BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Berdasarkan hukum pidana Indonesia, seseorang tidak dapat serta-merta dipidana hanya karena dituduh melakukan suatu kejahatan. Terdapat dua asas dasar yang harus dipenuhi terlebih dahulu. Asas pertama adalah asas legalitas sebagaimana termuat dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang KUHP, yang menegaskan bahwa tidak ada perbuatan yang dapat dihukum apabila belum ada aturan yang melarang dan mengancamnya dengan pidana sebelum perbuatan itu dilakukan.[1] Asas kedua adalah asas tiada pidana tanpa kesalahan, yang berarti bahwa untuk menghukum seseorang tidak cukup hanya membuktikan bahwa ia telah berbuat sesuatu yang dilarang, tetapi harus pula dibuktikan adanya kesalahan pada dirinya yang pantas dicela oleh hukum.[2] Kedua asas inilah yang menjadi fondasi dari seluruh bangunan pertanggungjawaban pidana.

Relevansi kedua asas ini semakin terasa ketika dikaitkan dengan persoalan peredaran obat ilegal di Indonesia. Sebagai negara yang menjamin hak atas kesehatan setiap warganya melalui Pasal 28H ayat (1) UUD 1945, ketersediaan obat-obatan yang aman, berkhasiat, dan bermutu menjadi salah satu elemen fundamental.[3] Meskipun demikian, terlepas dari pengawasan regulasi yang komprehensif dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), permasalahan

[1] Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Edisi Revisi, Rineka Cipta, Jakarta, 2008, hlm. 78.
[2] *Ibid*., hlm. 155.
[3] Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 43.

mengenai keamanan, khasiat, dan mutu obat masih ditemukan, yaitu masih adanya peredaran obat ilegal termasuk obat palsu oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Salah satu faktor yang berkontribusi adalah regulasi yang tumpang tindih antar lintas sektor, sehingga mengakibatkan tindak lanjut rekomendasi sanksi tidak optimal dan tidak konsisten.[4]

Isu perdagangan obat ilegal meluas hingga ke luar perbatasan Indonesia, dan merupakan tantangan internasional yang signifikan. Menurut Organisasi Kesehatan Dunia, peredaran obat ilegal termasuk obat-obatan palsu di beberapa negara berkembang di wilayah Afrika, sebagian Asia Selatan, dan sebagian Amerika Latin mencapai 20 hingga 30%, sedangkan di wilayah Asia lainnya sebesar 10 hingga 20%.[5] Kondisi ini menunjukkan bahwa Indonesia, sebagai salah satu negara berkembang di Asia, tidak dapat mengabaikan ancaman serius dari peredaran obat-obatan ilegal di tengah masyarakat.

Bukti empiris dari data pengawasan nasional menunjukkan tren peningkatan yang mengkhawatirkan. Berdasarkan pengawasan dan penindakan yang dilakukan BPOM dalam tiga tahun terakhir, terlihat tren kenaikan jumlah perkara obat tradisional mengandung bahan kimia obat (BKO) yang ditangani BPOM, yaitu 31 perkara pada tahun 2020, meningkat menjadi 53 perkara pada tahun 2021, dan 61 perkara pada tahun 2022.[6] Pada tahun 2023, BPOM mengidentifikasi sebanyak 347

---

[4] Siaran Pers, *Badan POM Terus Perangi Peredaran Obat Ilegal di Indonesia*, https://www.pom.go.id/siaran-pers/badan-pom-terus-perangi-peredaran-obat-ilegal-di-indonesia, Akses tanggal 26 januari 2026, 12:41 WIB.

[5] *Ibid*.,

[6] Rahma Arsyi Amalia dan Asti Sri Mulyanti, Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat, ALADALAH: *Jurnal Politik, Sosial, Hukum Dan Humaniora*, Vol. 2, No. 4 Oktober 2024, hlm 184.

ribu tautan daring yang mempromosikan produk obat-obatan tanpa izin distribusi yang sah dan tidak memenuhi standar *e-commerce*, Pelanggaran ini mendorong rekomendasi kuat untuk penghapusan dari Kementerian Komunikasi dan Informatika (Kominfo) dan idEA (*Indonesian E-Commerce Association*).[7] Lebih mengkhawatirkan lagi, BPOM mencatat angka penyalahgunaan ketamin pada tahun 2022 sebanyak 134 ribu kasus, meningkat menjadi 235 ribu kasus pada tahun 2023, dan melonjak hingga 440 ribu kasus pada tahun 2024.[8]

Maraknya peredaran obat ilegal tersebut tidak hanya berdampak pada kerugian ekonomi, tetapi juga menimbulkan ancaman nyata terhadap kesehatan masyarakat. Tingginya dorongan masyarakat akan kebutuhan obat-obatan menjadi celah yang dimanfaatkan oleh oknum-oknum tertentu untuk mencari keuntungan sendiri dengan mengedarkan obat-obatan ilegal,[9] tanpa mempertimbangkan risiko kesehatan yang ditimbulkan bagi konsumen.

Untuk menanggulangi permasalahan ini, negara telah menghadirkan instrumen hukum berupa Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang kemudian diperbarui melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pemberlakuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 memperkuat aspek penegakan hukum melalui ancaman sanksi pidana yang lebih berat bagi pelaku peredaran obat ilegal, serta menegaskan BPOM memiliki

---

[7] Devi Harahap, *347 Ribu Produk Pangan dan Obat Ilegal di E-Commerce Ditemukan Badan POM*, https://mediaindonesia.com/humaniora/662044/347-ribu-produk-pangan-dan-obat-ilegal-di-e-commerce-ditemukan-badan-pom, Akses tanggal 26 januari 2026, 23.00 WIB.

[8] Amelia Rahima Sari, *BPOM: Penyalahgunaan Ketamin Meningkat dari 2022 hingga 2024*, https://www.tempo.co/politik/bpom-penyalahgunaan-ketamin-meningkat-dari-2022-hingga-2024-2130318. Akses tanggal 27 januari 2026, 10:28 WIB.

[9] T. Ghina Sonya dkk, Pertanggungjawaban Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Obat-Obatan dan/atau Alat Kesehatan yang Ilegal, *Jurnal Ilmiah Indonesia*, Vol. 6, No. 11, November 2021, hlm 5905.

kedudukan strategis sebagai lembaga pemerintah non-kementerian yang menjalankan fungsi preventif (pencegahan) dan represif (penindakan).[10] Berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan 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)".

Meskipun regulasi dan ancaman pidana telah diatur secara tegas, dari sejumlah kasus yang telah diputus, hukuman yang dijatuhkan tidak menimbulkan efek jera karena putusannya jauh dari ancaman maksimum yang dimandatkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Salah satunya ialah kasus yang terdapat dalam Putusan Pidana Nomor 20/Pid.Sus/2024/PN Kdr.[11] Terdakwa, Eko Santoso alias Ngalen bin alm. Saras, seorang kuli bangunan berusia 40 tahun asal Kediri, ditangkap oleh anggota Satresnarkoba Polres Kediri Kota pada 22 November 2023 di kamar kosnya. Dari penangkapan tersebut disita 3.534 (tiga ribu lima ratus tiga puluh empat) butir "Pil LL", belakangan diketahui berdasarkan hasil pemeriksaan Laboratorium Forensik Polda Jawa Timur mengandung Triheksifenidil HCl, suatu zat yang berefek antiparkinson dan tergolong sebagai obat keras, bukan narkotika maupun psikotropika.

---

[10] Zahratul Aini dan Disa Belvia Maharani, Analisis Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Keras Golongan G, *Jurnal Penelitian Hukum*, Vol.6 No.01 Januari 2026, hlm 21.

