

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu aspek fundamental dalam kehidupan manusia yang memiliki kedudukan penting dalam penyelenggaraan kehidupan bernegara. Oleh karena itu, negara memiliki kewajiban untuk memberikan perlindungan hukum terhadap masyarakat melalui pengaturan dan pengawasan terhadap kegiatan yang berkaitan dengan kesehatan, termasuk produksi dan peredaran sediaan kefarmasian. Pengaturan tersebut bertujuan untuk memastikan bahwa setiap produk kesehatan yang beredar telah memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat.

Dalam konteks hukum, tanggung jawab hukum pada dasarnya lahir dari adanya kewenangan dan perbuatan yang dilakukan oleh subjek hukum. Apabila suatu kegiatan usaha dijalankan tanpa mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, maka pelaku dapat dimintai pertanggungjawaban hukum atas akibat yang ditimbulkan. Hal ini sejalan dengan pandangan Immanuel dan Sinambela yang menyatakan bahwa pertanggungjawaban hukum merupakan konsekuensi dari pelaksanaan kewenangan yang tidak dijalankan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku, sehingga menimbulkan kewajiban hukum bagi pelakunya.¹

Sediaan kefarmasian merupakan salah satu objek hukum yang pengelolaannya diatur secara ketat karena penggunaannya berkaitan langsung dengan tubuh manusia dan keselamatan masyarakat. Oleh sebab itu, setiap sediaan kefarmasian wajib memperoleh izin edar sebelum diproduksi dan diedarkan kepada masyarakat. Izin edar tidak hanya bersifat administratif, melainkan merupakan salah satu cara dari hukum negara dalam menjamin perlindungan kesehatan publik. Sebagaimana dijelaskan dalam kajian hukum

¹ Limrogate Immanuel dan Jamalum Sinambela, *Directors' Legal Responsibility in Protecting Workers' Rights*, Ilmu Hukum Prima 8, No. 2 (2025).

kesehatan, pengawasan negara terhadap produk kesehatan merupakan bentuk perlindungan hukum preventif untuk mencegah terjadinya kerugian bagi masyarakat.²

Namun dalam praktiknya, masih ditemukan perbuatan produksi dan peredaran sediaan kefarmasian tanpa izin edar. Perbuatan tersebut berpotensi menimbulkan kerugian bagi konsumen, karena produk yang dikonsumsi atau digunakan tidak melalui proses pengujian dan pengawasan sebagaimana ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Marolop Butar Butar menegaskan bahwa perlindungan hukum terhadap konsumen menjadi sangat penting dalam peredaran barang dan jasa, khususnya ketika konsumen berada pada posisi yang lemah akibat minimnya informasi dan pengawasan terhadap produk yang beredar.³ Pandangan tersebut relevan untuk menjelaskan risiko yang dapat timbul dari peredaran sediaan kefarmasian tanpa izin.

Selain berdimensi administratif, pelanggaran terhadap ketentuan izin edar juga memiliki dimensi pidana. Dalam kondisi tertentu, negara memandang bahwa sanksi administratif tidak lagi memadai, sehingga diperlukan penerapan sanksi pidana sebagai upaya perlindungan kepentingan umum. Sinambela menjelaskan bahwa penerapan sanksi pidana bertujuan untuk memberikan efek jera dan menjaga kepastian hukum, terutama terhadap perbuatan yang berpotensi menimbulkan dampak serius bagi masyarakat.⁴ Dengan demikian, peredaran sediaan kefarmasian tanpa izin tidak hanya dipandang sebagai pelanggaran administratif, melainkan dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana.

² Daniel Limbong dkk., *Hukum Kesehatan dalam Perspektif Pertanggungjawaban Hukum*, Ilmu Hukum Prima 5, No. 1 (2021).

³ Marolop Butar Butar dkk., *Perlindungan terhadap Konsumen yang Melakukan Transaksi secara Online menurut Hukum*, Mizan: Jurnal Ilmu Hukum 10, No. 2 (2021).

⁴ Jamalum Sinambela, *Penerapan Sanksi Administrasi dan Sanksi Pidana terhadap Pelanggaran Hukum*, Spektrum Hukum 20, No. 1 (2023).

Salah satu contoh konkret dari penerapan ketentuan tersebut dapat dilihat dalam Putusan Pengadilan Negeri Surabaya Nomor 1517/Pid.Sus/2023/PNSBY. Dalam perkara tersebut, terdakwa terbukti melakukan produksi dan peredaran sediaan kefarmasian tanpa izin edar yang sah, sehingga dijatuhi sanksi pidana sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Putusan ini menjadi menarik untuk dikaji lebih lanjut, karena tidak hanya berkaitan dengan pemenuhan unsur tindak pidana, tetapi juga menyangkut bagaimana hakim mempertimbangkan aspek perlindungan masyarakat serta tujuan pemidanaan dalam menjatuhkan putusan.

Fenomena tersebut menunjukkan bahwa tindak pidana di bidang kefarmasian tidak hanya merupakan pelanggaran hukum semata, tetapi juga berkaitan dengan faktor sosial dan ekonomi yang mendorong pelaku untuk melakukan peredaran produk tanpa izin edar, sebagaimana dikemukakan dalam kajian kriminologi oleh Elvira Fitriyani Pakpahan yang menyoroti adanya keterkaitan antara peluang ekonomi dan lemahnya pengawasan dalam mendorong terjadinya pelanggaran di bidang kesehatan.⁵

Berdasarkan uraian tersebut, dapat dipahami bahwa permasalahan mengenai produksi dan peredaran sediaan kefarmasian tanpa izin edar merupakan isu yang penting untuk dikaji dari perspektif hukum pidana. Analisis terhadap kedudukan hukum produk tanpa izin, pertanggungjawaban pidana pelaku, serta pertimbangan hakim dalam putusan pengadilan menjadi hal yang relevan untuk memberikan pemahaman yang komprehensif terhadap penegakan hukum di bidang kefarmasian. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan dengan judul “Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku yang Memproduksi atau Mengedarkan Kefarmasian Tanpa Izin (Putusan Pengadilan Negeri Surabaya)”.

⁵ Tommy Leonard, Elvira Fitriyani Pakpahan, dkk., *Tinjauan Kriminologi terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar*, Jurnal Kewarganegaraan, Vol. 6, No. 2, 2022, hlm. 5363–5370.

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini penting dilakukan untuk menganalisis pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku yang memproduksi atau mengedarkan sediaan kefarmasian tanpa izin berdasarkan peraturan perundang-undangan dan putusan Pengadilan Negeri Surabaya.

Berdasarkan penjelasan diatas, peneliti termotivasi untuk melakukan penelitian dengan judul :

“PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU PRODUKSI ATAU PEREDARAN SEDIAAN KEFARMASIAN TANPA IZIN (PUTUSAN PENGADILAN NEGERI SURABAYA)”

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana kedudukan hukum sediaan kefarmasian yang diproduksi tanpa izin berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia?
2. Bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku yang memproduksi atau mengedarkan sediaan kefarmasian tanpa izin menurut hukum pidana Indonesia?
3. Bagaimana pertimbangan hakim dalam putusan Pengadilan Negeri Surabaya terhadap pelaku yang memproduksi atau mengedarkan sediaan kefarmasian tanpa izin?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisis kedudukan hukum sediaan kefarmasian yang diproduksi tanpa izin edar.
2. Untuk menganalisis pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku yang memproduksi atau mengedarkan sediaan kefarmasian tanpa