.

#### **DAFTAR PUSTAKA**

#### A. Buku

Abdul R Saliman, *Hukum Bisnis Untuk Perusahaan*, Pranada Media Grup, Jakarta, 2005.

Adami Chazawi, Pengantar Hukum Pidana Bag 1, Grafindo, Jakarta, 2002.

Amri Amir, Bunga Ranpai Hukum Kesehatan, Jakarta, 1997.

Bahder Nasution, Sistem Hukum, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2005.

Bambang Poernomo, Asas-asas Hukum Pidana, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2001.

Chairul Huda. Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan. Prenada Media Group, Jakarta, 2008

EY. Kanter, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapanya*, Storia Grafika, Jakarta 2002.

Fuat Usfa dan Tongat, Pengantar Hukum Pidana, UMM Press, , Malang, 2004.

Mahrus Ali. Dasar-Dasar Hukum Pidana. Sinar Grafika, Jakarta, 2011.

Moh. Anief, Farmasetika, Liberty, Yogyakarta 1993.

Moelyatno., Asas-Asas Hukum Pidana, Rineka Cipta, Jakarta, 1998.

Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia*, PT.Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta, 2008.



- Roeslan Saleh. *Perbuatan Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana*, Aksara baru, Jakarta, 1999.
- Satochid Kartenegara, *Hukum Pidana Bag I*, Balai lektur Mahasiswa,tt.
- Setiyono, Kejahatan Korporasi, Analisis Viktimologis dan Pertanggungjawaban Korporasi dalam Hukum Pidana Indonesia, Bayumedia Publishing, Malang, 2005
- Soedjono Dirdjosisworo., *Ruang Lingkup Kriminologi*, Remadja Karya, Bandung, 1996.
- Soerjono Soekanto, Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial, Bandung, PT. Citra Aditya Sakti, 1989.
- Sudarto, Hukum Pidana I, Yayasan Sudarto, Semarang ,1990.
- Titon Slamet Kurnia, Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia, Bandung, 2007.
- Wiku Adisasmito, Sistem Kesehatan, PT.Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2001.

# A. Undang-Undang

KUH. Pidana R. Soesilo, Politea, Bogor, 1994.

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan

# **B.** Internet

- http//www.com, Tanggung Jawab Badan Pengawas Makana Dan Obat, terakhir kali di akses 31 Januari 2013.
- Pertanggungjawaban Pidana (Perspektif Hukum Islam dan Hukum Positif)", melalui <a href="http://www.kompas.wordpress.com">http://www.kompas.wordpress.com</a> diakses tanggal 31 Januari 2013.
- www.scribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang, diakses tanggal 31 Januari 2013.
- www.belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan, diakses tanggal 31 Januari 2013
- www.yayasanhak.minihub.org/direito/txt/2003/22/10-direito.html, diakses tanggal 31 Januari 2013