[11] Pengadilan Negeri Kediri, Putusan Nomor 20/Pid.Sus/2024/PN Kdr, tanggal 28 Maret 2024, hlm 1-2. https://putusan3.mahkamahagung.go.id/, Akses tanggal 12 September 2026, 17:42 WIB.

Fakta persidangan mengungkap bahwa Terdakwa memperoleh pil tersebut dengan membeli dari seorang pemasok berinisial Koco alias Kace melalui transaksi jarak jauh bermodus "ranjau" (pembayaran transfer, kemudian barang diambil dari lokasi yang dikirim melalui titik koordinat), lalu mengemas ulang pil tersebut ke dalam kemasan plastik klip kecil tanpa mencantumkan keterangan nama, khasiat, atau kegunaan apa pun pada kemasannya, untuk selanjutnya dijual kembali kepada beberapa pembeli guna memperoleh keuntungan.

Penuntut Umum mendakwa Terdakwa secara alternatif dengan Pasal 435 atau Pasal 436 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dan dalam tuntutannya memilih Pasal 436 ayat (2) yakni praktik kefarmasian oleh pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan. Namun, Majelis Hakim menyatakan tidak sependapat dengan pilihan tersebut. Majelis berargumen bahwa Pasal 436 ayat (2) tidak dapat dilepaskan dari Pasal 436 ayat (1) dan Pasal 145 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menitikberatkan pada unsur *subjek* pelaku (tenaga kefarmasian yang tidak berwenang) sebagai *locus delicti*, bukan pada kondisi objektif barangnya. Karena fakta yang terbukti justru mengarah pada kondisi objektif sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan (sebagaimana diatur dalam Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Nomor17 Tahun 2023 tentang Kesehatan), Majelis memilih menjatuhkan vonis berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.[12]

[12] *Ibid*., hlm 16.

Terdakwa akhirnya dinyatakan bersalah melakukan tindak pidana "mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu" dan dijatuhi pidana penjara selama 4 (empat) tahun 2 (dua) bulan, lebih berat dari tuntutan Jaksa Penuntut Umum yang hanya menuntut 4 tahun, meski berdasarkan dasar hukum yang berbeda dari yang dituntutkan. Hal ini turut dipengaruhi oleh riwayat Terdakwa yang telah empat kali dijatuhi pidana sebelumnya atas perkara sejenis.[13]

Keputusan ini tampak tidak konsisten jika dibandingkan dengan hukuman maksimal yang diuraikan dalam Pasal 138 ayat (2) dan (3) juncto Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang mengancam pelaku peredaran obat keras tanpa izin edar dengan pidana penjara maksimal 12 tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah). Mengingat obat yang diedarkan tanpa izin adalah obat keras yang dilarang karena sangat merugikan dan membahayakan masyarakat terutama merusak generasi muda, maka sangat penting agar hukuman yang dijatuhkan adalah yang selaras dengan ketentuan Undang-Undang tersebut. Ketidaksesuaian ini menunjukkan kesenjangan yang terus berlanjut antara kerangka hukum dan penegakannya secara praktis, yang menggarisbawahi perlunya kepatuhan yang lebih ketat terhadap standar hukum yang telah ditetapkan.

Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memang memperberat ancaman pidana bagi pelaku peredaran obat ilegal dibandingkan Undang-Undang Kesehatan lama, namun rumusannya masih

[13] *Ibid*., hlm 22.

menyimpan beberapa kelemahan mendasar. Kelemahan paling krusial terletak pada sistem pemidanaan yang bersifat alternatif (penjara atau denda), bukan kumulatif (penjara dan denda). Undang-Undang lama mewajibkan pidana penjara dan denda dijatuhkan sekaligus, sedangkan Undang-Undang baru hanya mengancam penjara atau denda. Akibatnya, pelaku terutama yang bermodal besar bisa lolos dari hukuman badan cukup dengan membayar denda, sehingga efek jera yang diharapkan menjadi berkurang.[14]

Untuk menjerat seseorang dengan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, jaksa harus membuktikan unsur kesengajaan, yaitu adanya kesadaran atau niat pelaku dalam melakukan perbuatan tersebut. Dalam praktiknya, pengedar kecil kerap berdalih tidak mengetahui bahwa obat yang dijualnya tidak memiliki izin edar, sehingga unsur ini sulit dibuktikan dan justru bisa menjadi celah bagi pelaku untuk menghindari jerat pidana. Di tingkat penerapan, ancaman pidana yang berat di atas kertas pun tidak selalu sejalan dengan praktik di pengadilan. Putusan hakim dalam berbagai perkara dinilai masih tergolong rendah, jauh di bawah ancaman maksimum 12 tahun penjara atau denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah) yang diatur dalam pasal ini. Hal ini menunjukkan adanya kesenjangan antara norma hukum yang keras dengan implementasi penegakan hukum yang masih longgar.

Bertolak dari latar belakang tersebut, kajian mendalam mengenai pertanggungjawaban pidana pelaku peredaran obat-obatan ilegal berdasarkan

[14] Muhammad Ilham Yunus, Pidana Denda sebagai Alternatif Pidana Penjara dalam Perkara Mengedarkan Obat Hexymer yang Tidak Memiliki Izin, *Jurnal Rechten: Riset Hukum dan Hak Asasi Manusia*, Vol.6, No.3, 2024, hlm 5.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjadi sangat relevan dan mendesak untuk dilakukan, guna memberikan kontribusi ilmiah bagi penguatan penegakan hukum di bidang kesehatan di Indonesia, Maka penulis tertarik memilih judul penelitian dengan judul **"Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Peredaran Obat-Obatan Ilegal (Kajian Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan)".**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian diatas dapat ditarik permasalahan yang akan menjadi batasan pembahasan dari penelitian, Adapun rumusan masalah yang diajukan dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana pengaturan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat-obatan ilegal berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan?
2. Bagaimana bentuk pertanggungjawaban pidana pelaku peredaran obat-obatan ilegal berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan?

C. Tujuan Penelitian

Setiap suatu penelitian yang dilakukan pada umumnya memiliki tujuan yang ingin dicapai, maka yang menjadi tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui dan membahas pengaturan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat-obatan ilegal berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

2. Untuk mengetahui dan membahas bentuk pertanggungjawaban pidana pelaku peredaran obat-obatan ilegal berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

D. Manfaat Penelitian

Secara umum, dalam segala jenis penelitian khususnya dalam bidang hukum perlu diperoleh manfaat dari penelitian. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat baik secara teoritis maupun praktis yang bermanfaat bagi negara, bangsa, dan masyarakat luas.

1. Manfaat teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi pengembangan ilmu hukum khususnya hukum pidana, terkait penegakan dan pertanggungjawaban hukum terhadap tindak pidana bagi pelaku yang mengedarkan obat-obatan secara ilegal.

2. Manfaat praktis

   a. Penegak Hukum

      Bagi para penegak hukum, baik itu penyidik kepolisian, jaksa penuntut umum, maupun hakim yang menangani perkara tindak pidana di bidang kesehatan, penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran yang lebih jelas dan komprehensif mengenai bagaimana seharusnya pertanggungjawaban pidana pelaku peredaran obat ilegal dibangun dan diterapkan secara tepat.

   b. Pemerintah

      Bagi pemerintah, khususnya Kementerian Kesehatan, BPOM, dan lembaga pembentuk undang-undang, penelitian ini diharapkan dapat

memberikan masukan yang berguna dalam rangka evaluasi dan pembenahan regulasi di bidang pengawasan dan penegakan hukum terhadap peredaran obat ilegal.

c. Masyarakat

Melalui penelitian ini, masyarakat diharapkan dapat memperoleh manfaat tidak langsung berupa meningkatnya kesadaran akan hak-hak mereka sebagai konsumen dalam mendapatkan produk obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Ketika masyarakat memahami bahwa negara telah mengatur dengan tegas larangan terhadap peredaran obat ilegal beserta ancaman pidananya, mereka diharapkan menjadi lebih kritis dan berhati-hati dalam memilih dan membeli obat, tidak tergiur oleh harga murah atau kemudahan akses yang ditawarkan oleh para pengedar ilegal.

