

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA
TERHADAP PENGURUS KORPORASI PADA PRAKTIK SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK SESUAI KLAIM EDAR**



SKRIPSI

**Diajukan Sebagai Persyaratan Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Pada Program Studi Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya**

Oleh:

NURUL MAULIDINA AMIN

02011182126067

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS SRIWIJAYA
INDRALAYA**

2025

UNIVERSITAS SRIWIJAYA
FAKULTAS HUKUM
HALAMAN PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN SKRIPSI

NAMA : NURUL MAULIDINA AMIN
NIM : 02011182126067
PROGRAM KEKHUSUSAN : HUKUM PIDANA

JUDUL:
**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA
TERHADAP PENGURUS KORPORASI PADA PRAKTIK SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK SESUAI KLAIM EDAR**

Telah Lulus dalam Sidang Komprehensif pada Tanggal 20 Maret 2025 dan
Dinyatakan Memenuhi Syarat Memperoleh Gelar Sarjana Hukum pada Program
Studi Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya
Indralaya, April 2025

Menyetujui,

Pembimbing Utama,



Dr. Artha Febriansyah, S.H., M.H.
NIP. 198305092010121002

Pembimbing Pembantu,



Isma Nurillah, S.H., M.H.
NIP. 199404152019032033

Mengetahui,

Dekan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya



Prof. Dr. Joni Emirzon, S.H., M.Hum.
NIP. 196606171990011001

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama Mahasiswa : Nurul Maulidina Amin

Nomor Induk Mahasiswa : 02011182126067

Tempat Tanggal Lahir : Baturaja, 07 Mei 2003

Fakultas : Hukum

Strata Pendidikan : S1

Program Studi : Ilmu Hukum

Bagian/Program Kekhususan : Hukum Pidana

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi atau karya tulis ilmiah ini belum pernah ditulis maupun dipublikasikan oleh siapapun dan perguruan tinggi manapun. Skripsi ini belum memuat bahan-bahan yang pernah ditulis dan dipublikasikan oleh siapapun tanpa mencantumkan sumbernya menurut tata cara dan kaidah penulisan yang berlaku.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya. Apabila di kemudian hari terbukti hal yang bertentangan dengan pernyataan yang telah saya buat ini, maka saya selaku penulis akan menerima segala konsekuensi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Indralaya, 21 Maret 2025



Nurul Maulidina Amin

NIM. 02011182126067

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

Behind the dark clouds, there is a dazzling light
EXO - Been Through

Skripsi ini dipersembahkan untuk:

- 1. Allah SWT**
- 2. Kedua Orang Tua**
- 3. Saudara-saudara Kandungku**
- 4. Teman-teman Seperjuangan**
- 5. Almamater Kebanggaan**

KATA PENGANTAR

Segala puji bagi Allah SWT atas limpahan rahmat, hidayah, serta pertolongan-Nya, sehingga penulis dapat sampai ke titik ini dan merampungkan penulisan skripsi yang berjudul “Pertanggungjawaban Pidana terhadap Pengurus Korporasi pada Praktik Sediaan Farmasi yang Tidak Sesuai Klaim Edar” sebagai persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.

Penulis menyadari pula bahwa penulisan skripsi ini masih terdapat kekurangan di dalamnya, untuk itu penulis sangat terbuka terhadap saran serta kritik mengenai penulisan skripsi ini. Kemudian, penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat bagi seluruh pihak. Akhir kata, penulis ucapkan terima kasih.

Indralaya, 15 Maret 2025



Nurul Maulidina Amin

NIM. 02011182126067

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur kehadiran Allah SWT atas limpahan rahmat serta karunia-Nya, sehingga penulis dapat sampai ke titik ini dan merampungkan skripsi ini dengan baik. Dalam proses penyelesaian skripsi ini, tentunya tidak akan terwujud tanpa arahan, dukungan, bantuan, serta doa dari banyak pihak yang sangat luar biasa. Untuk itu, dengan segala kesungguhan dan kerendahan hati, penulis mengucapkan terima kasih kepada beberapa pihak yang terlibat dalam penulisan skripsi ini, yaitu kepada:

1. Bapak Prof. Dr. H. Joni Emirzon, SH., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
2. Bapak Dr. Muhammad Syaifuddin SH., M.Hum., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
3. Ibu Vegitya Ramadhani Putri, SH., S.Ant., MA, LL.M., selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
4. Bapak Dr. Zulhidayat, SH., MH., selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
5. Bapak Rd. Muhammad Ikhsan, SH., MH., selaku Ketua Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
6. Bapak Dr. Artha Febriansyah, SH., MH., selaku Dosen Pembimbing Akademik sekaligus Dosen Pembimbing Utama Skripsi yang telah meluangkan waktunya serta dengan penuh kesabaran memberikan arahan, bimbingan, serta nasihat yang sangat bermanfaat kepada penulis dalam penulisan skripsi ini.

7. Ibu Isma Nurillah, SH., MH., selaku Pembimbing Kedua Skripsi yang telah meluangkan waktunya serta dengan penuh kesabaran memberikan arahan, bimbingan, serta nasihat yang sangat bermanfaat kepada penulis dalam penulisan skripsi ini.
8. Kedua orang tua tersayang, Papa dan Mama yang tiada henti selalu memberikan dukungan, doa, semangat, dan kasih sayang sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
9. Teman-teman seperjuangan khususnya “Pidana 07 DEM” dan “Grup Belajar”, serta teman-teman lainnya, yang telah menemani dan memberikan dukungan serta motivasi sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
10. Seluruh pihak yang turut memberikan dukungan dan bantuan dalam penulisan skripsi ini yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu.

