

Pertanggungjawaban Pidana dalam Peredaran Obat Tanpa Izin Edar : Analisis Yuridis Terhadap Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/PID.SUS/2025/PN SRG

Kadek Agus Maha Udayana^{1*}

¹Fakultas Hukum, Universitas Dirgantara Marsekal Suryadarma, Jakarta, Indonesia

*Corresponding email: 221083041@students.unsurya.ac.id

Abstrak: Peredaran obat tanpa izin edar atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, kemanfaatan, dan mutu merupakan salah satu bentuk tindak pidana di bidang kesehatan yang memiliki implikasi luas terhadap perlindungan masyarakat dan kepastian hukum. Perkembangan pola distribusi obat melalui jalur informal serta meningkatnya penyalahgunaan obat tertentu, seperti Tramadol dan Trihexyphenidyl (Hexymer), menunjukkan bahwa pengawasan administratif tidak lagi memadai tanpa didukung penegakan hukum pidana yang efektif. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat tanpa izin edar menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta menganalisis penerapan pertanggungjawaban pidana dalam Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg ditinjau dari pembuktian unsur tindak pidana, unsur kesalahan, dan pertimbangan hukum hakim. Penelitian menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan, pendekatan konseptual, dan pendekatan kasus melalui analisis terhadap peraturan perundang-undangan, doktrin hukum, putusan pengadilan, serta literatur yang relevan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana peredaran sediaan farmasi tidak hanya didasarkan pada adanya perbuatan mengedarkan obat, tetapi juga harus dibuktikan adanya unsur kesengajaan, kemampuan bertanggung jawab, serta tidak adanya alasan pemaaf maupun alasan pembenar. Dalam Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg, majelis hakim telah berhasil membuktikan unsur peredaran dan unsur kesalahan berdasarkan alat bukti berupa keterangan saksi, keterangan terdakwa, barang bukti, serta hasil pemeriksaan laboratorium. Namun demikian, ratio decidendi hakim masih memerlukan penguatan, khususnya dalam menjelaskan hubungan antara ketiadaan standar sediaan farmasi, hilangnya jaminan mutu akibat distribusi di luar jalur resmi, dan pemenuhan unsur Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Penelitian ini menyimpulkan bahwa penerapan pertanggungjawaban pidana dalam perkara tersebut pada dasarnya telah sesuai dengan asas legalitas dan asas culpabilitas, tetapi argumentasi yuridis dalam pertimbangan hakim perlu diperkuat agar tercipta konsistensi penerapan hukum serta kepastian hukum dalam penegakan tindak pidana di bidang kesehatan.

Kata Kunci: Pertanggungjawaban Pidana, Peredaran Obat Tanpa Izin Edar, Sediaan Farmasi, Undang-Undang Kesehatan, Putusan Pengadilan

Abstract: The distribution of medicines without marketing authorization or pharmaceutical products that fail to meet the required standards of safety, efficacy, usefulness, and quality constitutes a criminal offense in the health sector with significant implications for public protection and legal certainty. The increasing circulation of pharmaceutical products through informal distribution channels, accompanied by the widespread misuse of certain drugs such as Tramadol and Trihexyphenidyl (Hexymer), demonstrates that administrative supervision alone is insufficient without effective criminal law enforcement. This study aims to analyze the legal framework governing criminal liability for the distribution of medicines without marketing authorization under Law Number 17 of 2023 concerning Health and to examine the application of criminal liability in the Decision of the Serang District Court Number 551/Pid.Sus/2025/PN Srg by assessing the fulfillment of the elements of the criminal offense, the element of culpability, and the legal reasoning adopted by the judges. This research employs a normative legal research method using statutory, conceptual, and case approaches through the examination of legislation, legal doctrines, court decisions, and relevant legal literature. The findings indicate that criminal liability for the illegal distribution of pharmaceutical products is not merely established by proving the act of distribution but also requires proof of intent, criminal responsibility, and the absence of justifying or excusing grounds. In Decision Number 551/Pid.Sus/2025/PN Srg, the panel of judges successfully established the elements of distribution and culpability based on witness testimonies, the defendant's statement, documentary and physical evidence, as well as laboratory examination results. Nevertheless, the court's ratio decidendi still requires stronger legal reasoning, particularly regarding the relationship between the failure to satisfy pharmaceutical standards, the loss of quality assurance resulting from unauthorized distribution channels, and the fulfillment of the elements under Article 435 of Law Number 17 of 2023 concerning Health. This study concludes that the imposition of criminal liability in the case is fundamentally consistent with the principles of legality and culpability; however, a more comprehensive legal analysis is necessary to strengthen consistency, legal certainty, and effectiveness in enforcing criminal law within the health sector.

Keywords: *Criminal Liability, Illegal Distribution of Medicines, Pharmaceutical Products, Health Law, Court Decision*

PENDAHULUAN

Obat pada dasarnya merupakan produk kesehatan yang sah dan diperlukan untuk memulihkan, mempertahankan, serta meningkatkan kondisi kesehatan, tetapi karakter hukumnya dapat berubah ketika produk tersebut dialihkan dari rantai distribusi resmi kepada masyarakat oleh pihak yang tidak mempunyai kewenangan kefarmasian. Perubahan tersebut terlihat pada Tramadol dan Trihexyphenidyl yang memiliki kegunaan terapeutik, namun bekerja pada sistem susunan saraf pusat dan dapat menimbulkan ketergantungan maupun perubahan aktivitas mental apabila digunakan melampaui dosis terapi atau tanpa pengawasan tenaga kesehatan. Persoalan hukumnya karena itu tidak selalu terletak pada apakah obat tersebut diproduksi secara legal, melainkan pada apakah identitas, asal-usul, cara penyimpanan, penyerahan, dosis, pihak yang menjual, serta tujuan penggunaannya masih berada dalam sistem pengendalian yang ditetapkan negara. Ketika obat yang semula legal dikemas ulang, diperjualbelikan tanpa resep, disalurkan oleh orang yang tidak berwenang, dan diserahkan tanpa pelayanan kefarmasian, masyarakat kehilangan jaminan bahwa penggunaan obat didasarkan pada indikasi medis serta diawasi dari risiko salah dosis, interaksi obat, ketergantungan, dan penyalahgunaan. Oleh sebab itu, peredaran obat di luar jalur resmi lebih tepat dipahami sebagai gangguan terhadap integritas rantai pasok farmasi dan mekanisme perlindungan kesehatan masyarakat, bukan sekadar persoalan administratif mengenai keberadaan izin pada kemasan produk (Budiarsih, 2024).