E. Ruang Lingkup Penelitian

Agar pembahasan permasalahan dalam penelitian ini tidak mengalami perluasan konteks dan agar penelitian yang dilaksanakan lebih fokus serta mendalam, maka ruang lingkup perlu dibatasi. Dalam hal ini penulis mengulas tentang pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat-obatan illegal apakah sudah sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

F. Penelitian Terdahulu

Skripsi ini tidak terlepas dari hasil penelitian-penelitian terdahulu yang pernah dilakukan sebagai bahan perbandingan dan kajian. Adapun hasil-hasil penelitian yang dijadikan acuan tidak terlepas dari topik penelitian yang mengenai

pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat-obatan illegal. Adapun penelitian yang relevan dengan ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian yang dilakukan oleh Andi Muh. Aqsha Amran yang menulis skripsi berjudul "Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/PN.Mam)" pada tahun 2020 di Departemen Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Skripsi ini merupakan penelitian yuridis normatif yang membahas tentang kualifikasi perbuatan pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin edar dan bagaimana penerapan hukum pidana materiilnya, dengan kesimpulan bahwa perbuatan tersebut terbukti memenuhi ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.[15] Kesamaan antara penelitian Andi Muh. Aqsha Amran dengan penelitian penulis terletak pada penggunaan Undang-Undang Kesehatan sebagai landasan analisis dan objek kajian yang sama-sama berkutat pada peredaran obat tanpa izin. Perbedaannya adalah penelitian tersebut lebih condong pada aspek kualifikasi tindak pidananya saja, sementara penelitian penulis berupaya menelusuri lebih jauh bagaimana pengaturan hukum serta bentuk pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat-obatan ilegal berdasarkan Undang-Undang Kesehatan.
2. Penelitian yang dilakukan oleh Riki Samiaji pada tahun 2022 yang menyelesaikan skripsinya berjudul "Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Produk Obat-Obatan Ilegal di Kota Semarang" di Fakultas Syariah dan Hukum

[15] Andi Muh. Aqsha Amran, Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/PN.Mam), *Skripsi*, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Makassar, 2020, hlm 11.

UIN Walisongo Semarang. Pendekatan penelitian yang digunakan oleh penulis adalah pendekatan yuridis empiris, pendekatan yang dilakukan dengan melihat kenyataan yang ada dalam praktek di lapangan.[16] Riki Samiaji mengangkat fakta bahwa obat ilegal masih mudah diperoleh masyarakat karena harganya murah dan distribusinya luas, seraya mengkaji bagaimana Balai Besar POM Semarang dan Polrestabes Semarang menangani masalah ini secara kelembagaan. Penelitian ini bersinggungan dengan penelitian penulis dalam hal kesamaan isu utama, yakni peredaran obat ilegal yang masih marak terjadi di tengah masyarakat. Namun demikian, penelitian Riki lebih menempatkan dirinya sebagai kajian empiris yang berpusat pada kinerja lembaga di satu kota, sehingga berbeda orientasi dengan penelitian penulis yang lebih memusatkan perhatian pada pengaturan hukum dan pertanggungjawaban pidana pelaku dari sudut pandang normatif.

3. Penelitian paling mutakhir yang relevan adalah skripsi dari Sudarni T. yang diselesaikan pada tahun 2025 berjudul "Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor: 70/Pid.Sus/2024/PN.Cjr)" dari Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Skripsi ini merupakan penelitian yuridis normatif,[17] Penelitian ini menjadi salah satu yang pertama menggunakan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sebagai pisau analisis, dan menghasilkan temuan bahwa

[16] Riki Samiaji, Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Produk Obat-Obatan Ilegal di Kota Semarang, *Skripsi*, Fakultas Syariah dan Hukum UIN Walisongo, Semarang, 2022, hlm, 11.

[17] Sudarni T., Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor: 70/Pid.Sus/2024/PN.Cjr), *Skripsi*, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Makassar, 2025, hlm, 13.

sanksi pidana yang dijatuhkan hakim dalam perkara tersebut masih terlampau ringan, hanya dua tahun penjara, padahal undang-undang mengancam dengan pidana maksimal dua belas tahun. Penelitian Sudarni T. memiliki kesamaan yang paling dekat dengan penelitian penulis karena sama-sama menggunakan regulasi kesehatan terbaru. Namun fokusnya lebih sempit karena hanya menganalisis pertimbangan hakim dalam satu putusan, sementara penelitian penulis berupaya menjangkau gambaran yang lebih menyeluruh mengenai bagaimana bentuk pengaturan hukum dan pertanggungjawaban pidana pelaku peredaran obat-obatan ilegal.

4. Penelitian yang dilakukan oleh Lidya Angelina Simanungkalit pada tahun 2026 dalam skripsinya yang berjudul "Analisis Yuridis terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Ilegal di Jambi (Studi Putusan Nomor 9/Pid.Sus/2020/PN Srl)" dari Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan kasus. Penulis menilai bahwa majelis hakim telah menerapkan unsur Pasal 197 jo. Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan secara tepat dari sisi yuridis formal. Namun, pidana delapan bulan penjara dan denda Rp10.000.000 dinilai terlalu ringan dibandingkan ancaman maksimal 15 tahun penjara dan denda Rp1.500.000.000, sehingga belum mencerminkan keadilan substantif maupun efek jera. Penelitian ini dengan penelitian penulis sama-sama menggunakan metode yuridis normatif. Keduanya juga memakai pendekatan kasus, serta membahas unsur kesengajaan dan unsur "tanpa izin edar". Namun Penelitian tersebut lebih

berfokus pada proporsionalitas pemidanaan dan pertimbangan hakim, sedangkan penelitian penulis mengkaji dasar pertanggungjawaban pidana.

G. Kajian Pustaka

1. Tinjauan Umum tentang Tindak Pidana

Untuk memahami pertanggungjawaban pidana dalam perkara peredaran obat ilegal, langkah pertama yang perlu dilakukan adalah memahami terlebih dahulu apa yang dimaksud dengan tindak pidana itu sendiri. Dalam literatur hukum pidana Indonesia, istilah tindak pidana merupakan terjemahan dari kata dalam bahasa Belanda yaitu *strafbaar feit*. Para ahli memberikan rumusan yang beragam terhadap istilah ini, namun semuanya bermuara pada inti yang sama.

Menurut Simons, tindak pidana adalah tindakan melanggar hukum pidana yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya dan oleh undang-undang hukum pidana telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum.[18] Pandangan Simons ini menekankan dua hal sekaligus, yaitu perbuatannya yang melanggar hukum dan kondisi batin pelakunya yang memiliki kemampuan untuk dimintai pertanggungjawaban.

Sementara itu, menurut Moeljatno, tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan mana yang disertai ancaman (sanksi) berupa pidana tertentu bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut.[19]

---

[18] Tri Astuti, dkk, Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor 1/Pid. Sus/ 2023/Pn. Pre), *Jurnal Hukum Positum*, Vol. 9. No. 1, juni 2024, hlm 8.