Sekali lagi, penulis ucapkan terima kasih sebanyak-banyaknya kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi memberikan bantuan, dukungan, serta doa kepada penulis, semoga kebaikan yang penulis terima berbalik kepada pihak-pihak terkait.

Indralaya, 15 Maret 2025



Nurul Maulidina Amin

NIM. 02011182126067

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
SURAT PERNYATAAN	iii
MOTTO	iv
KATA PENGANTAR.....	v
UCAPAN TERIMA KASIH	vi
DAFTAR ISI.....	viii
ABSTRAK	xi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	9
C. Tujuan Penelitian	10
D. Manfaat Penelitian	10
E. Ruang Lingkup Penelitian	11
F. Kerangka Teori	12
1. Teori Pertanggungjawaban Pidana.....	12
2. Teori Pelaku Fungsional.....	14
G. Metode Penelitian	16
1. Jenis Penelitian	16
2. Pendekatan Penelitian	16
3. Jenis dan Sumber Bahan Hukum	17
4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum	19
5. Teknik Analisis Bahan Hukum	20
6. Teknik Penarikan Kesimpulan	20
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	22
A. Tinjauan Umum tentang Tindak Pidana	22
1. Pengertian Tindak Pidana	22
2. Unsur-unsur Tindak Pidana.....	23
3. Jenis-jenis Tindak Pidana.....	26

B.	Tinjauan Umum tentang Pertanggungjawaban Pidana	28
1.	Pengertian Pertanggungjawaban Pidana	28
2.	Unsur-unsur Pertanggungjawaban Pidana.....	30
3.	Jenis-jenis Pertanggungjawaban Pidana.....	34
C.	Tinjauan Umum tentang Tindak Pidana di Bidang Kesehatan	37
1.	Regulasi Tindak Pidana di Bidang Kesehatan	37
2.	Subjek Hukum dalam Tindak Pidana di Bidang Kesehatan.....	40
D.	Tinjauan Umum tentang Korporasi.....	41
1.	Sejarah Pertanggungjawaban Korporasi	41
2.	Regulasi Pertanggungjawaban Korporasi	44
3.	Bentuk Pertanggungjawaban Korporasi.....	46
E.	Tinjauan Umum tentang Penyertaan (<i>Deelneming</i>).....	49
1.	Pengertian Penyertaan (<i>Deelneming</i>).....	49
2.	Penyertaan (<i>Deelneming</i>) dalam KUHP 1946 dan KUHP Nasional.....	50
BAB III	PEMBAHASAN	56
A.	Pertanggungjawaban Pidana terhadap Pengurus Korporasi yang Dijatuhi Hukuman Pidana pada Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr.....	57
1.	Kasus Posisi pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr.....	57
2.	Dakwaan, Tuntutan Penuntut Umum, dan Putusan Hakim Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr	58
3.	Analisis Penulis atas Pertanggungjawaban Pidana pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr	60
B.	Keterlibatan Para Pelaku dalam Skema Praktik Sediaan Farmasi yang Tidak Sesuai Klaim Edar pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN	75
1.	Struktur Organisasi Korporasi pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/ PN Kdr	75
2.	Peran Para Pelaku dalam Skema Praktik Sediaan Farmasi yang Tidak Sesuai Klaim Edar pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN.Kdr.....	77
3.	Analisis Penulis atas Keterlibatan Para Pelaku dalam Skema Praktik Sediaan Farmasi yang Tidak Sesuai Klaim Edar pada Putusan Nomor:	

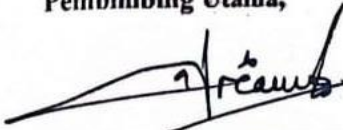
99/Pid.Sus/2023/PNKdr	84
BAB IV PENUTUP	96
A. Kesimpulan	96
B. Saran.....	98
DAFTAR PUSTAKA	99
LAMPIRAN	

ABSTRAK

Skripsi ini berjudul “Pertanggungjawaban Pidana terhadap Pengurus Korporasi pada Praktik Sediaan Farmasi yang Tidak Sesuai Klaim Edar”. Permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini adalah bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pengurus korporasi yang dijatuhi hukuman pidana pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr dan bagaimana keterlibatan para pelaku dalam skema praktik sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr. Penulisan skripsi ini menggunakan metode penelitian normatif dengan menggunakan pendekatan peraturan perundang-undangan dan pendekatan kasus. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa para terdakwa telah melakukan tindak pidana dan memenuhi unsur-unsur pertanggungjawaban pidana yaitu terdapat kesalahan berupa sengaja dalam memproduksi sediaan farmasi yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku, mampu untuk bertanggung jawab, serta tidak ditemukan alasan pemaaf yang dapat meniadakan kesalahan dari para terdakwa. Dalam hal keterlibatan pelaku pada skema praktik sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar, diketahui bahwa selain para terdakwa, terdapat pula pihak lain yang diduga turut menjadi pelaku terjadinya tindak pidana sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar baik itu dari internal korporasi serta eksternal korporasi sehingga semestinya dapat pula untuk dibebani pertanggungjawaban pidana.

Kata Kunci: *Pertanggungjawaban Pidana, Sediaan Farmasi, Korporasi*

Pembimbing Utama,



Dr. Artha Febriansyah, SH., MH.

NIP. 198305092010121002

Pembimbing Pembantu,



Isma Nurillah, SH., MH.

NIP. 199404152019032033

Mengetahui,

Ketua Bagian Hukum Pidana



Rd. Muhammad Ikhsan, SH., MH.