Skala persoalan tersebut semakin luas karena peredaran obat ilegal tidak lagi bergantung pada toko fisik, melainkan berkembang melalui media sosial, aplikasi pesan instan, situs web, serta platform perdagangan elektronik yang memungkinkan penjual menyembunyikan identitas dan menjangkau konsumen lintas wilayah dalam waktu singkat. Badan Pengawas Obat dan Makanan mencatat bahwa sepanjang 2023-2024 telah diajukan pemutusan akses terhadap 161.195 tautan hasil patroli siber pada komoditas obat, dengan 45 persen temuan berkaitan dengan obat ilegal yang meliputi obat tanpa izin edar, obat hasil importasi ilegal, dan obat yang diduga palsu. Data semester pertama 2025 kembali menunjukkan adanya 79.015 tautan konten obat dan makanan ilegal atau berbahaya pada platform perdagangan elektronik, termasuk 14.408 tautan yang secara khusus berkaitan dengan komoditas obat, sehingga penindakan satu per satu terhadap penjual tidak memadai apabila tidak disertai pengawasan digital dan pemutusan jaringan distribusi. Kondisi ini membenarkan pandangan Niru Anita Sinaga dan Dwi Atmoko bahwa perubahan masyarakat menuntut kesiapan yang serentak pada substansi hukum, struktur hukum, dan budaya hukum agar regulasi tidak tertinggal dari pola pelanggaran yang berkembang secara cepat. Dengan demikian, efektivitas pertanggungjawaban pidana dalam perkara obat ilegal tidak hanya ditentukan oleh beratnya ancaman pidana, tetapi juga oleh kemampuan aparat, BPOM, penyedia platform, fasilitas kefarmasian, dan masyarakat untuk mengidentifikasi serta mencegah perpindahan obat dari saluran resmi menuju pasar informal.

Kerangka hukum yang berlaku setelah diundangkannya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan membedakan secara substantif antara persyaratan produk, kewenangan pelaku, dan tata kelola peredaran, sehingga istilah obat tanpa izin edar tidak boleh dipergunakan secara longgar untuk setiap bentuk penjualan obat yang melanggar hukum. Pasal 138 ayat (2) melarang pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, atau peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sedangkan Pasal 435 memberikan konsekuensi pidana terhadap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan tersebut. Berbeda dari konstruksi itu, Pasal 436

menitikberatkan pada pelaksanaan praktik kefarmasian oleh orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan, sehingga titik berat Pasal 435 berada pada keadaan atau kualitas hukum objek yang diedarkan, sedangkan Pasal 436 terutama menguji kapasitas hukum pihak yang menjalankan kegiatan kefarmasian. Perbedaan ini sangat menentukan karena suatu obat dapat diproduksi oleh industri berizin dan telah memiliki nomor izin edar, tetapi kemudian diedarkan secara tidak sah oleh orang yang bukan tenaga kefarmasian, tanpa resep, melalui pengemasan ulang, atau di luar fasilitas yang memenuhi standar pelayanan kefarmasian. Oleh karena itu, penetapan pertanggungjawaban pidana harus didahului oleh kualifikasi yang cermat mengenai apakah ketidakabsahan berada pada produk, proses distribusi, kewenangan pelaku, atau kombinasi ketiganya, agar penerapan ketentuan pidana tidak menyederhanakan seluruh pelanggaran kefarmasian sebagai ketiadaan izin edar.

Pengaturan lebih lanjut melalui Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 menempatkan kefarmasian, alat kesehatan, perbekalan kesehatan, fasilitas pelayanan, pembinaan, dan pengawasan sebagai satu tata kelola yang saling berhubungan, sehingga pemidanaan merupakan tahap represif dari sistem pengendalian yang sejak awal telah menentukan siapa yang berwenang serta bagaimana obat harus disimpan, disalurkan, dan diserahkan. Kerangka tersebut diperkuat oleh Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2025 tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, yang diundangkan pada 2 Mei 2025 dan menggantikan Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 untuk menyesuaikan pengawasan terhadap obat yang bekerja pada sistem saraf pusat serta rentan disalahgunakan. Kehadiran aturan baru ini penting karena perkara dalam Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg terjadi pada Maret 2025, ketika peraturan lama masih menjadi rujukan penyidikan dan dakwaan, sedangkan pemeriksaan serta pemutusan perkara berlangsung setelah rezim pengawasan baru mulai berlaku. Situasi tersebut memerlukan ketelitian temporal agar peraturan teknis yang lahir setelah perbuatan tidak diterapkan secara retroaktif sebagai dasar pemidanaan, tetapi tetap dapat digunakan untuk menjelaskan perkembangan kebijakan pengawasan sepanjang tidak memperberat kedudukan terdakwa. Persoalan ini sekaligus memperlihatkan bahwa analisis perkara tidak cukup dengan menyebut Tramadol dan Hexymer sebagai obat yang sering disalahgunakan, tetapi harus membedah norma yang berlaku pada saat perbuatan, sifat dan asal barang bukti, kewenangan terdakwa, pola transaksi, serta ketepatan pasal yang dipilih oleh penuntut umum dan majelis hakim (Hidayanto et al., 2023).

Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg memperlihatkan secara konkret bagaimana obat yang pada asalnya memiliki fungsi terapeutik dapat menjadi objek tindak pidana ketika dialihkan ke pasar informal untuk memperoleh keuntungan tanpa resep dan tanpa kewenangan kefarmasian. Perkara tersebut bermula dari penangkapan Nurul Iman bin almarhum H. Rafe'i pada 6 Maret 2025, yang kemudian diikuti penggeledahan dan penemuan 18 butir Tramadol, 56 butir Hexymer dalam delapan paket plastik klip, satu telepon genggam, serta uang tunai Rp10.000 yang diidentifikasi sebagai hasil penjualan. Fakta persidangan juga menunjukkan bahwa terdakwa memperoleh obat dari wilayah Angke, Jakarta Barat, melakukan pembelian secara berulang, menetapkan harga Tramadol sebesar Rp10.000 per butir dan Hexymer sebesar Rp15.000 per paket berisi tujuh butir, serta sebelumnya mengambil keuntungan dari penjualan kedua jenis obat tersebut. Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Forensik Nomor 1565/NOF/2025 tanggal 26 Maret 2025 memastikan bahwa tablet kuning yang diperiksa mengandung Trihexyphenidyl dan tablet putih mengandung Tramadol, sehingga identitas farmakologis barang bukti tidak semata-mata didasarkan pada bentuk fisik atau pengakuan terdakwa. Rangkaian fakta itu memberi dasar objektif untuk membedakan penguasaan obat bagi konsumsi pribadi dari kegiatan peredaran yang direncanakan, sebab pembelian berulang, pembagian dalam paket, penetapan

harga, transaksi terdahulu, dan orientasi keuntungan menunjukkan pola komersial yang melampaui penyimpanan pasif.