[19] Sari Indah Kurnia, Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi

Pandangan Moeljatno ini memisahkan secara tegas antara perbuatan pidana di satu sisi dan pertanggungjawaban pidana di sisi lain. Dalam pandangannya, tidak semua orang yang melakukan perbuatan yang dilarang lantas dapat dipidana, karena masih harus dilihat apakah pelaku tersebut dapat dimintai pertanggungjawaban atas perbuatannya.

Adapun unsur-unsur tindak pidana menurut Moeljatno meliputi kelakuan dan akibat (perbuatan), hal ikhwal atau keadaan yang menyertai perbuatan, keadaan tambahan yang memberatkan pidana, unsur melawan hukum objektif, dan unsur melawan hukum subjektif. Kelima unsur ini harus terpenuhi secara kumulatif untuk dapat menyatakan bahwa suatu perbuatan adalah tindak pidana.[20] Dalam konteks peredaran obat ilegal, perbuatan yang dimaksud adalah tindakan mengedarkan obat tanpa memiliki izin edar yang sah dari otoritas yang berwenang.

Secara doktrinal, tindak pidana pada umumnya terdiri dari dua unsur utama, yaitu unsur objektif dan unsur subjektif. Unsur objektif adalah unsur yang terdapat di luar diri pelaku, yang meliputi perbuatan atau kelakuan, akibat yang ditimbulkan, keadaan-keadaan tertentu, dan sifat melawan hukum dari perbuatan tersebut. Sementara itu, unsur subjektif adalah unsur yang terdapat dalam diri pelaku, yang meliputi kesengajaan (*dolus*), kealpaan (*culpa*), dan kemampuan bertanggung jawab.[21]

Kasus Putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dan Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt), *Skripsi*, Universitas Muhammadiyah, Surakarta, 2017, hlm 7-8.

[20] P.A.F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, hlm. 294.

[21] Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2008, hlm. 56

Dalam kaitannya dengan tindak pidana peredaran obat ilegal, unsur objektif terlihat dari adanya perbuatan mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar, sedangkan unsur subjektif terlihat dari adanya kesengajaan pelaku yang mengetahui bahwa obat tersebut tidak memiliki izin edar namun tetap mengedarkannya. Kedua unsur ini harus terpenuhi secara bersamaan agar seseorang dapat dinyatakan sebagai pelaku tindak pidana peredaran obat ilegal.[22]

P.A.F. Lamintang mengemukakan bahwa unsur-unsur tindak pidana dapat dibedakan menjadi unsur-unsur pokok dan unsur-unsur tambahan. Unsur pokok adalah unsur-unsur yang harus ada dalam setiap tindak pidana, sedangkan unsur tambahan adalah unsur-unsur yang hanya ada dalam tindak pidana tertentu saja. Dalam konteks peredaran obat ilegal, unsur pokoknya adalah perbuatan mengedarkan, sedangkan unsur tambahannya adalah tidak memiliki izin edar.[23]

2. Pengertian Pertanggungjawaban Pidana

Setelah memahami konsep tindak pidana, pembahasan berikutnya yang tidak kalah penting adalah pertanggungjawaban pidana. Kedua konsep ini saling berkaitan erat namun tidak bisa disamakan begitu saja.[24] Pertanggungjawaban pidana merupakan konsep yang menjembatani antara perbuatan pidana yang telah dilakukan dengan sanksi pidana yang dapat dijatuhkan kepada pelakunya.

Seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana apabila terpenuhi dua aspek secara integral. Pertama, aspek objektif yakni terkait pemenuhan unsur-unsur

---

[22] Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian I*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2016, hlm. 45.

[23] P.A.F. Lamintang, *Op. Cit*., hlm. 298.

[24] Moeljatno, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban dalam Hukum Pidana*, Bina Aksara, Jakarta, 1983, hlm. 11.

delik pidana atau perbuatan melawan hukum yang sering disebut sebagai *actus reus*. Kedua, aspek subjektif yakni aspek pada diri pelaku terkait adanya kesalahan, di mana kesalahan merupakan keadaan jiwa dan hubungan batin seseorang dengan perbuatannya yang patut dicela oleh hukum.[25]

Dalam doktrin hukum pidana, pertanggungjawaban pidana erat kaitannya dengan asas *geen straf zonder schuld* atau tiada pidana tanpa kesalahan. Asas ini bermakna bahwa seseorang tidak dapat dihukum hanya karena perbuatannya secara lahiriah saja, melainkan harus ada unsur batin yang turut menyertainya. Dengan kata lain, pertanggungjawaban pidana menuntut adanya kesalahan yang dapat dibebankan kepada pelaku.[26]

Van Hamel mengatakan bahwa pertanggungjawaban pidana adalah suatu keadaan normal dan kematangan psikis yang membawa tiga macam kemampuan, yaitu memahami arti dan akibat perbuatannya sendiri, menyadari bahwa perbuatannya itu tidak dibenarkan atau dilarang oleh masyarakat, dan menentukan kemampuan terhadap perbuatan tersebut.[27] Pandangan Van Hamel ini sangat relevan dalam kasus peredaran obat ilegal, karena pelaku yang dengan sadar dan sengaja mengedarkan obat tanpa izin edar jelas memenuhi ketiga kemampuan yang disebutkan Van Hamel tersebut.

Lebih lanjut, menurut Simons, sebagai dasar pertanggungjawaban pidana adalah kesalahan yang terdapat pada jiwa pelaku dalam hubungannya dengan

---

[25] *Ibid.*, hlm. 12.

[26] Roeslan Saleh, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 1999, hlm. 75.

[27] Aris Munandar Ar dan Aditya Slamet Rusbandi, Peran Niat (Mens Rea) Dalam Pertanggungjawaban Pidana Di Indonesia, JIMMI: *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Multidisiplin*, Vol. 1, No. 3, (2024), hlm 246.

kelakuan yang dapat dipidana, dan berdasarkan kejiwaan itu pelaku dapat dicela karena kelakuannya.[28] Inilah mengapa dalam hukum pidana dikenal asas yang berbunyi "geen straf zonder schuld" atau tiada pidana tanpa kesalahan, yang bermakna bahwa seseorang tidak dapat dihukum hanya karena perbuatannya secara lahiriah saja, melainkan harus ada unsur batin yang turut menyertainya.

Kemampuan bertanggung jawab seseorang dapat terganggu atau terhapus apabila terdapat hal-hal tertentu, seperti gangguan jiwa, usia yang belum dewasa, atau keadaan-keadaan lain yang membuat pelaku tidak dapat menyadari atau menentukan kehendaknya secara bebas. Dalam konteks peredaran obat ilegal, kemampuan bertanggung jawab pelaku biasanya tidak menjadi permasalahan, karena pelaku umumnya adalah orang dewasa yang sehat secara mental dan menyadari sepenuhnya akibat dari perbuatannya.[29]

Kesalahan (*schuld*) sendiri mencakup dua bentuk, yaitu kesengajaan (*dolus* atau *opzet*) dan kealpaan (*culpa*). Di samping itu, agar seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana, disyaratkan pula tidak adanya alasan pemaaf maupun alasan pembenar yang dapat menghapus sifat pidana dari perbuatan tersebut. Dalam perkara peredaran obat ilegal, kesengajaan pelaku biasanya dapat dibuktikan dari pengetahuannya bahwa obat yang diedarkan tidak memiliki izin edar, namun tetap dilanjutkan demi mengeruk keuntungan finansial.[30]

Kesengajaan dalam hukum pidana dapat dibedakan menjadi tiga bentuk, yaitu kesengajaan sebagai maksud (*opzet als oogmerk*), kesengajaan dengan sadar