NIP. 196802211995121001

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Era farmasi dimulai ketika Hippocrates (460-370 Sebelum Masehi) yang merupakan Dokter Yunani memublikasikan secara ilmiah terkait farmasi dan kedokteran. Hippocrates menjelaskan obat dengan rasional serta menata sistematika pengetahuan kedokteran, juga menempatkan pekerjaan kedokteran dalam dasar etika yang tinggi.¹ Kala itu, sebelum mengenal adanya obat-obatan, orang-orang di Yunani kerap mengaitkan suatu penyakit dengan unsur kepercayaan dan mistis. Mereka percaya bahwa penyakit merupakan bentuk hukuman dari Dewa.² Hippocrates menentang anggapan bahwa penyakit disebabkan dari kutukan yang diberikan oleh Dewa. Pada masa Hippocrates ini lahirlah sebuah istilah yaitu *farmakon* yang memiliki arti obat yang dimurnikan dengan berorientasi pada kebaikan. Atas jasanya untuk pengembangan keilmiahan kedokteran, Hippocrates diberi julukan Bapak Ilmu Kedokteran Dunia,³

Selain Hippocrates, tokoh-tokoh lain yang juga berjasa dalam mengembangkan bidang farmasi antara lain Dioscorides, Galen, Philippus Aureolus Theophrastus Bombastus van Hohenheim, Ibnu Al-Baitar, Abu Ar-

¹ Farmasi UII, *Tokoh-tokoh Berjasa dalam Bidang Farmasi*, diakses dari <https://pharmacy.uii.ac.id/sarjana2018/01/25/tokoh-tokoh-berjasa-dalam-bidang-farmasi/>, pada tanggal 17 Agustus 2024 pukul 22.40 WIB.

² National Custom Compounding, *The Evolution of Pharmacy: Mysticism to Modern Medicine*, diakses dari <https://customcompounding.com.au/the-evolution-of-pharmacy/>, pada tanggal 17 Agustus 2024 pukul 23.00 WIB.

³ Tonny Sumarsono, *Pengantar Studi Farmasi*, (Jakarta: Buku Kedokteran EGC, 2019), hlm 5.

Rayhan Al-Biruni, Ibnu Sina serta tokoh lainnya.⁴ Sumbangsih pemikiran oleh tokoh-tokoh tersebut menjadikan dunia kesehatan khususnya pada bidang farmasi semakin mengalami kemajuan, terutama dalam hal produk sediaan farmasi salah satunya yaitu obat-obatan. Terciptanya banyak jenis obat-obatan tentu diharapkan dapat membantu orang-orang yang terjangkit penyakit untuk dapat sembuh dan melanjutkan kehidupan dengan jiwa raga yang sehat.

Kesehatan merupakan bentuk hak asasi manusia serta sebagai salah satu elemen kesejahteraan yang wajib untuk dicapai sebagaimana tujuan negara Indonesia yang termaktub dalam Pancasila serta Pembukaan UUD 1945. Dalam hal mencapai tujuan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya, setiap orang memiliki hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Salah satu poin penting dalam upaya pelaksanaan pelayanan kesehatan yang optimal dan berkualitas adalah pengawasan serta pengendalian terhadap kualitas penggunaan obat.⁵ Sejalan dengan hal tersebut, maka produksi obat-obatan yang beredar di kalangan masyarakat harus memenuhi standar dan persyaratan mutu yang telah ditentukan.

Proses produksi obat-obatan dilakukan oleh industri farmasi dengan melibatkan ahli di bidang farmasi. Industri farmasi merupakan badan usaha

⁴ Farmasi UII, *Tokoh-tokoh Berjasa dalam Bidang Farmasi*, diakses dari <https://pharmacy.uii.ac.id/sarjana2018/01/25/tokoh-tokoh-berjasa-dalam-bidang-farmasi/>, pada tanggal 17 Agustus 2024 pukul 22.40 WIB.

⁵ Aditya, Soesi, dan Kanti, Penerapan Konsep “Quality of Care” Dalam Pelayanan Kesehatan Menurut Undang-Undang Kesehatan, *Pancasakti Law Journal*, (Vol 1 No. 2, 2023), hlm 264.

yang melakukan kegiatan di bidang pembuatan obat atau bahan obat dan telah memiliki izin edar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.⁶ Industri farmasi di Indonesia pertama kali berdiri pada tahun 1817, yang diberi nama NV. Chemicalien, namun masih belum dikatakan sempurna kala itu. Kemudian 50 tahun setelahnya pertama kali berdiri industri farmasi modern di Indonesia di tahun 1896 tepatnya terletak di daerah Bandung yaitu Pabrik Kina.⁷ Seiring berjalannya waktu, industri farmasi di Indonesia semakin berkembang pesat, tercatat sampai dengan tahun 2021, terdapat 241 industri pembuatan obat-obatan, 17 industri bahan baku obat-obatan, 132 industri obat-obatan tradisional, serta 18 industri ekstraksi produk alami.⁸ Perkembangan industri farmasi tersebut terjadi oleh karena faktor kesadaran masyarakat akan kesehatan serta jumlah penduduk yang semakin meningkat sehingga daya beli masyarakat pun ikut meningkat.⁹

Pedoman suatu industri farmasi dalam pembuatan obat yang baik dan benar diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang beberapa substansinya seperti¹⁰ sistem mutu industri farmasi,

⁶ Indonesia, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018*, BN No. 1600 Tahun 2018, Ps. 1.

⁷ Klara Callista W, *Perkembangan Industri Farmasi di Indonesia sampai Masa Pandemi*, diakses dari <https://student-activity.binus.ac.id/himtri/2022/06/24/perkembangan-industri-farmasi-di-indonesia-sampai-masa-pandemi/> pada tanggal 23 Agustus 2024 pukul 22.00 WIB.

⁸ OSS Kementerian Investasi/BKPM, *Potensi Menjanjikan di Industri Farmasi dan Kesehatan Indonesia*, diakses dari <https://oss.go.id/informasi/artikel/potensi-menjanjikan-di-industri-farmasi-dan-kesehatan-indonesia> pada tanggal 23 Agustus 2024 pukul 22.10 WIB.