Meskipun fakta transaksi relatif kuat, persoalan yuridis yang lebih mendasar terletak pada ketepatan majelis hakim memilih dakwaan pertama berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, sementara dakwaan alternatif kedua berdasarkan Pasal 436 justru secara eksplisit mengatur praktik kefarmasian oleh pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan. Pasal 435 mensyaratkan pembuktian bahwa sediaan farmasi yang diproduksi atau diedarkan tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sehingga fokusnya tidak hanya berada pada tindakan menjual, tetapi juga pada status atau kondisi hukum objek yang diedarkan. Sebaliknya, berbagai fakta perkara lebih langsung menunjukkan bahwa terdakwa bukan tenaga kefarmasian, tidak memiliki izin dari pihak berwenang, tidak memperoleh obat berdasarkan resep dokter, mengemas ulang obat untuk penjualan eceran, dan menyerahkannya tanpa pelayanan farmasi yang sah. Hasil laboratorium memang membuktikan kandungan Trihexyphenidyl dan Tramadol, tetapi hasil tersebut belum dengan sendirinya membuktikan bahwa obat produksi pabrik itu secara intrinsik tidak aman, tidak berkhasiat, atau tidak bermutu, sehingga diperlukan argumentasi lanjutan mengenai bagaimana keluarnya obat dari kemasan dan jalur distribusi resmi mengubah status pemenuhan standarnya. Ketegangan antara kualitas produk dan ketidakabsahan distribusi inilah yang membentuk judicial gap dalam perkara tersebut, sebab hakim perlu menjelaskan secara sistematis mengapa fakta ketiadaan kewenangan dan penyimpangan proses distribusi ditempatkan di bawah Pasal 435, bukan terutama di bawah Pasal 436 (Wahyudi, 2024).

Persoalan pembuktian juga tidak berhenti pada terpenuhinya unsur mengedarkan, karena pertanggungjawaban pidana mensyaratkan adanya hubungan yang dapat dipertanggungjawabkan antara perbuatan objektif, sikap batin terdakwa, sifat melawan hukum, dan tidak adanya alasan yang menghapuskan pidana. Penasihat hukum berpendapat bahwa obat tersebut terutama digunakan untuk konsumsi pribadi bersama teman-teman, bahwa terdakwa mengonsumsinya untuk menenangkan pikiran setelah perceraian, serta bahwa rehabilitasi lebih tepat daripada pidana penjara, tetapi dalil tersebut berhadapan dengan bukti pembelian berulang, penjualan kepada pihak lain, penentuan harga, dan keuntungan yang pernah diperoleh. Dalam konteks ini, kesengajaan tidak cukup dirumuskan sebagai pengetahuan abstrak bahwa obat tersebut merupakan obat keras, tetapi harus ditarik dari penguasaan sadar terhadap barang, kehendak untuk menjual kembali, cara mengemasnya, serta kesediaan menerima keuntungan dari perpindahan obat kepada konsumen. Hakim pada akhirnya menjatuhkan pidana penjara selama satu tahun sembilan bulan, lebih rendah daripada tuntutan penuntut umum selama dua tahun enam bulan, tetapi perbedaan tersebut tetap memerlukan penilaian mengenai keadaan yang memberatkan, keadaan yang meringankan, kadar kesalahan, skala peredaran, dan risiko kesehatan yang ditimbulkan. Analisis terhadap ratio decidendi karena itu harus bergerak melampaui kesimpulan bahwa seluruh unsur telah terpenuhi menuju pengujian apakah proses penalaran hakim telah menunjukkan hubungan logis antara alat bukti, kesengajaan, pilihan norma, pencelaan terhadap pelaku, dan proporsionalitas pidana yang dijatuhkan (Saragih, 2024).

Penelitian ini mengambil posisi yang berbeda dengan membedakan izin edar produk, legalitas rantai distribusi, kewenangan pelaku, pemenuhan standar sediaan farmasi, serta kesalahan terdakwa sebagai persoalan hukum yang tidak boleh dilebur menjadi satu kategori obat ilegal tanpa analisis. Kebaruan penelitian terletak pada pengujian komparatif terhadap Pasal 435 dan Pasal 436 melalui fakta Putusan PN Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg, khususnya untuk menentukan apakah penyimpangan yang terbukti terutama berkaitan dengan kondisi produk, proses peredaran, kapasitas pelaku, atau seluruhnya secara kumulatif. Penelitian ini juga menempatkan hasil laboratorium, pola pembelian, bentuk pengemasan,

harga jual, keuntungan, keterangan saksi, pembelaan konsumsi pribadi, dan pidana yang dijatuhkan sebagai satu rangkaian evidensial untuk menilai pertanggungjawaban pidana secara utuh, bukan sebagai fakta yang berdiri sendiri. Berdasarkan kerangka tersebut, pembahasan diarahkan untuk menganalisis pengaturan pertanggungjawaban pidana terhadap peredaran obat tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia serta menguji ketepatan pertimbangan hukum hakim dalam membuktikan unsur delik, kesalahan, dan dasar pembedaan terhadap terdakwa.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif (normative legal research) karena objek utama yang dikaji berupa norma hukum positif, asas hukum, doktrin, serta putusan pengadilan yang berkaitan dengan pertanggungjawaban pidana dalam peredaran obat tanpa izin edar. Penelitian hukum normatif dipilih mengingat fokus penelitian tidak diarahkan untuk mengukur perilaku masyarakat ataupun efektivitas penegakan hukum secara empiris, melainkan untuk menelaah kesesuaian antara ketentuan peraturan perundang-undangan dengan penerapannya dalam praktik peradilan. Kajian dilakukan melalui analisis terhadap Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2025, Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana, serta Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg sebagai objek utama penelitian. Pendekatan normatif tersebut memungkinkan penulis mengidentifikasi hubungan antara norma hukum yang mengatur sediaan farmasi dengan konstruksi pertanggungjawaban pidana yang diterapkan oleh majelis hakim dalam perkara konkret. Oleh karena itu, penelitian ini diarahkan untuk menghasilkan argumentasi hukum yang bersifat preskriptif melalui penafsiran sistematis terhadap norma hukum dan penerapannya dalam putusan pengadilan.

Pendekatan penelitian yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk mengkaji sinkronisasi pengaturan mengenai sediaan farmasi, izin edar, praktik kefarmasian, serta pertanggungjawaban pidana sebagaimana diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pendekatan kasus digunakan untuk menganalisis secara komprehensif Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg, khususnya mengenai proses pembuktian unsur tindak pidana, pertimbangan hukum hakim (*ratio decidendi*), dan dasar penjatuhan pidana terhadap terdakwa. Sementara itu, pendekatan konseptual digunakan untuk memahami konsep-konsep fundamental dalam hukum pidana, seperti pertanggungjawaban pidana, unsur tindak pidana, kesalahan, serta perlindungan hukum di bidang kesehatan berdasarkan pandangan para ahli hukum. Kombinasi ketiga pendekatan tersebut dipilih agar penelitian tidak hanya berhenti pada penafsiran norma, tetapi juga mampu menjelaskan hubungan antara teori, peraturan, dan praktik peradilan secara sistematis (Haykan & Darsis, 2025).

Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer meliputi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2025, serta Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg. Bahan hukum sekunder diperoleh dari buku-buku hukum pidana, hukum kesehatan, artikel ilmiah, jurnal hukum, hasil penelitian terdahulu, dan doktrin para sarjana yang membahas pertanggungjawaban pidana maupun pengawasan sediaan farmasi. Adapun bahan hukum tersier berupa kamus hukum, ensiklopedia hukum,

serta berbagai sumber informasi resmi yang membantu menjelaskan istilah, konsep, maupun perkembangan regulasi di bidang kesehatan. Pengelompokan bahan hukum tersebut dilakukan agar proses analisis memiliki landasan normatif yang kuat sekaligus didukung oleh perkembangan pemikiran akademik yang relevan dengan objek penelitian.