---

[28] *Ibid.*, hlm 249.
[29] Moeljatno, *Asas-Asas Hukum PIdana*, *Op. Cit*, hlm. 165.
[30] Adami Chazawi, *Op. Cit,* hlm. 85.

pasti atau keharusan (*opzet bij zekerheidsbewustzijn*), dan kesengajaan dengan sadar kemungkinan (*dolus eventualis*). Dalam konteks peredaran obat ilegal, bentuk kesengajaan yang paling sering terjadi adalah kesengajaan sebagai maksud, di mana pelaku memang bertujuan untuk mengedarkan obat ilegal tersebut demi mendapatkan keuntungan.[31]

Sementara itu, kealpaan (*culpa*) merupakan bentuk kesalahan yang lebih ringan daripada kesengajaan. Kealpaan terjadi ketika seseorang seharusnya menyadari bahwa perbuatannya dapat menimbulkan akibat yang dilarang, namun karena kelalaiannya ia tidak menyadari hal tersebut. Dalam peredaran obat ilegal, kealpaan dapat terjadi misalnya ketika seorang penjual obat tidak memeriksa secara teliti apakah obat yang dijualnya memiliki izin edar atau tidak.[32]

Pompe memberikan batasan unsur-unsur pertanggungjawaban pidana yang mencakup kemampuan berpikir pada pelaku yang memungkinkannya menguasai pikirannya dan menentukan kehendaknya, pelaku dapat mengerti makna dan akibat dari tingkah lakunya, serta pelaku dapat menentukan kehendaknya sesuai dengan pendapatnya tentang makna dan akibat tingkah lakunya tersebut.[33]

Dari rumusan Pompe tersebut, dapat disimpulkan bahwa pertanggungjawaban pidana menuntut adanya tiga kemampuan dasar pada diri pelaku, yaitu kemampuan untuk berpikir, kemampuan untuk memahami, dan kemampuan untuk menentukan kehendak. Ketiga kemampuan ini saling berkaitan dan membentuk satu kesatuan yang utuh. Apabila salah satu kemampuan tersebut

---

[31] P.A.F. Lamintang, *Op. Cit*, hlm. 305.
[32] *Ibid*., hlm. 310.
[33] Aris Munandar Ar dan Aditya Slamet Rusbandi, *Op. Cit*, hlm 250.

tidak dimiliki oleh pelaku, maka pertanggungjawaban pidananya dapat terhapus atau setidaknya berkurang.[34]

3. Pengertian Pelaku

Dalam kehidupan sehari-hari, kata "pelaku" sering digunakan secara bebas untuk menyebut siapa saja yang melakukan sesuatu. Namun dalam konteks hukum pidana, pengertian pelaku memiliki makna yang jauh lebih spesifik dan terukur. Tidak semua orang yang terlibat dalam suatu peristiwa pidana langsung dapat disebut sebagai pelaku dalam pengertian hukum, karena ada syarat-syarat tertentu yang harus dipenuhi sebelum seseorang dapat dikategorikan sebagai pelaku tindak pidana.[35]

Jika merujuk pada Kamus Besar Bahasa Indonesia, pelaku diartikan sebagai orang yang melakukan suatu perbuatan, atau orang yang melaksanakan sesuatu. Pengertian kebahasaan ini memang sederhana, tetapi dalam ilmu hukum pidana pengertian tersebut kemudian berkembang menjadi jauh lebih kompleks karena harus mempertimbangkan berbagai aspek, mulai dari bentuk keterlibatan seseorang dalam suatu tindak pidana hingga tingkat kesalahan yang dapat dibebankan kepadanya.[36]

Dalam doktrin hukum pidana, pengertian pelaku dapat dibedakan menjadi dua, yaitu pelaku dalam arti luas dan pelaku dalam arti sempit. Pelaku dalam arti luas mencakup semua orang yang terlibat dalam suatu tindak pidana, baik sebagai

---

[34] *Ibid.*, hlm 251.

[35] Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2002, hlm 78.

[36] Departemen Pendidikan Nasional, Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi Keempat, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008, hlm. 1023.

pelaku langsung, penyuruh, turut serta, maupun penganjur. Sementara itu, pelaku dalam arti sempit hanya mencakup orang yang secara langsung melakukan perbuatan pidana.[37]

Landasan normatif yang paling mendasar dalam memahami siapa yang dimaksud sebagai pelaku dalam hukum pidana Indonesia adalah Kitab Undang-Undang Hukum Pidana. Berdasarkan Pasal 20 KUHP Setiap Orang dipidana sebagai pelaku Tindak Pidana jika:

a. melakukan sendiri Tindak Pidana;
b. melakukan Tindak Pidana dengan perantaraan alat atau menyuruh orang lain yang tidak dapat dipertanggungjawabkan;
c. turut serta melakukan Tindak Pidana; atau
d. menggerakkan orang lain supaya melakukan Tindak Pidana dengan cara memberi atau menjanjikan sesuatu, menyalahgunakan kekuasaan atau martabat, melakukan Kekerasan, menggunakan Ancaman Kekerasan, melakukan penyesatan, atau dengan memberi kesempatan, sarana, atau keterangan.[38]

Dari rumusan Pasal 20 KUHP tersebut, dapat dilihat bahwa hukum pidana Indonesia menganut pengertian pelaku dalam arti luas, yang mencakup tidak hanya orang yang melakukan sendiri tindak pidana, tetapi juga orang yang menyuruh melakukan, turut serta melakukan, dan menggerakkan orang lain untuk melakukan tindak pidana. Pengertian ini penting untuk dipahami dalam konteks peredaran obat ilegal yang sering melibatkan banyak pihak dengan peran yang berbeda-beda.[39]

---

[37] Roeslan Saleh, *Op. Cit*, hlm. 80.
[38] Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Pasal 20.
[39] Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana, Op. Cit*, hlm 80.

Para ahli hukum pidana telah memberikan rumusan yang beragam mengenai pengertian pelaku, namun semuanya bermuara pada inti pemikiran yang sama, yaitu bahwa pelaku adalah orang yang secara langsung maupun tidak langsung bertanggung jawab atas terjadinya suatu tindak pidana.[40]

Menurut Moeljatno, pelaku tindak pidana adalah orang yang melakukan perbuatan pidana, yakni orang yang memenuhi semua unsur delik sebagaimana dirumuskan dalam undang-undang, baik unsur subjektif yang berkaitan dengan keadaan batin pelaku maupun unsur objektif yang berkaitan dengan perbuatan dan akibat yang ditimbulkannya. Pandangan Moeljatno ini menekankan bahwa seseorang baru dapat disebut sebagai pelaku apabila seluruh unsur yang dirumuskan dalam pasal undang-undang terbukti ada pada diri dan perbuatannya.[41]

Adapun menurut R. Soesilo, *pleger* atau pelaku adalah orang yang melakukan sendiri perbuatan yang memenuhi rumusan delik dan dipandang paling bertanggung jawab atas kejahatan, atau diartikan sebagai orang yang karena perbuatannya melahirkan tindak pidana, di mana tanpa adanya perbuatannya tindak pidana itu tidak akan terwujud. Pengertian ini sangat tepat untuk memahami posisi pelaku langsung dalam peredaran obat ilegal, yakni orang yang secara nyata dan langsung mengedarkan obat tersebut kepada pihak lain.[42]

Sementara itu, menurut Adami Chazawi, pelaku adalah orang yang melakukan perbuatan pidana sebagaimana dirumuskan dalam undang-undang, baik sebagai pelaku langsung maupun sebagai pelaku tidak langsung. Dalam pengertian