⁹ Avidha Savira Putri, Chazan Azari, dan Winarto, Analisis Kinerja Keuangan pada Sub Sektor Farmasi yang Terdaftar di Bursa Efek Indonesia Menggunakan Metode Economic Value Added dan Market Value Added, *JAB: Journal of Accounting and Business* (Vol 2 No. 2, 2023), hlm 99.

¹⁰ Indonesia, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024*, BN No. 271, Ps. 2.

produksi, personalia, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, keluhan dan penarikan produk, cara pembuatan bahan baku aktif obat yang baik dan lain sebagainya. Selain itu, terdapat ketentuan pendukung lainnya seperti Farmakope Indonesia yang saat ini sudah diterbitkan hingga Edisi 6 pada tahun 2020 serta beberapa peraturan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan.

Pada pedoman tersebut, diwajibkan bagi seluruh industri farmasi di Indonesia untuk menerapkan dan melaksanakan ketentuan yang telah diatur guna terciptanya produk obat-obatan yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan sebelum nantinya akan diedarkan dan dikonsumsi oleh masyarakat. Obat yang diproduksi oleh suatu industri farmasi wajib memiliki tujuan penggunaan, mematuhi segala persyaratan yang terdapat dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan bahaya bagi penggunaannya.¹¹

Pengawasan terhadap industri farmasi sebagai produsen obat di Indonesia dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan yang terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, serta pangan olahan.¹²

¹¹ Marisca Gondokusumo dan Nabbilah Amir, Peran Pengawasan Pemerintah dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan), *Perspektif Hukum*, (Vol 21 No. 2, 2021), hlm 280.

¹² Indonesia, *Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*, LN No. 180 Tahun 2017, Ps. 2.

Meskipun telah terdapat pedoman dalam pembuatan obat seperti CPOB serta lembaga khusus tersendiri yang ditugaskan pada bidang pengawasan obat dan makanan, nyatanya, saat ini masih dijumpai oknum industri farmasi yang telah memiliki izin edar namun tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta lolos dari pengawasan BPOM. Sehingga produk yang diedarkan ke masyarakat tidak sesuai dengan klaim edar yang dicantumkan. Perbuatan dari oknum industri farmasi tersebut tentunya menimbulkan kerugian serta mengancam kesehatan dan keselamatan hidup banyak orang. Hal tersebut merupakan suatu bentuk kejahatan yang terjadi di bidang kesehatan khususnya farmasi. Kejahatan di bidang farmasi merupakan salah satu kejahatan serta pelanggaran hukum yang kerap terjadi di bidang kesehatan.¹³

Tindak pidana yang berkaitan dengan sediaan farmasi tidak sesuai standar dan persyaratan keamanan tersebut telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan peraturan terbarunya yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah dicabut dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.¹⁴ Oleh karena

¹³ Nurul Hasanah dan Feny Windiyastuti, Sanksi Hukum Bagi Pelaku Sediaan Farmasi Tanpa Izin, *Jurnal Kewarganegaraan* (Vol 6 No. 2, 2022), hlm 3009.

¹⁴ Indonesia, *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*, LN No. 105 Tahun 2023, TLN No.6887 telah mencabut beberapa peraturan perundang-undangan di antaranya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 4 Tahun 2019 Kebidanan, Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekejarantinaan Kesehatan, Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2014 tentang Kesehatan Jiwa, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang

kasus yang akan dibahas dalam penelitian ini terjadi pada rentang tahun 2021-2022, maka penulis memasukkan juga Undang-Undang Kesehatan yang lama tanpa melupakan Undang-Undang Kesehatan terbaru.

Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan berbunyi:¹⁵

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, berbunyi:¹⁶

“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).”

Berdasarkan substansi dari pasal-pasal di atas, ketentuan ancaman sanksi pidana terhadap pelaku yang mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak berdasarkan pada standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dapat berupa pidana penjara dan pidana denda.

Undang-Undang Kesehatan juga menyebut terkait subjek hukum berupa orang (*natuurlijke persoon*) serta badan hukum (*recht persoon*).¹⁷

Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular dan Undang-Undang Nomor 419 tentang Ordonasi Obat Keras

¹⁵ Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*, LN No. 144 Tahun 2009, TLN No. 5063, Ps. 196.

¹⁶ Indonesia, *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*, LN No. 105 Tahun 2023, TLN No.6887, Ps. 435.

Sebagai subjek hukum, selain manusia, korporasi pun memiliki hak dan kewajiban, seperti dapat membuat perjanjian, dapat menuntut serta dituntut.¹⁸ Hal tersebut menandakan bahwa pertanggungjawaban atas tindak pidana di bidang kesehatan tidak hanya dapat dibebankan kepada individu saja, akan tetapi dapat pula dibebankan kepada suatu korporasi. Tidak menutup kemungkinan bahwa korporasi yang diwakili oleh pengurus korporasi juga melakukan tindak pidana kesehatan terutama bidang sediaan farmasi.

Adapun terdapat tiga sistem pertanggungjawaban korporasi sebagai subjek tindak pidana, antara lain sebagai berikut:¹⁹

- a. Pengurus berperan sebagai pelaku, pengurus yang bertanggung jawab;
- b. Korporasi berperan sebagai pelaku, pengurus yang bertanggung jawab;
- c. Korporasi berperan sebagai pelaku sekaligus sebagai yang bertanggung jawab.

Berdasarkan uraian sistem pertanggungjawaban korporasi di atas, maka apabila pada suatu tindak pidana itu dilakukan oleh serta untuk korporasi, untuk itu penuntutannya dapat dilaksanakan serta pidana yang dijatuhkan dapat ditujukan kepada korporasi itu sendiri, pengurus saja, atau korporasi dan pengurus.