Teknik pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*) dengan menelaah berbagai sumber hukum yang memiliki keterkaitan langsung dengan permasalahan penelitian. Pengumpulan data dilakukan secara sistematis melalui penelusuran peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, jurnal ilmiah, buku referensi, serta publikasi resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Mahkamah Agung Republik Indonesia. Selain menginventarisasi bahan hukum, penelitian ini juga melakukan klasifikasi terhadap setiap sumber berdasarkan tingkat otoritasnya agar analisis lebih terarah dan mampu membedakan antara norma yang bersifat mengikat dengan pendapat ilmiah yang bersifat melengkapi. Seluruh bahan hukum kemudian diverifikasi berdasarkan validitas sumber, keterbaruan regulasi, dan relevansinya terhadap pokok permasalahan mengenai pertanggungjawaban pidana dalam peredaran obat tanpa izin edar. Melalui teknik tersebut, penelitian memperoleh data hukum yang komprehensif sehingga mampu menggambarkan perkembangan pengaturan hukum kesehatan sekaligus praktik penerapannya dalam putusan pengadilan (Nasrun, 2024).

Teknik analisis bahan hukum dilakukan secara kualitatif dengan menggunakan metode penafsiran hukum yang meliputi penafsiran gramatikal, sistematis, teleologis, dan konseptual. Penafsiran gramatikal digunakan untuk memahami rumusan norma dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, sedangkan penafsiran sistematis digunakan untuk menghubungkan ketentuan tersebut dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2025, serta ketentuan hukum pidana yang relevan. Penafsiran teleologis diterapkan untuk memahami tujuan pembentukan norma, khususnya dalam memberikan perlindungan terhadap kesehatan masyarakat melalui pengawasan sediaan farmasi. Selanjutnya, penafsiran konseptual digunakan untuk menghubungkan norma hukum dengan teori pertanggungjawaban pidana, teori unsur tindak pidana, teori pembuktian, serta teori perlindungan hukum sehingga dapat diketahui apakah penerapan hukum dalam perkara yang diteliti telah mencerminkan tujuan pembentukan undang-undang. Dengan pendekatan analitis tersebut, penelitian tidak hanya menguraikan isi peraturan, tetapi juga menguji konsistensi penerapan norma terhadap fakta hukum yang terungkap di persidangan.

Hasil analisis kemudian disusun secara preskriptif melalui proses identifikasi isu hukum, inventarisasi norma yang relevan, analisis fakta persidangan, serta evaluasi terhadap pertimbangan hukum hakim dalam Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg. Analisis tersebut diarahkan untuk menilai apakah penerapan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 telah sesuai dengan unsur-unsur tindak pidana yang terbukti di persidangan, serta apakah pertimbangan hukum hakim telah mencerminkan asas legalitas, asas culpabilitas, dan prinsip perlindungan kesehatan masyarakat. Selain itu, penelitian juga mengkaji hubungan antara status hukum sediaan farmasi, kewenangan pelaku, mekanisme distribusi obat, dan pembuktian unsur kesalahan sebagai dasar lahirnya pertanggungjawaban pidana. Pendekatan tersebut diharapkan mampu menghasilkan argumentasi hukum yang objektif, sistematis, dan dapat dipertanggungjawabkan secara akademik, sehingga memberikan kontribusi terhadap pengembangan ilmu hukum pidana, khususnya di bidang hukum kesehatan dan penegakan hukum terhadap peredaran obat tanpa izin edar. Dengan demikian, metode penelitian ini tidak hanya berfungsi sebagai prosedur ilmiah, tetapi juga menjadi instrumen untuk menguji secara kritis kesesuaian antara norma hukum, fakta persidangan, dan pertimbangan hukum hakim dalam mewujudkan kepastian hukum, keadilan, dan kemanfaatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Pengaturan Pertanggungjawaban Pidana terhadap Pelaku Peredaran Obat Tanpa Izin Edar

a. Kedudukan Obat dan Sediaan Farmasi

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menempatkan obat sebagai bagian dari sediaan farmasi yang memiliki fungsi terapeutik sekaligus risiko kesehatan sehingga memerlukan pengawasan negara sejak penelitian, produksi, registrasi, distribusi, penggunaan, hingga pengawasan setelah beredar. Obat tidak dapat dipersamakan dengan barang dagangan biasa karena penggunaannya dapat menimbulkan efek samping, interaksi zat aktif, ketergantungan, dan gangguan kesehatan apabila digunakan tanpa pengawasan. Dalam perkara Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg, Tramadol dan Trihexyphenidyl merupakan obat tertentu yang memiliki kegunaan medis, tetapi berpotensi disalahgunakan karena bekerja pada sistem saraf pusat. Pada saat perbuatan dilakukan tanggal 6 Maret 2025, pengaturannya masih mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019, sedangkan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2025 berlaku kemudian sehingga tidak dapat diterapkan secara retroaktif. Dengan demikian, risiko pidana dalam perkara ini bukan semata-mata berasal dari kandungan obat, tetapi dari cara memperoleh, menyimpan, mengemas, menjual, dan mengedarkannya di luar sistem pelayanan kefarmasian yang sah (Astuti et al. 2024).

Fakta persidangan menunjukkan bahwa hasil pemeriksaan Laboratorium Forensik Nomor 1565/NOF/2025 tanggal 26 Maret 2025 membuktikan tablet kuning mengandung *Trihexyphenidyl* dan tablet putih mengandung *Tramadol* melalui pengujian ilmiah. Namun, hasil tersebut tidak serta-merta membuktikan bahwa obat tersebut merupakan produk tanpa izin edar, palsu, rusak, atau ilegal sejak diproduksi. Putusan justru menjelaskan bahwa obat berasal dari pabrik resmi yang pada umumnya telah memiliki izin edar BPOM, sedangkan pelanggaran terdakwa terletak pada tidak adanya keahlian, kewenangan, resep, serta penjualan kembali secara informal. Oleh karena itu, legalitas produk, kualitas fisik obat, legalitas distribusi, dan kewenangan pihak yang mengedarkan merupakan aspek yang berbeda dan harus dibedakan dalam pembuktian. Sehingga, istilah obat tanpa izin edar dalam penelitian harus dipahami sebagai ketidakabsahan peredarannya, sedangkan penentuan pertanggungjawaban pidana tetap bergantung pada fakta apakah pelanggaran terletak pada status produk, cara peredaran, kewenangan pelaku, atau gabungan dari seluruh unsur tersebut (Wala & Kalalo, 2024).

b. Izin Edar dan Kewenangan Farmasi

Izin edar merupakan persetujuan administratif BPOM yang diberikan setelah obat memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu melalui proses registrasi, sehingga tidak hanya menunjukkan legalitas produk, tetapi juga menjamin kualitasnya selama beredar. Namun, keberadaan izin edar tidak otomatis melegalkan seluruh bentuk penjualan karena distribusi obat tetap harus dilakukan oleh pihak dan fasilitas yang berwenang sesuai ketentuan. Dengan demikian, terdapat dua lapisan legalitas yang harus dibedakan, yaitu legalitas produk berdasarkan izin edar BPOM dan legalitas aktivitas distribusi berdasarkan kewenangan pelaku serta standar pelayanan kefarmasian. Selain itu, standar keamanan, khasiat, dan mutu dalam Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 harus dipertahankan sepanjang rantai distribusi. Pelepasan obat dari kemasan asli dan penjualan tanpa identitas produk, dosis, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, maupun aturan pakai menghilangkan ketertelusuran obat, tetapi penegak hukum tetap harus membuktikan keterkaitan kondisi tersebut dengan unsur Pasal 435 agar tidak mencampuradukkan pelanggaran standar produk dengan pelanggaran praktik kefarmasian sebagaimana diatur dalam Pasal 436.