---

[40] *Ibid*., hlm 82.
[41] Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, *Op. Cit*, hlm 64.
[42] R. Soesilo, *Pokok-Pokok Hukum Pidana*, Politeia, Bogor, 1996, hlm. 45.

ini, pelaku tidak harus selalu hadir di tempat kejadian perkara, karena seseorang yang menyuruh orang lain untuk melakukan tindak pidana juga dapat dikategorikan sebagai pelaku.[43]

Dalam hukum pidana Indonesia, dikenal beberapa bentuk keikutsertaan dalam tindak pidana yang masing-masing memiliki konsekuensi hukum yang berbeda. Pemahaman atas pembagian ini sangat relevan dalam kasus peredaran obat ilegal yang hampir selalu melibatkan lebih dari satu orang.[44] Adapun pelaku-pelaku tindak pidana yang dimaksud adalah sebagai berikut:

1) Pelaku langsung (*dader*), yaitu orang yang secara pribadi dan langsung melakukan semua perbuatan yang dirumuskan dalam delik. Dalam konteks peredaran obat ilegal, pelaku langsung adalah orang yang secara nyata mengedarkan, menjual, atau menyerahkan obat ilegal tersebut kepada pihak lain. Dialah yang paling jelas memenuhi seluruh unsur delik yang dirumuskan dalam Pasal 435 UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2) Orang yang menyuruh melakukan (*doen plegen*), yaitu seseorang yang tidak secara langsung melakukan perbuatan pidana, tetapi menggunakan orang lain sebagai instrumen untuk mewujudkan tindak pidana tersebut. Dalam jaringan peredaran obat ilegal, posisi ini biasanya ditempati oleh otak atau pemimpin jaringan yang memerintahkan orang-orang di bawahnya untuk mengedarkan obat ilegal, sementara ia sendiri tidak pernah secara langsung menyentuh barang tersebut.[45]

---

[43] Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana, Op. Cit*, hlm. 84.
[44] *Ibid.*, hlm 78.
[45] *Ibid*., hlm 86.

3) Orang yang turut serta melakukan (*medepleger*), yaitu dua orang atau lebih yang bersama-sama melaksanakan suatu tindak pidana, di mana masing-masing pihak memberikan kontribusi yang nyata terhadap terlaksananya perbuatan pidana tersebut. Dalam kasus peredaran obat ilegal, bentuk penyertaan ini misalnya terjadi ketika satu pihak menyediakan obat dan pihak lain memasarkannya secara bersama-sama dengan kesepakatan dan tujuan yang sama.[46]
4) Penganjur (*uitlokker*), yaitu orang yang dengan sengaja menggerakkan orang lain untuk melakukan tindak pidana dengan menggunakan cara-cara tertentu seperti memberi upah, menyalahgunakan kewenangan, melakukan tipu muslihat, atau menggunakan ancaman. Perbedaan antara penganjur dan orang yang menyuruh melakukan terletak pada cara menggerakkannya. Jika penyuruhan menggunakan orang yang tidak mampu bertanggung jawab sebagai instrumen, maka penganjuran menggerakkan orang yang mampu bertanggung jawab penuh atas perbuatannya.[47]
5) Pembantu kejahatan (*medeplichtige*), yaitu orang yang dengan sengaja memberikan bantuan kepada orang lain untuk melakukan tindak pidana. Bantuan tersebut dapat berupa pemberian kesempatan, sarana, atau keterangan. Dalam konteks peredaran obat ilegal, pembantu kejahatan misalnya adalah orang yang menyediakan tempat penyimpanan obat ilegal atau menyediakan kendaraan untuk mengangkut obat tersebut.[48]

---

[46] *Ibid*., hlm 88.
[47] *Ibid*., hlm 90.
[48] *Ibid.*, hlm 92.

Dalam konteks tindak pidana peredaran obat ilegal secara khusus, pemahaman tentang siapa yang dimaksud sebagai pelaku menjadi sangat krusial. Hal ini karena peredaran obat ilegal hampir tidak pernah merupakan perbuatan tunggal yang dilakukan oleh satu orang saja, melainkan selalu melibatkan jaringan yang terdiri dari berbagai pihak dengan peran yang berbeda-beda.[49]

Ada pihak yang berperan sebagai produsen obat ilegal, ada yang bertindak sebagai penyalur atau distributor, ada yang berperan sebagai pengecer yang langsung berhadapan dengan konsumen, bahkan ada pula pihak yang hanya menyediakan tempat, modal, atau akses untuk memperlancar peredaran obat tersebut. Masing-masing pihak ini memiliki tingkat keterlibatan dan tingkat kesalahan yang berbeda, sehingga konstruksi pertanggungjawaban pidananya pun harus dibedakan sesuai dengan peran yang dimainkan.[50]

Dalam praktik peradilan, penentuan siapa yang dapat dikategorikan sebagai pelaku tindak pidana peredaran obat ilegal sering menjadi perdebatan. Hal ini karena undang-undang kesehatan tidak secara tegas merumuskan siapa saja yang termasuk dalam pengertian "setiap orang yang mengedarkan". Namun demikian, dengan merujuk pada doktrin hukum pidana tentang penyertaan, maka semua pihak yang terlibat dalam rantai peredaran obat ilegal dapat dimintai pertanggungjawaban pidana sesuai dengan peran dan tingkat kesalahannya masing-masing.[51]

---

[49] Tri Astuti, dkk, *Op. Cit*, hlm 10.
[50] *Ibid*., hlm 11.
[51] Sari Indah Kurnia, *Op. Cit*, hlm 10.

4. Pengertian Peredaran

Merujuk pada Kamus Besar Bahasa Indonesia, kata "beredar" memiliki arti berpindah-pindah dari tangan ke tangan atau dari satu tempat ke tempat lain, serta berlaku dalam masyarakat. Sedangkan "mengedarkan" berarti membawa atau menyampaikan sesuatu dari satu orang kepada orang lain, atau mengeluarkan sesuatu untuk dipakai oleh masyarakat. Dari pengertian kebahasaan ini saja sudah terlihat bahwa peredaran pada dasarnya menyangkut proses perpindahan suatu barang atau benda dari satu tangan ke tangan lain secara beruntun di tengah masyarakat.[52]

Dalam konteks ekonomi, peredaran dapat dipahami sebagai rangkaian kegiatan distribusi barang dari produsen hingga sampai ke tangan konsumen. Peredaran melibatkan berbagai pihak, mulai dari produsen, distributor, pengecer, hingga konsumen akhir. Setiap mata rantai dalam proses peredaran memiliki peran dan tanggung jawabnya masing-masing, termasuk tanggung jawab hukum apabila barang yang diedarkan tidak memenuhi ketentuan yang berlaku.

Dalam konteks hukum kesehatan, pengertian peredaran kemudian menjadi lebih spesifik dan terukur. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika memberikan definisi yang cukup komprehensif, di mana peredaran mencakup setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan maupun pemindahtanganan, untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan pengembangan ilmu pengetahuan dan

[52] Departemen Pendidikan Nasional, *Op. Cit*, hlm. 145.

teknologi.[53] Definisi ini penting untuk dipahami karena menunjukkan bahwa peredaran tidak selalu identik dengan jual beli semata. Seseorang yang menyerahkan obat kepada orang lain tanpa imbalan pun pada prinsipnya sudah dapat dikategorikan sebagai bagian dari kegiatan peredaran.

Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, istilah peredaran tidak didefinisikan secara eksplisit, namun dapat dipahami dari berbagai ketentuan yang mengatur tentang sediaan farmasi. Pasal 143 ayat (1) menyatakan bahwa setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga harus memenuhi perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya.[54] Dari ketentuan ini, dapat disimpulkan bahwa peredaran dalam konteks hukum kesehatan mencakup setiap kegiatan menyalurkan atau menyerahkan sediaan farmasi kepada pihak lain baik dengan imbalan maupun tanpa imbalan.

Berdasarkan berbagai definisi yang telah dikemukakan, dapat diidentifikasi beberapa unsur yang terkandung dalam pengertian peredaran, yaitu:

a. adanya kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bersifat aktif, bukan hanya pasif.
b. adanya objek yang diedarkan, dalam hal ini adalah sediaan farmasi atau obat.

---

[53] Dini Wininta Sari, dkk, Pertimbangan Hakim Dalam Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Obat Tramadol Kajian Putusan Nomor 94/Pid.Sus/2021/PN.Tdn, *Jurnal Yudisial*, Vol. 15, No. 1, April 2022, hlm 65.

[54] Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 143.

c. adanya perpindahan objek dari satu pihak ke pihak lain baik melalui penjualan, penyerahan, maupun pemindahtanganan.
d. adanya tujuan tertentu dari kegiatan tersebut, baik untuk kepentingan komersial maupun non-komersial.[55]

Dalam konteks peredaran obat ilegal, unsur-unsur tersebut terpenuhi ketika seseorang melakukan kegiatan mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar kepada pihak lain. Kegiatan tersebut dapat berupa penjualan, penyerahan, atau pemindahtanganan obat ilegal, terlepas dari apakah kegiatan tersebut dilakukan secara komersial atau tidak. Yang terpenting adalah adanya perpindahan obat ilegal dari satu pihak ke pihak lain.[56]

Perkembangan teknologi digital telah membawa perubahan signifikan dalam pola peredaran obat ilegal. Jika sebelumnya peredaran obat ilegal hanya dapat dilakukan melalui pertemuan tatap muka atau melalui jaringan distribusi konvensional, kini peredaran obat ilegal dapat dilakukan melalui platform digital seperti media sosial, marketplace, dan aplikasi pesan instan. Hal ini tentu saja membawa tantangan baru bagi penegakan hukum, karena pelaku dapat dengan mudah menyembunyikan identitasnya dan menjangkau konsumen yang lebih luas.

Dalam konteks ini, Undang-Undang Cipta Kerja telah memperluas jangkauan sanksi terhadap peredaran obat ilegal yang memanfaatkan platform digital. Ketentuan ini menunjukkan bahwa hukum positif Indonesia telah berusaha

[55] Dini Wininta Sari, dkk, *Op. Cit*, hlm 67.
[56] *Ibid*., hlm 68.

mengikuti perkembangan zaman dalam mengatur peredaran obat ilegal.[57] Namun demikian, tantangan dalam penegakan hukum tetap besar, mengingat sifat platform digital yang lintas batas dan sulit untuk diawasi secara menyeluruh.

5. Pengertian Obat Ilegal

Secara *universal*, penafsiran obat dapat dipahami sebagai segala jenis zat atau campuran dari beberapa bahan yang memiliki khasiat tertentu dan digunakan oleh berbagai makhluk hidup, baik manusia maupun hewan, untuk tujuan pemeliharaan maupun pemulihan kesehatan. Zat tersebut dapat diaplikasikan atau dikonsumsi baik pada bagian dalam tubuh seperti melalui mulut, suntikan, atau cara lainnya maupun pada bagian luar tubuh, misalnya melalui olesan atau semprotan. Tujuan utama penggunaan obat meliputi upaya untuk mencegah timbulnya penyakit, mengurangi atau meringankan gejala yang sudah ada, serta mengobati dan memulihkan kondisi tubuh agar dapat kembali berfungsi secara normal. Dengan demikian, obat berperan penting dalam menjaga keseimbangan kesehatan dan meningkatkan kualitas hidup makhluk hidup secara keseluruhan.[58]

Definisi universal tersebut menunjukkan bahwa obat memiliki karakteristik yang khas, yaitu adanya khasiat atau efek tertentu terhadap tubuh, adanya tujuan penggunaan untuk kesehatan, dan adanya cara penggunaan tertentu yang telah ditetapkan. Karakteristik ini membedakan obat dari produk lain yang juga dikonsumsi oleh manusia, seperti makanan atau minuman. Perbedaan ini penting

[57] Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang, Pasal 45.

[58] Tantra Hadimulya, dkk, Penegakan Hukum Terhadap Pengedaran Obat-obatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Pada Masa Pandemi Covid 19, *Jurnal Jurisdictie*, Vol. 2, No. 1, 2020, hlm. 43.

untuk dipahami karena hukum kesehatan memberikan perlakuan yang berbeda terhadap obat dibandingkan dengan produk lainnya.[59]

Dalam sistem hukum kesehatan Indonesia, obat adalah bagian dari sediaan farmasi yang pengaturannya sangat ketat karena menyangkut keselamatan jiwa manusia. Berdasarkan Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.[60] Dari pengertian ini terlihat bahwa cakupan sediaan farmasi sangat luas dan tidak hanya terbatas pada obat-obatan keras atau resep dokter saja.

Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, istilah obat tidak didefinisikan secara terpisah, melainkan dimasukkan dalam pengertian sediaan farmasi. Namun demikian, dari berbagai ketentuan yang ada, dapat dipahami bahwa obat adalah sediaan farmasi yang memiliki khasiat farmakologis dan digunakan untuk tujuan pengobatan atau pencegahan penyakit. Pengertian ini sejalan dengan definisi universal obat yang telah dikemukakan sebelumnya.[61]

Sediaan farmasi yang memenuhi standar dan mutu harus mempunyai izin resmi yang diedarkan secara sah oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dinas Kesehatan, serta lembaga yang berwenang terhadap kesehatan. Khususnya obat narkotika dan psikotropika tidak boleh dijual secara bebas melainkan harus dengan

---

[59] *Ibid*., hlm 44.

[60] Republik Indonesia, Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 1 angka 12.

[61] Tantra Hadimulya, dkk, *Op. Cit*, hlm 45.

resep dokter serta memiliki izin edar.[62] Adapun izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan pangan olahan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 28 Tahun 2023. Dengan demikian, obat yang dijual tanpa izin edar dari BPOM akan dianggap sebagai obat ilegal.[63]

Persyaratan izin edar bagi obat merupakan wujud dari tanggung jawab negara dalam melindungi kesehatan masyarakat. Melalui proses registrasi dan izin edar, BPOM melakukan evaluasi terhadap keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum obat tersebut dapat diedarkan di Indonesia. Evaluasi ini mencakup berbagai aspek, mulai dari bahan baku yang digunakan, proses produksi, hingga uji klinis yang membuktikan keamanan dan khasiat obat tersebut.[64] Dengan demikian, izin edar bukan hanya sekadar formalitas administratif, melainkan merupakan jaminan bahwa obat tersebut telah memenuhi standar yang ditetapkan dan aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat.

Obat ilegal adalah obat impor yang tidak terdaftar pada BPOM serta tidak memiliki izin edar di Indonesia. Obat palsu pun termasuk dalam golongan obat ilegal, yaitu obat yang diproduksi oleh pihak yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan.[65] Dengan kata lain, suatu obat dinyatakan ilegal apabila diproduksi atau diedarkan tanpa melewati prosedur registrasi dan perolehan

---

[62] Rifda Kamila dan Ruben Achmad, Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar, *Jurnal Ilmiah Mahasiswa, Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya*, Vol. 7, No. 3, November 2025, hlm 119.