¹⁷ Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*, LN No. 144 Tahun 2009, TLN No. 5063.

¹⁸ Ari Yusuf Amir, *Doktrin-doktrin Pidana Korporasi* (Yogyakarta: Arruzz Media, 2021) hlm 9.

¹⁹ Achmad Ratomi, *Korporasi sebagai Pelaku Tindak Pidana (Suatu Pembaharuan Hukum Pidana dalam Menghadapi Arus Globalisasi dan Industri)*, *Al' Adl* (Vol X No. 1, 2018), hlm 10.

Pasal 1 angka 10 Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 menjelaskan bahwa:²⁰

“Pengurus yaitu organ korporasi yang menjalankan pengurusan korporasi sesuai dengan anggaran dasar atau undang-undang yang berwenang mewakili korporasi, termasuk mereka yang tidak memiliki kewenangan untuk mengambil keputusan namun dalam kenyataannya dapat mengendalikan atau turut mempengaruhi kebijakan korporasi atau turut memutuskan kebijakan korporasi yang dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana.”

Berdasarkan penjabaran substansi pasal di atas, bahwa pengurus yang memiliki kewenangan maupun yang tidak memiliki kewenangan dapat berperan sebagai subjek hukum tindak pidana korporasi apabila dalam kenyataannya pengurus dapat mengendalikan, turut mempengaruhi suatu kebijakan, dan turut dalam pengambilan keputusan pada kebijakan yang dapat dikategorikan menjadi tindak pidana.²¹

Contoh kasus praktik sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar yang dilakukan oleh industri farmasi yaitu dalam Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr di Kediri. Sebuah Perusahaan Farmasi yaitu PT. Afifarma Pharmaceutical Industries yang bergerak di bidang produksi obat-obatan. Perusahaan tersebut didapati memproduksi obat dengan bahan tambahan Propilen Glikol (PG) USP yang telah tercemar Etilen Glikol (EG) dan telah didistribusikan hingga sampai ke masyarakat, diketahui setelahnya terdapat laporan masyarakat mengenai anak yang mengkonsumsi obat-obatan

²⁰ Indonesia, *Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana oleh Korporasi*, BN No. 2058 Tahun 2016.

²¹ Fifink Praiseda Alviolita, *Pertanggungjawaban Pidana oleh Pengurus Korporasi Dikaitkan dengan Asas Geen Straf Zonder Schuld, Refleksi Hukum* (Vol 3 No. 1, 2018), hlm 6.

tersebut mengalami Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) bahkan hingga mengakibatkan kematian.

Atas perbuatan yang dilakukan tersebut, para terdakwa yang terdiri dari Terdakwa I Arief Prasetya Harahap selaku Direktur Utama, Terdakwa II Nony Satya Anugrah selaku *Manager Quality Control*/Pengawasan Mutu, Terdakwa III Aynarwati Suwito selaku *Manager Quality Assurance*/Pemastian Mutu, serta Terdakwa IV Istikhomah selaku *Manager Produksi*, dikenakan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Para Terdakwa masing-masing dipidana penjara selama 2 tahun dan denda Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) subsider 3 bulan kurungan.²² Berdasarkan latar belakang tersebut, penulis tertarik untuk menganalisis putusan serta melakukan penelitian skripsi dengan judul **“Pertanggungjawaban Pidana terhadap Pengurus Korporasi pada Praktik Sediaan Farmasi yang Tidak Sesuai Klaim Edar”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka penulis merumuskan permasalahan yang dibahas sebagai berikut:

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pengurus korporasi yang dijatuhi hukuman pidana pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr?

²² Putusan Pengadilan Negeri Kediri, Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr, hlm 357.

2. Bagaimana keterlibatan para pelaku dalam skema praktik sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penulis dalam menulis penelitian ini yakni sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui serta menganalisis pertanggungjawaban pidana terhadap pengurus korporasi yang dijatuhi hukuman pidana pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr.
2. Untuk mengetahui serta menganalisis keterlibatan para pelaku dalam skema praktik sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar pada Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat secara teoritis dan manfaat secara praktis. Adapun manfaatnya adalah sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi sarana dalam memperluas wawasan serta mengembangkan ilmu pengetahuan di bidang hukum pada umumnya dan hukum pidana terkhusus mengenai tindak pidana kesehatan di bidang sediaan farmasi.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Perusahaan Sediaan Farmasi

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan bagi perusahaan sediaan farmasi sebagai produsen untuk mematuhi pedoman dalam pembuatan obat yang baik dan benar sebagaimana yang telah ditetapkan.

b. Bagi Pemerintah

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi bagi Pemerintah untuk memperketat pengawasan peredaran sediaan farmasi di Indonesia baik itu yang belum memiliki izin edar ataupun yang telah berizin edar.

c. Bagi Masyarakat

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi sumber informasi serta pemahaman bagi masyarakat luas mengenai sediaan farmasi yang beredar di pasaran.

E. Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian hukum pidana khusus yang kajiannya berfokus mengenai pertanggungjawaban pidana bagi pengurus korporasi dalam praktik sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar dalam Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr. Guna mempermudah dalam pembahasannya, penulis membatasi serta memfokuskan ruang lingkup pembahasan mengenai bagaimana konsep pertanggungjawaban terhadap pengurus korporasi pada praktik sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar

dalam Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr dan bagaimana bentuk keterlibatan para pelaku dalam skema praktik sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar dalam Putusan Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr.