Kewenangan kefarmasian merupakan unsur penting karena pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan penyerahan obat hanya dapat dilakukan oleh tenaga dan fasilitas yang memenuhi kompetensi serta perizinan sesuai PP Nomor 28 Tahun 2024. Dalam perkara a quo, terdakwa bukan apoteker atau tenaga teknis kefarmasian, tidak memiliki kewenangan menjual obat keras, tidak menggunakan resep dokter, memperoleh Tramadol dan Trihexyphenidyl secara berulang dari Angke, lalu menjualnya secara eceran kepada pembeli. Fakta tersebut menunjukkan peredaran obat di luar sistem kefarmasian yang sah, tetapi secara yuridis tetap memerlukan penentuan norma yang paling tepat, apakah Pasal 435 mengenai sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau Pasal 436 mengenai praktik kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan. Oleh karena itu, analisis harus membedakan terlebih dahulu antara izin edar, standar produk, jalur distribusi, dan kewenangan pelaku sebelum menetapkan dasar pertanggungjawaban pidana yang sesuai (Tumewang et al., 2024).

c. Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban pidana dalam peredaran obat tanpa izin edar tidak hanya didasarkan pada penguasaan obat keras, tetapi harus dibuktikan melalui terpenuhinya unsur delik, kesalahan, kemampuan bertanggung jawab, serta tidak adanya alasan pemaaf. Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 mengatur pertanggungjawaban bagi setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sehingga penuntut umum wajib membuktikan adanya kesengajaan terhadap perbuatan maupun sifat melawan hukumnya. Sementara itu, Pasal 436 berfokus pada praktik kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan, sehingga kualifikasi delik harus terlebih dahulu menentukan apakah pelanggaran terletak pada standar sediaan farmasi, praktik kefarmasian tanpa kewenangan, atau gabungan keduanya. Dalam Putusan PN Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg, kesengajaan dibuktikan melalui pembelian Tramadol dan Hexymer secara berulang, pengemasan ulang, penetapan harga, penjualan kepada pembeli, serta keuntungan yang diperoleh, sehingga pola transaksi tersebut menunjukkan bahwa terdakwa secara sadar mengedarkan obat di luar mekanisme pelayanan kefarmasian yang sah (Setiani, 2023).

Meskipun unsur kesengajaan dan peredaran telah terbukti, pertanggungjawaban pidana tetap harus diuji melalui kemampuan bertanggung jawab dan kemungkinan adanya alasan penghapus pidana. Alasan yang diajukan penasihat hukum, seperti perceraian, penggunaan obat untuk menenangkan pikiran, sikap kooperatif, pengakuan, dan belum pernah dihukum, hanya dapat dipertimbangkan sebagai keadaan yang meringankan, bukan menghapus pertanggungjawaban pidana. Putusan juga tidak menunjukkan adanya gangguan jiwa, keadaan darurat, atau alasan lain yang menghilangkan kesalahan, bahkan pola pembelian, penentuan harga, perhitungan keuntungan, dan penyembunyian obat di bawah kasur justru membuktikan adanya kemampuan berpikir dan kesadaran terdakwa. Oleh karena itu, pertanggungjawaban pidana harus dibedakan dari pertimbangan pemidanaan, sehingga dasar menyatakan terdakwa bersalah tetap bertumpu pada terpenuhinya delik dan kesalahan, sedangkan penentuan berat pidana mempertimbangkan kadar kesalahan, keuntungan, jumlah obat, pengulangan transaksi, potensi akibat, dan keadaan pribadi terdakwa.

d. Unsur Tindak Pidana

Unsur setiap orang dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tidak hanya menunjuk identitas pelaku, tetapi juga memastikan kapasitasnya sebagai subjek hukum pidana yang mampu bertanggung jawab. Dalam perkara ini, Nurul Iman bin almarhum H. Rafe'i terbukti sebagai orang perseorangan yang mampu mengikuti persidangan dan memahami proses hukum, sehingga pertanggungjawaban diarahkan pada dirinya sebagai pelaku individual, tanpa memperluasnya kepada pihak lain yang tidak terbukti dalam putusan.

Unsur mengedarkan juga harus dibedakan dari sekadar memiliki atau menyimpan obat. Pembuktiannya didasarkan pada riwayat pembelian berulang, penjualan Hexymer, uang hasil transaksi, keterangan pembeli, pengakuan terdakwa mengenai harga dan keuntungan, serta pengemasan Hexymer ke dalam delapan klip berisi tujuh butir yang menunjukkan persiapan untuk dijual. Namun, telepon genggam yang disita tidak dapat langsung dianggap sebagai alat transaksi tanpa didukung pemeriksaan komunikasi atau data elektronik yang membuktikan keterkaitannya dengan penjualan (Putra et al., 2021).

Unsur yang paling problematis adalah frasa sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, karena hasil laboratorium hanya membuktikan kandungan Trihexyphenidyl dan Tramadol, bukan bahwa obat tersebut palsu, rusak, tercemar, salah kadar, atau kedaluwarsa. Fakta bahwa terdakwa tidak memiliki kewenangan, tidak menggunakan resep, serta menjual obat dalam plastik klip lebih langsung menunjukkan penyimpangan distribusi dan praktik kefarmasian yang tidak sah. Meskipun pengemasan ulang menghilangkan ketertelusuran seperti nomor izin edar, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, aturan pakai, dan identitas produsen sehingga berpotensi mengganggu jaminan mutu, keadaan tersebut tetap memerlukan pembuktian melalui keterangan ahli atau standar teknis. Oleh karena itu, penerapan Pasal 435 baru benar-benar tepat apabila hakim dapat membuktikan hubungan antara pengemasan ulang, hilangnya ketertelusuran, kondisi penyimpanan, ketiadaan jaminan mutu, dan risiko keamanan obat. Sebaliknya, apabila pembuktian hanya bertumpu pada tidak adanya keahlian dan kewenangan pelaku, maka konstruksi Pasal 436 secara sistematis lebih tepat menggambarkan perbuatan yang terbukti (Peksiadji, 2025).