[63] Afry Mangala Julianto, Penegakan Hukum Pidana Terhadap Peredaran Obat yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Terhadap Pil Merek Somadril di Kecamatan Tempilang), *Skripsi*, Fakultas Hukum, Universitas Sriwijaya, Indralaya, Tahun 2018, hlm 15.

[64] Rifda Kamila dan Ruben Achmad, *Op. Cit*, hlm 120.

[65] Sudarni T., *Op. Cit*, hlm 3.

izin edar yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Dalam praktiknya, obat ilegal dapat dikategorikan menjadi beberapa jenis yaitu:

1) obat impor yang tidak terdaftar, yaitu obat yang diproduksi di luar negeri namun tidak didaftarkan pada BPOM untuk mendapatkan izin edar di Indonesia.
2) obat palsu, yaitu obat yang diproduksi oleh pihak yang tidak berhak dan biasanya merupakan tiruan dari obat yang sudah terdaftar.
3) obat kedaluwarsa, yaitu obat yang sudah melewati masa berlakunya namun masih diedarkan.
4) obat tanpa izin edar, yaitu obat yang diproduksi oleh pihak yang tidak memiliki izin untuk memproduksi obat.[66]

Peredaran obat ilegal membawa bahaya yang sangat serius bagi kesehatan masyarakat. Obat ilegal tidak melalui proses evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu yang ketat seperti halnya obat yang memiliki izin edar. Akibatnya, obat ilegal dapat mengandung bahan-bahan berbahaya, dosis yang tidak tepat, atau bahkan bahan yang sama sekali tidak memiliki khasiat pengobatan. Konsumsi obat ilegal dapat menyebabkan berbagai efek samping yang merugikan, mulai dari reaksi alergi ringan hingga kerusakan organ tubuh yang permanen, bahkan kematian.[67]

Selain bahaya langsung bagi kesehatan, peredaran obat ilegal juga membawa dampak negatif bagi perekonomian negara. Peredaran obat ilegal mengurangi pendapatan negara dari sektor pajak dan retribusi, serta merugikan industri farmasi yang sah karena adanya persaingan tidak sehat. Oleh karena itu,

[66] Afry Mangala Julianto, *Op. Cit*, hlm 18.
[67] Tantra Hadimulya, dkk, *Op. Cit*, hlm 46.

penegakan hukum terhadap peredaran obat ilegal menjadi sangat penting, tidak hanya untuk melindungi kesehatan masyarakat tetapi juga untuk menjaga stabilitas perekonomian negara.[68]

H. Metode Penelitian

Adapun Jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah penelitian hukum normatif, yakni penelitian yang memusatkan analisisnya pada kajian teoritis berdasarkan norma-norma hukum yang berlaku, khususnya peraturan perundang-undangan yang relevan. Pendekatan yang digunakan bersifat konseptual dengan mengacu pada kasus-kasus terkait, serta didukung oleh bahan hukum sekunder seperti artikel ilmiah, buku, dan literatur hukum lainnya. Seluruh bahan hukum yang terkumpul kemudian dianalisis secara kualitatif dan disajikan dalam bentuk uraian yang bersifat deskriptif.

1) Jenis penelitian

Jenis penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah yuridis normatif yaitu metode penelitian hukum yang mengkaji hukum sebagai norma atau kaidah yang berlaku dalam masyarakat. Penelitian ini berfokus pada analisis terhadap peraturan perundang-undangan, teori-teori hukum, konsep-konsep hukum, serta doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum.[69] Disebut juga penelitian hukum doktrinal yaitu penelitian yang mengkaji hukum yang dikonsepkan dan

[68] *Ibid*., hlm 47.

[69] Wiwik Sri Widiarty, *Metode Penelitian Hukum*, Publika Global Media, Jakarta, 2024, hlm 24.

dikembangkan atas dasar doktrin yang dianut oleh sang pengonsep atau sang pengembangnya.[70]

2) Pendekatan penelitian

Penelitian ini menggunakan tiga pendekatan sekaligus, yaitu Pendekatan Perundang-Undangan (*statute approach*) menjadi dasar utama karena kajian ini bertumpu pada pasal-pasal dalam Undang-Undang No. 17 Tahun 2023, dan KUHP terkait peredaran obat ilegal serta pertanggungjawaban pidana pelakunya. Pendekatan konseptual (*conseptual approach*) digunakan untuk memperjelas istilah-istilah hukum yang tidak dijabarkan secara rinci dalam Undang-Undang. Sementara itu, Pendekatan kasus (*case approach*) digunakan untuk melihat bagaimana konsep tersebut diterapkan dalam praktik peradilan.[71]

3) Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif analitis, artinya penelitian ini berusaha menggambarkan dan menguraikan objek permasalahan yang diteliti secara apa adanya, tanpa bermaksud menarik kesimpulan yang bersifat umum dan berlaku luas. Karena sebagian besar bahan yang digunakan bersumber dari data sekunder yang tersedia di perpustakaan, penelitian ini juga dapat disebut sebagai penelitian kepustakaan atau studi dokumen.

---

[70] Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, Mataram University Press, Mataram, 2020, hlm 29.

[71] Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum: Edisi Revisi*, Prenada Media Group, Surabaya, 2005, hlm 133.

4) Sumber bahan hukum

Sumber bahan hukum dalam penelitian ini adalah bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier yang dalam hal ini dijabarkan sebagai berikut:

a. Bahan hukum primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat mengikat dan menjadi sumber hukum utama dalam penelitian ini. Adapun yang termasuk bahan hukum primer dalam penelitian ini antara lain adalah:

1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
4) Peraturan Pemerintah dan Peraturan BPOM yang Relevan

b. Bahan hukum sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer seperti buku-buku, karya ilmiah berupa artikel dan jurnal, hasil penelitian sebelumnya termasuk skripsi atau tesis yang relevan dengan permasalahan yang akan dibahas

c. Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer maupun sekunder. Adapun yang termasuk dalam kategori ini adalah kamus hukum, Kamus

Besar Bahasa Indonesia, ensiklopedia hukum, serta berbagai glosarium dan referensi umum lainnya.

5) Teknik pengumpulan bahan hukum

Teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan adalah studi kepustakaan atau yang sering juga disebut sebagai studi dokumen. Teknik ini dilakukan dengan cara mengumpulkan, membaca, mencatat, dan menganalisis berbagai bahan hukum yang relevan dengan permasalahan penelitian, baik yang bersumber dari perpustakaan, database hukum daring, maupun dari repositori jurnal ilmiah dan repositori universitas yang dapat diakses secara terbuka. Langkah yang ditempuh dalam pengumpulan bahan hukum ini dimulai dari mengidentifikasi peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang kesehatan dan farmasi, kemudian mengumpulkan putusan-putusan pengadilan yang berkaitan dengan perkara peredaran obat ilegal, dan terakhir mengumpulkan berbagai literatur akademis yang membahas teori pertanggungjawaban pidana serta hukum kesehatan di Indonesia. Seluruh bahan hukum yang berhasil dikumpulkan kemudian diklasifikasikan, dan disusun secara sistematis sebelum dilakukan analisis lebih lanjut.

6) Analisis Bahan Hukum

Penelitian ini menggunakan teknik analisis kualitatif dengan metode preskriptif, yaitu tidak sekadar menguraikan norma hukum positif yang ada, tetapi juga membangun argumentasi hukum mengenai bagaimana seharusnya suatu kaidah hukum ditafsirkan dan dirumuskan agar selaras dengan asas-asas dan tujuan hukum yang hendak dicapai.