F. Kerangka Teori

1. Teori Pertanggungjawaban Pidana

Roeslan Saleh mengemukakan bahwa yang dimaksud dengan pertanggungjawaban pidana merupakan seseorang bertanggung jawab atas suatu perbuatan pidana di mana yang bersangkutan secara sah dapat untuk dikenakan sanksi pidana oleh karena perbuatannya tersebut. Pidana tersebut dapat dikenakan dengan sah yang artinya perbuatan itu telah terdapat aturannya yang mengatur dalam suatu sistem hukum serta berlaku atas perbuatan tersebut.²³

Pada hukum pidana, terdapat adagium yang berbunyi *geen straf zonder schuld* yang artinya tidak ada pidana tanpa kesalahan, maka pengertian mengenai tindak pidana sejatinya tidak terpisahkan dengan pertanggungjawaban pidana. Suatu tindak pidana itu sekadar merujuk pada perbuatan yang dilarang atau diancam dengan suatu pidana, dan untuk penentuan penjatuhan pidana kepada seseorang yang melakukan suatu perbuatan yang dilarang itu tergantung pada kesalahan dari si pelaku.²⁴ Kesalahan (*schuld*) merupakan unsur terkait keadaan batin seseorang baik itu pada saat sebelum atau pada saat memulai suatu perbuatan, oleh sebab

²³Krismiarsi, *Sistem Pertanggungjawaban Pidana Individual*, (Semarang: Pustaka Magister, 2018), hlm 6.

²⁴Joko Sriwidodo, *Kajian Hukum Pidana Indonesia*, (Jakarta: Kepel Press, 2019), hlm 153.

itu unsur ini selalu ada dan melekat pada diri pelaku dan bersifat objektif.²⁵

Kesalahan merupakan dasar pertanggungjawaban, dalam arti luas kesalahan disamakan dengan definisi dari “pertanggungjawaban dalam hukum pidana”, yang di dalamnya terkandung sebuah makna dapat dicelanya pelaku karena perbuatannya.²⁶ Namun, perbuatan yang dilakukan harus terlebih dahulu dinyatakan bersifat melawan hukum, apabila perbuatan tersebut tidak memiliki sifat melawan hukum, maka tidak ada kesalahan pada diri orang tersebut. Seseorang yang melakukan perbuatan melawan hukum tidak dapat dengan sendirinya dicela karena perbuatannya itu.²⁷

Adapun unsur-unsur dari kesalahan antara lain sebagai berikut:²⁸

- a. terdapat kemampuan bertanggung jawab pada diri pelaku, bahwa keadaan jiwa pelaku harus normal;
- b. terdapat hubungan batin antara pelaku dengan perbuatannya, baik itu berupa kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*);
- c. tidak ada alasan pemaaf atau alasan yang menghapus kesalahan si pelaku.

Menurut Roeslan Saleh, ketiga unsur tersebut sebagai satu kesatuan yang tidak dapat untuk dipisahkan, antara yang satu itu bergantung dengan yang lain. Dalam artian bahwa tidak mungkin dapat dipikirkan mengenai

²⁵ Aris Prio A. S, Rezi, dan Aryono, *Pengantar Hukum Pidana* (Yogyakarta: Pustaka Baru Press, 2023) hlm 101.

²⁶ Tofik Yanuar Chandra, *Hukum Pidana*, (Jakarta: PT Sangir Multi Utama, 2022), hlm 70.

²⁷ Krismiyarsi, *Op.Cit.*, hlm 23.

²⁸ *Ibid*, hlm 25.

eksistensi kesengajaan maupun kealpaan, apabila tidak dapat kemampuan bertanggung jawab pada diri orang tersebut. Begitu pun tidak dapat dipikirkan mengenai alasan pemaaf, apabila seseorang tidak mampu untuk bertanggung jawab serta tidak terdapat kesengajaan ataupun kealpaan.²⁹

Dengan demikian, kemampuan bertanggungjawab, kesengajaan/kealpaan, serta tidak ada alasan pemaaf adalah unsur-unsur yang wajib ada dalam membebaskan pertanggungjawaban pidana seseorang sehingga orang tersebut dapat untuk dikatakan melakukan kesalahan dan dapat dipidana.³⁰

Pada penelitian ini, teori pertanggungjawaban pidana digunakan penulis untuk menganalisis permasalahan dalam penelitian terkait pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku kasus sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar.

2. Teori Pelaku Fungsional

Teori pelaku fungsional pertama kali diperkenalkan oleh Roling pada tahun 1950.³¹ Teori ini merupakan teori yang mendukung teori identifikasi. Teori ini pada prinsipnya menjelaskan bahwa dalam lingkup sosial ekonomi, pembuat (korporasi) tidak mesti melakukan perbuatannya secara fisik, namun juga dimungkinkan perbuatan itu dapat dilakukan oleh

²⁹ Muladi dan Dwidja Priyanto, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, (Jakarta: Kencana, 2013), hlm 76.

³⁰ *Ibid*, hlm 42.

³¹ Ibsaini dan Mahdi Syahbandir, Pertanggungjawaban Korporasi dalam Tindak Pidana Korupsi Pengadaan Barang dan Jasa Pemerintah, *Legitimasi* (Vol VII No. 1, 2018), hlm 79.

pegawainya, dengan catatan perbuatan tersebut masih termasuk dalam ruang lingkup kewenangan korporasi.³²

Suatu perbuatan dianggap sebagai perbuatan dari korporasi apabila dilakukan oleh mereka yang terdapat di dalam korporasi yang bersangkutan sesuai dengan fungsi dan tugasnya, serta masih dalam lingkup kewenangan korporasi tersebut. Secara umum, tindakan orang tersebut dipandang sebagai tindakan korporasi.³³