2. Penerapan Pertanggungjawaban Pidana dalam Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg

a. Duduk Perkara dan Fakta Hukum

Perkara bermula dari informasi dugaan peredaran Tramadol dan Hexymer di Kampung Wadas Bojong, Desa Sindangsari, Kecamatan Petir, Kabupaten Serang, yang ditindaklanjuti Satuan Reserse Narkoba Polda Banten hingga menangkap Nurul Iman bin almarhum H. Rafe'i pada 6 Maret 2025 sekitar pukul 02.00 WIB. Dari penggeledahan ditemukan 18 butir Tramadol, 56 butir Hexymer yang dikemas dalam delapan plastik klip masing-masing berisi tujuh butir, satu telepon genggam VIVO, dan uang tunai Rp10.000 yang dikaitkan dengan hasil penjualan. Barang bukti tersebut menunjukkan tiga fakta penting, yaitu penguasaan fisik obat, persiapan distribusi melalui pengemasan ulang, dan realisasi transaksi melalui uang hasil penjualan, sehingga perkara tidak sekadar menyangkut kepemilikan obat keras, tetapi juga memperlihatkan pola perolehan, pengemasan, penjualan, dan keuntungan.

Fakta persidangan juga mengungkap dua pola, yaitu :

- 1) Pola pengadaan berulang melalui pembelian Tramadol sebanyak tiga kali dan Hexymer dua kali, termasuk pembelian pada 4 dan 5 Maret 2025 di Angke, Jakarta Barat
- 2) Pola distribusi berorientasi keuntungan dengan harga jual Tramadol Rp10.000 per butir, Hexymer Rp15.000 per paket berisi tujuh butir, dan keuntungan sekitar Rp30.000 per lempeng Tramadol serta Rp5.000 per paket Hexymer, yang menunjukkan adanya mekanisme perdagangan meskipun tanpa toko, apotek, atau platform digital.

Fakta perkara memperlihatkan adanya dua narasi, yaitu penuntut umum yang menyatakan terdakwa menjual obat untuk memperoleh keuntungan dan pembelaan terdakwa bahwa obat digunakan sendiri serta dikonsumsi bersama teman-teman untuk menenangkan pikiran setelah persoalan rumah tangga. Meskipun pembelaan tersebut harus dinilai berdasarkan alat bukti, bobotnya menjadi lemah karena bertentangan dengan pengemasan per tujuh butir, penetapan harga jual, pembelian berulang, penjualan kepada Irpan Rizal Al Pikri, dan ditemukannya uang hasil transaksi. Penggunaan sebagian obat oleh terdakwa memang

terbukti melalui konsumsi dua butir Tramadol, tetapi hal itu tidak menghapus adanya aktivitas penjualan terhadap sisa persediaan. Oleh karena itu, konstruksi faktanya bersifat campuran karena terdakwa sekaligus berperan sebagai pengguna dan penjual, sehingga status sebagai pengguna tidak menghilangkan pertanggungjawaban atas peredaran obat, dan hakim tetap harus memisahkan secara tegas antara perbuatan yang berkaitan dengan konsumsi pribadi dan perbuatan yang secara sadar ditujukan untuk menjual kepada pihak lain.

b. Pembuktian Unsur Tindak Pidana

Majelis hakim menerapkan dakwaan pertama berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dengan membuktikan dua unsur, yaitu unsur setiap orang dan unsur dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu. Unsur setiap orang dinyatakan terpenuhi karena identitas Nurul Iman sesuai surat dakwaan, mampu mengikuti persidangan, dan tidak memiliki gangguan yang menghilangkan kemampuan bertanggung jawab. Namun, unsur tersebut hanya menetapkan subjek delik sehingga kualitas putusan lebih ditentukan oleh pembuktian unsur kedua. Unsur kedua dianalisis melalui dua aspek, yaitu:

- 1) Pembuktian perbuatan dan kesengajaan
- 2) Pembuktian keadaan hukum barang yang diedarkan.

Aspek pertama dinilai kuat karena didukung keterangan dua polisi, pembeli, pengakuan terdakwa, riwayat pembelian berulang, paket Hexymer, harga jual, dan keuntungan yang menunjukkan adanya niat, persiapan, dan pelaksanaan penjualan. Kesengajaan juga tampak dari pengetahuan terdakwa mengenai jenis obat, penetapan harga, pembagian paket, dan tujuan memperoleh keuntungan. Namun, telepon genggam yang disita tidak dapat langsung dijadikan bukti transaksi karena tidak disertai pemeriksaan isi komunikasi atau data elektronik, sehingga nilai pembuktiannya lebih rendah dibandingkan uang hasil transaksi dan keterangan para saksi (Melinda, 2025).

Aspek kedua menimbulkan persoalan karena Berita Acara Pemeriksaan Laboratorium Forensik Nomor 1565/NOF/2025 hanya membuktikan kandungan Trihexyphenidyl dan Tramadol, bukan bahwa obat tersebut palsu, tercemar, kedaluwarsa, rusak, salah kadar, atau tidak memenuhi spesifikasi pabrik. Dengan demikian, hasil laboratorium hanya membuktikan identitas zat aktif, bukan secara langsung membuktikan tidak terpenuhinya standar keamanan, khasiat, kemanfaatan, dan mutu sebagaimana disyaratkan Pasal 435. Pertimbangan hakim mengaitkan pelanggaran dengan fakta bahwa terdakwa bukan tenaga kefarmasian, tidak memiliki izin, menjual tanpa resep, dan melakukan pengemasan ulang, padahal fakta tersebut juga berkaitan erat dengan Pasal 436 mengenai praktik kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan. Majelis dalam hal ini seharusnya menjelaskan dua hubungan kausal, yaitu:

- 1) Bagaimana pengemasan ulang dan keluarnya obat dari jalur resmi menghilangkan ketertelusuran serta jaminan mutu.
- 2) Mengapa keadaan tersebut memenuhi unsur Pasal 435, bukan hanya Pasal 436.

Tanpa penjelasan tersebut, putusan tetap kuat membuktikan adanya kesengajaan menjual obat secara tidak sah, tetapi argumentasi mengenai alasan obat dikualifikasikan tidak memenuhi standar masih memerlukan pendalaman agar selaras dengan asas legalitas dan pembuktian setiap unsur delik (Madjid, 2025).

b. *Ratio Decidendi* dan Ketepatan Dakwaan

Ratio decidendi Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg dibangun melalui tiga tahapan, yaitu : 1) memilih dakwaan pertama sebagai yang paling

sesuai dengan fakta persidangan, 2) menguji unsur setiap orang serta unsur sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar, dan 3) tidak mempertimbangkan dakwaan kedua setelah dakwaan pertama dinyatakan terbukti. Meskipun pola ini sesuai dengan mekanisme dakwaan alternatif, putusan belum menjelaskan secara memadai mengapa Pasal 435 lebih tepat diterapkan dibandingkan Pasal 436, padahal keduanya memiliki objek perlindungan yang berbeda. Pasal 435 berfokus pada sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sedangkan Pasal 436 berfokus pada praktik kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan. Hakim mengaitkan Pasal 435 dengan kepemilikan dan penjualan Tramadol serta Hexymer tanpa izin, tanpa resep dokter, pembelian untuk dijual kembali, pengemasan ulang, dan keuntungan yang diperoleh. Fakta tersebut kuat membuktikan dua aspek, yaitu adanya tindakan mengedarkan dan adanya kesengajaan yang berorientasi komersial, tetapi belum sepenuhnya membedakan antara bukti kesalahan pelaku dan bukti mengenai kualitas hukum sediaan farmasi. Hasil laboratorium juga hanya membuktikan kandungan Trihexyphenidyl dan Tramadol, bukan bahwa obat tersebut rusak, palsu, tercemar, salah kadar, kedaluwarsa, atau tidak memenuhi mutu, sehingga bagian paling lemah dari *ratio decidendi* terletak pada lompatan argumentasi dari tidak adanya izin dan resep menuju kesimpulan bahwa obat tidak memenuhi standar sebagaimana dimaksud Pasal 435 (Larasati, 2025).

Meskipun demikian, penerapan Pasal 435 masih dapat dipertahankan apabila perbuatan terdakwa dipahami sebagai distribusi yang menghilangkan jaminan standar obat pada saat diserahkan kepada konsumen. Pengemasan ulang ke dalam plastik klip tanpa identitas produk, dosis, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, aturan pakai, peringatan, dan informasi produsen menghilangkan ketertelusuran sehingga keamanan dan mutu obat tidak lagi dapat dipastikan. Dalam konteks tersebut, hakim seharusnya menjelaskan dua dasar, yaitu standar produk harus tetap terpelihara selama penyimpanan dan penyaluran, bukan hanya ketika keluar dari pabrik, serta hilangnya kemasan, informasi, kontrol penyimpanan, dan penyerahan oleh tenaga berwenang dapat menghilangkan jaminan keamanan serta mutu meskipun zat aktif obat masih teridentifikasi. Argumentasi tersebut akan menghubungkan fakta pengemasan ulang dan distribusi informal dengan unsur Pasal 435 sekaligus membedakannya dari Pasal 436 yang hanya berkaitan dengan kewenangan pelaku. Karena penjelasan tersebut tidak dikembangkan secara memadai, kesimpulan majelis secara material masih dapat dipahami, tetapi kualitas *ratio decidendi* kurang presisi dan berpotensi menimbulkan inkonsistensi penerapan pasal pada perkara sejenis.

c. Proporsionalitas Pidanaan

Pertanggungjawaban pidana terdakwa dibangun setelah majelis menyatakan seluruh unsur dakwaan pertama terpenuhi serta tidak menemukan alasan pembeda maupun pemaaf. Kesimpulan tersebut didasarkan pada tiga syarat, yaitu: (1) kemampuan bertanggung jawab, (2) adanya kesalahan, dan (3) tidak adanya keadaan yang menghapuskan pencelaan. Kemampuan bertanggung jawab dibuktikan dari kondisi terdakwa yang sehat jasmani dan rohani, mampu memahami dakwaan, memberikan keterangan, dan mengikuti persidangan. Kesengajaan terlihat dari pembelian obat secara berulang, tujuan memperoleh keuntungan, pengemasan dalam paket penjualan, penetapan harga, dan transaksi dengan pembeli, sehingga perbuatan tidak dapat dipandang sebagai kelalaian atau tindakan spontan. Adapun perceraian, penggunaan obat untuk menenangkan pikiran, sikap kooperatif, dan permohonan rehabilitasi hanya merupakan faktor yang meringankan pidana, bukan alasan yang menghapus pertanggungjawaban karena tidak menghilangkan kemampuan terdakwa memahami sifat melawan hukum dari perbuatannya (Katimin, 2024).

Pidana penjara selama satu tahun sembilan bulan yang dijatuhkan lebih ringan sembilan bulan dari tuntutan penuntut umum menunjukkan adanya penilaian mandiri hakim.

Pertimbangan tersebut didasarkan pada keadaan yang memberatkan berupa bahaya terhadap kesehatan masyarakat dan keresahan yang ditimbulkan, serta keadaan yang meringankan berupa sikap sopan, pengakuan, dan penyesalan terdakwa. Dari sudut proporsionalitas terdapat dua aspek, yaitu :

- 1) Tingkat keseriusan perbuatan yang ditunjukkan oleh jenis obat, penjualan berulang, tujuan memperoleh keuntungan, dan risiko penyalahgunaan.
- 2) Tingkat kesalahan individual yang dipengaruhi skala peredaran relatif kecil, jumlah barang, status belum pernah dihukum, peran sebagai penjual tingkat bawah, dan tidak adanya bukti jaringan besar.

Meskipun hakim menekankan tujuan pembinaan, pidana tetap berupa penjara tanpa program rehabilitasi, padahal kondisi terdakwa juga menunjukkan kebutuhan intervensi kesehatan. Selain itu, perampasan dan pemusnahan obat serta telepon genggam, perampasan uang hasil penjualan untuk negara, pengurangan masa penangkapan dan penahanan, serta perintah tetap ditahan telah memenuhi konsekuensi putusan, meskipun fungsi telepon genggam sebagai sarana tindak pidana seharusnya didukung bukti digital yang lebih kuat. Pertanggungjawaban pidana terdakwa telah terpenuhi karena adanya kemampuan bertanggung jawab, kesengajaan, dan tidak adanya alasan penghapus pidana, tetapi dasar penerapan Pasal 435 dan ukuran pemidanaan masih perlu dirumuskan lebih transparan agar putusan konsisten, rasional, dan dapat menjadi rujukan bagi perkara sejenis.

SIMPULAN

Pengaturan pertanggungjawaban pidana terhadap peredaran obat tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia dibangun melalui hubungan antara norma pengawasan sediaan farmasi, ketentuan mengenai kewenangan praktik kefarmasian, dan prinsip umum pertanggungjawaban pidana yang mensyaratkan adanya perbuatan melawan hukum serta kesalahan pelaku. Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan membentuk norma larangan terhadap pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sedangkan Pasal 435 memberikan ancaman pidana terhadap tindakan produksi atau peredaran yang dilakukan dengan sengaja atas sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan tersebut. Konstruksi tersebut harus dibedakan dari Pasal 436 yang secara khusus menitikberatkan pada praktik kefarmasian oleh orang yang tidak mempunyai keahlian dan kewenangan, sehingga legalitas produk, pemenuhan standar sediaan farmasi, keabsahan jalur distribusi, dan kapasitas hukum pelaku merupakan aspek yang saling berhubungan tetapi tidak dapat dipersamakan. Pertanggungjawaban pidana karena itu tidak dapat didasarkan hanya pada ketiadaan resep, izin, atau status pelaku yang bukan tenaga kefarmasian, melainkan harus dibangun melalui pembuktian bahwa pelaku dengan sengaja melakukan peredaran, memahami karakter perbuatannya, mampu bertanggung jawab, serta tidak memiliki alasan pembenar maupun alasan pemaaf. Dengan konstruksi tersebut, hukum pidana kesehatan berfungsi bukan sekadar menghukum pelanggaran administratif, tetapi menjaga integritas rantai distribusi obat dan melindungi masyarakat dari sediaan farmasi yang diserahkan tanpa ketertelusuran, informasi penggunaan, pengawasan tenaga kesehatan, dan jaminan mutu yang dapat dipertanggungjawabkan.