Oleh karena suatu korporasi tidak dapat melaksanakan perbuatannya sendiri, secara definisi lahiriah, maka perbuatan tersebut seakan-akan dialihkan kepada pegawai dari korporasi dengan didasarkan pada ketentuan yang termaktub dalam anggaran dasar serta peraturan internal korporasi. Ketentuan yang terdapat dalam anggaran dasar perlu untuk dimaknai secara luas, sebab apabila hanya tertuju pada anggaran dasar, maka yang bisa mewakili korporasi itu adalah pengurusnya. Maksud dari hal tersebut bahwa suatu perbuatan atau tindakan bukan hanya dilakukan oleh pengurus, namun dilakukan oleh orang lain yang berdasarkan pada aturan internal korporasi orang tersebut dapat bertindak termasuk dalam cakupan fungsi ataupun tugasnya. Maka dari itu, aturan internal korporasi yang mestinya menjadi acuan tidak hanya terbatas pada anggaran dasar, namun dapat pula berbentuk struktur organisasi korporasi tersebut maupun

³² Hasbullah F. Sjawie, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi pada Tindak Pidana Korupsi*, (Jakarta: PT. Kharisma Putra Utama, 2015), hlm 54.

³³ *Ibid*, hlm 55.

perjanjian kerja serta dokumen lain yang menjelaskan lingkup fungsi kerja dan tugas orang bersangkutan.³⁴

Pada penelitian ini, teori pelaku fungsional digunakan untuk menganalisis bagaimana tindak pidana dalam permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini dapat dikatakan sebagai bentuk dari kejahatan korporais yang dilakukan oleh pengurus korporasi.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Pada penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif (*legal research*), yakni dilakukan dengan cara meneliti serta mengkaji secara sistematis terkait hukum baik itu sebagai norma, aturan, asas-asas hukum, prinsip hukum, doktrin hukum, teori hukum, dan kepustakaan lainnya guna memberikan jawaban atas permasalahan hukum yang tengah diteliti.³⁵

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

a. Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*)

Pada pendekatan ini dilakukan dengan cara menelaah segala jenis peraturan perundang-undangan yang memiliki keterkaitan dengan isu hukum yang hendak diteliti. Pada pendekatan ini,

³⁴ *Ibid.*

³⁵ Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, (Mataram: Mataram University Press, 2020), hlm 48.

hukum dipandangan sebagai sistem yang bersifat *comprehensive*, *all-iclusive*, serta *sistematic*.³⁶

Peraturan perundang-undangan yang digunakan pada penelitian ini yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

b. Pendekatan Kasus (*Case Approach*)

Pada pendekatan ini dilakukan dengan cara menelaah kasus-kasus yang memiliki keterkaitan dengan isu yang dihadapi dan telah berbentuk putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap.³⁷ Tujuan dari pendekatan ini guna mempelajari serta memahami penerapan suatu norma atau kaidah hukum yang terjadi dalam praktiknya.³⁸

Kasus yang dibahas pada penelitian ini yaitu kasus sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar yang terdapat dalam Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr.

3. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

Jenis data dalam penelitian hukum normatif ini berupa data sekunder. Data sekunder merupakan data yang didapatkan dokumen-dokumen resmi, buku yang berkaitan dengan objek penelitian, hasil penelitian, serta peraturan perundang-undangan.³⁹ Data sekunder terbagi atas:

³⁶ *Ibid*, hlm 56.

³⁷ Djulaeka dan Devi Rahayu, *Buku Ajar Metode Penelitian Hukum*, (Surabaya: Scorpindo Media Pustaka, 2019), hlm 34.

³⁸ Muhaimin, *Op. Cit.*, hlm 57.

³⁹ Zainudin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2022), hlm 106.

a. Bahan hukum primer, yakni bahan hukum yang memiliki sifat mengikat.⁴⁰ Bahan hukum primer yang menjadi fokus penelitian ini yaitu:

1. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 tentang Peraturan Hukum Pidana (KUHP);⁴¹
2. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2007 tentang Perseroan Terbatas;⁴²
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;⁴³
4. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana;⁴⁴
5. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;⁴⁵
6. Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana oleh Korporasi;⁴⁶
7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;⁴⁷
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik;⁴⁸

⁴⁰ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2015), hlm 13.

⁴¹ Indonesia, *Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 tentang Peraturan Hukum Pidana*.

⁴² Indonesia, *Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2007 tentang Perseroan Terbatas*, LN No. 106 Tahun 2007, TLN No. 4756.

⁴³ Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*, LN No. 144 Tahun 2009, TLN No. 5063.

⁴⁴ Indonesia, *Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana*, LN No. 1 Tahun 2023, TLN No. 6842.

⁴⁵ Indonesia, *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*, LN No. 105 Tahun 2023, TLN No.6887.

⁴⁶ Indonesia, *Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana oleh Korporasi*, BN No. 2058 Tahun 2016.

⁴⁷ Indonesia, *Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*, LN No. 180 Tahun 2017.

9. Putusan Pengadilan Negeri Nomor: 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr.⁴⁹

- b. Bahan hukum sekunder, yakni bahan hukum yang digunakan sebagai pemahaman lebih lanjut terkait bahan hukum primer.⁵⁰ Pada bahan hukum sekunder yang menjadi fokus penelitian ini mencakup buku-buku terkait hukum, berbagai jurnal yang telah terakreditasi, dan website terpercaya yang tersedia di internet.
- c. Bahan hukum tersier, yakni segala bahan hukum yang penggunaannya diperuntukkan sebagai penjelasan dari bahan hukum primer serta bahan hukum sekunder, meliputi kamus hukum, ensiklopedia, dan lain sebagainya.⁵¹

4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Teknik pengumpulan data pada penelitian ini yaitu dengan studi pustaka melalui penelusuran serta penghimpunan bahan-bahan kepustakaan baik secara umum berupa konsep, teori, serta informasi lain yang sifatnya umum seperti buku-buku, ensiklopedia, farmakope, dan lain sebagainya, serta secara khusus berupa hasil penelitian terdahulu yang memiliki keterkaitan dengan permasalahan yang diteliti seperti laporan penelitian, tesis, jurnal, dan lain sebagainya.⁵²

⁴⁸ Indonesia, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*, BN No. 271.