Penerapan pertanggungjawaban pidana terhadap Nurul Iman bin almarhum H. Rafe'i dalam Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg pada pokoknya telah memiliki dasar pembuktian yang kuat mengenai adanya peredaran dan kesengajaan, sebagaimana ditunjukkan oleh pembelian Tramadol dan Hexymer secara berulang, pembagian obat ke dalam paket penjualan, penetapan harga, transaksi kepada pembeli, perhitungan keuntungan, uang hasil penjualan, serta pengakuan terdakwa mengenai tujuan menjual kembali obat tersebut. Rangkaian fakta itu membuktikan bahwa terdakwa tidak

hanya menguasai obat untuk konsumsi pribadi, tetapi secara sadar membentuk kegiatan perdagangan informal yang dilakukan tanpa resep dan di luar sistem pelayanan kefarmasian, sementara tidak ditemukan keadaan yang menghapuskan kemampuan bertanggung jawab ataupun pencelaan pidana terhadap dirinya. Meskipun demikian, pertimbangan majelis hakim dalam memilih Pasal 435 masih menyisakan persoalan yuridis karena hasil laboratorium hanya membuktikan bahwa barang bukti mengandung Trihexyphenidyl dan Tramadol, bukan secara langsung membuktikan bahwa obat tersebut palsu, rusak, tercemar, salah kadar, kedaluwarsa, atau secara intrinsik tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, kemanfaatan, dan mutu. Majelis seharusnya menguraikan secara lebih tegas hubungan antara pengemasan ulang, hilangnya identitas produk dan ketertelusuran, cara penyimpanan, penyerahan tanpa kewenangan, serta hilangnya jaminan mutu dengan unsur Pasal 435, sekaligus menjelaskan alasan mengapa dakwaan tersebut lebih tepat dibandingkan Pasal 436 yang secara langsung mengatur praktik kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan. Oleh karena itu, putusan tersebut dapat dinilai tepat dalam menetapkan kesalahan dan pertanggungjawaban pidana terdakwa, serta cukup proporsional ketika menjatuhkan pidana penjara satu tahun sembilan bulan berdasarkan skala peredaran dan keadaan pribadi pelaku, tetapi kualitas ratio decidendi-nya masih memerlukan penguatan agar pilihan norma, pembuktian keadaan sediaan farmasi, dan ukuran pemidanaan tersusun secara lebih presisi, transparan, dan konsisten dengan asas legalitas.

DAFTAR PUSTAKA

- Astuti, T., Purwanda, S., Pransisto, J., & Prayudi. (2024). Penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar: Studi Putusan Nomor 1/Pid.Sus/2023/PN Pre. *Jurnal Hukum Positum*, 9(2).
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2024a). *BPOM musnahkan barang bukti temuan obat-obat tertentu dan obat bahan alam ilegal di Jawa Tengah dan Jawa Barat bernilai ratusan miliar rupiah*. <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-musnahkan-barang-bukti-temuan-obat-obat-tertentu-dan-obat-bahan-alam-ilegal-di-jawa-tengah-dan-jawa-barat-bernilai-ratusan-miliar-rupiah>
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2024b). *Lindungi masyarakat dari obat ilegal, BPOM RI dan Pharmaceutical Security Institute sepakat perkuat intelijen pengawasan obat*. <https://www.pom.go.id/berita/lindungi-masyarakat-dari-obat-ilegal-bpom-ri-dan-pharmaceutical-security-institute-sepakat-perkuat-intelijen-pengawasan-obat>
- Basary, M. B. F., Sinaga, N. A., & Asri, A. (2026). Analisis yuridis tanggung jawab pelaku usaha atas wanprestasi perjanjian jual beli online berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. *Acta Juris Review*, 1(1).
- Budiarsih. (2024). *Tindak pidana dalam sistem kesehatan*. Prenada Media.
- Haykal, A. M. F., & Darsis, H. (2025). *Buku ajar dan referensi hukum pidana*. PT Sonpedia Publishing Indonesia.
- Hidayanto, A., Saragih, Y. M., & Subagyo, M. (2023). *Pengantar hukum pidana: Transisi hukum pidana di Indonesia*. CV Tungga Esti.
- Katimin, R. H. (2024). Pidana denda sebagai alternatif pidana penjara dalam peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar. *Rechten: Jurnal Hukum dan Hak Asasi Manusia*, 6(1).
- Larasati, D. P. (2025). Law enforcement on illegal distribution of drug solvents. *Jurnal Hukum Khaira Ummah*.
- Madjid, P. Z. N. (2025). *Tinjauan yuridis tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar: Studi Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr* [Skripsi, Universitas Hasanuddin].

- Mahkamah Agung Republik Indonesia. (2025). *Putusan Pengadilan Negeri Serang Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg*. <https://putusan3.mahkamahagung.go.id>
- Melinda, P. (2025). Analisis disparitas putusan tindak pidana tentang pengedaran obat tanpa izin edar. *Journal of Comprehensive Science*, 4(3).
- Nasrun. (2024). *Etika disiplin dan hukum kesehatan antara teori dan praktik dalam bingkai BioETIK*. Deepublish.
- Peksiadji, P. (2025). Penegakan hukum pidana terhadap pelaku pengedar obat sediaan farmasi tanpa izin edar. *Jurnal Pendidikan dan Pengajaran*, 6(2).
- Pengadilan Negeri Serang. (2025). *Putusan Nomor 551/Pid.Sus/2025/PN Srg*.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2025 tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. (2025). *Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025*.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. (2024). *Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952*.
- Putra, I. K. S., et al. (2021). Aspek perlindungan hukum peredaran obat tanpa izin edar lembaga berwenang menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen: Studi kasus Putusan PN Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr. *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan*, 3(2).
- Saragih, Y. M., Hidayanto, A., et al. (2024). *Mengenal unsur-unsur pertanggungjawaban pidana oleh subjek hukum*. Tahta Media Group.
- Setiani, D. A. (2023). Efektivitas Loka Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan obat keras jenis Hexymer dan Tramadol. *Pentahelix: Jurnal Administrasi Publik*.
- Sinaga, N. A., & Atmoko, D. (2023). Kesiapan sistem hukum Indonesia dalam transformasi masyarakat dari 4.0 menuju 5.0. *Krtha Bhayangkara*, 17(1).
- Tumewang, S., Londa, V. K., & Kansil, C. S. T. (2024). Analisis yuridis penjualan produk obat Trihex jenis obat keras secara ilegal menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. *Lex Crimen*, 12(5).
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana. (2023). *Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 1, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6842*.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana. (1981). *Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3209*.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. (1999). *Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821*.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. (2023). *Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887*.
- Wahyudi. (2024). *Hukum kesehatan*. Penamuda Media.
- Wala, J., & Kalalo, M. E. (2024). Sanksi hukum terhadap pelaku pengedar obat tanpa izin edar menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. *Lex Privatum*, 14(3).