⁴⁹ Putusan Pengadilan Negeri Kediri, Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr.

⁵⁰ *Ibid*, hlm 11.

⁵¹ *Ibid*.

⁵² Djulaeka dan Devi Rahayu, *Op.Cit.*, hlm 103.

5. Teknik Analisis Bahan Hukum

Bahan hukum yang telah didapat, selanjutnya dilakukan analisis dengan menggunakan metode yang sifatnya preskriptif, yaitu bahan hukum yang telah diperoleh selanjutnya dianalisis guna memberikan pendapat terhadap permasalahan pada penelitian.⁵³ Pendapat yang disampaikan oleh penulis digunakan dalam memberikan preskripsi atau penilaian terkait benar atau salah ataupun apa yang semestinya menurut hukum dari hasil penelitian terhadap suatu fakta maupun peristiwa hukum.⁵⁴

6. Teknik Penarikan Kesimpulan

Pada penelitian ini, dilakukan penarikan suatu kesimpulan secara induktif, merupakan penarikan kesimpulan yang hasilnya berpola dengan bentuk kesimpulan umum kemudian diarahkan kepada penyusunan jawaban secara teoritis terhadap permasalahan dalam penelitian.⁵⁵ Pada metode induktif dilakukan dengan menghimpun kesimpulan yang bersumber dari hal-hal bersifat khusus yaitu peristiwa yang konkrit terhadap hal-hal yang bersifat umum yaitu peristiwa yang berlaku secara umum.⁵⁶

Pada penelitian ini nantinya ditarik kesimpulan dengan berpola dari kasus konkrit terkait sediaan farmasi yang tidak sesuai klaim edar untuk

⁵³ Nurul Qamar dan Farah Syah Rezah, *Metode Penelitian Hukum Doktrinal dan Non-Doktrinal*, (Makassar: CV social Politic Genius, 2020), hlm 141.

⁵⁴ Sigit, Anik, dan Farkhani, *Metodologi Riset Hukum*, (Surakarta: Oase Pustaka, 2020) hlm 94.

⁵⁵ Djulaeka dan Devi Rahayu, *Op. Cit.*, hlm 104.

⁵⁶ Muhaimin, *Op. Cit.*, hlm 109.

selanjutnya memberikan kesimpulan mengenai pertanggungjawaban pidana terhadap pengurus korporasi kasus sediaan farmasi secara umum.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Adami Chazawi. 2012. *Pelajaran Hukum Pidana*. Depok: Rajagrafindo Persada.
- Ari Yusuf Amir. 2021. *Doktrin-doktrin Pidana Korporasi*. Yogyakarta: Arruzz Media.
- Aziz Syamsuddin. 2013. *Tindak Pidana Khusus*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Bambang Waluyo. 2008. *Penelitian Hukum dalam Praktek*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Djulaeka dan Devi Rahayu. 2019. *Buku Ajar Metode Penelitian Hukum*. Surabaya: Scorpindo Media Pustaka.
- Fitri Wahyuni. 2017. *Dasar-dasar Hukum Pidana di Indonesia*. Tangerang: PT Nusantara Persada Utama.
- Frans Maramis. 2012. *Hukum Pidana Umum dan Tertulis di Indonesia*. Manado: Rajagrafindo Persada.
- Hanafi Amrani dan Mahrus Ali. 2015. *Sistem Pertanggungjawaban Pidana: Perkembangan dan Penerapan*. Jakarta: Rajagrafindo Persada.
- Hasbullah F. Sjawie. 2015. *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi pada Tindak Pidana Korupsi*. Jakarta: PT. Kharisma Putra Utama.
- Joko Sriwidodo. 2019. *Kajian Hukum Pidana Indonesia*. Jakarta: Kepel Press.
- Joko Sriwidodo. 2022. *Pertanggungjawaban Kejahatan Korporasi dalam Sistem Hukum Pidana di Indonesia*. Yogyakarta: Kepel Press.
- Jonaedi Efendi dan Prasetijo Rijadi. 2022. *Metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*. Jakarta: Kencana.
- Krismiarsi. 2018. *Sistem Pertanggungjawaban Pidana Individual*. Semarang: Pustaka Magister.
- M. Abdul Kholiq. 2002. *Buku Pedoman Kuliah Hukum Pidana*. Yogyakarta: Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
- Mahrus Ali. 2012. *Dasar-dasar Hukum Pidana*. Jakarta: Sinar Grafika.

- Muhaimin. 2020. *Metode Penelitian Hukum*. Mataram: Mataram University Press.
- Muladi dan Dwidja Priyanto. 2013. *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*. Jakarta: Kencana.
- Nurul Qamar dan Farah Syah Rezah. 2020. *Metode Penelitian Hukum Doktrinal dan Non-Doktrinal*. Makassar: CV Social Politic Genius.
- PAF Lamintang. 1997. *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*. Bandung: Aditya Citra Bakti.
- Prio A. S, Aris, Rezi, dan Aryono. 2023. *Pengantar Hukum Pidana*. Yogyakarta: Pustaka Baru Press.
- Rospita Adelina Siregar. 2020. *Hukum Kesehatan Jilid 1*. Jakarta: UKI Press.
- Ruslan Renggong. 2015. *Hukum Pidana Khusus: Memahami Delik-delik di Luar KUHP*. Jakarta: Prenadamedia Group.
- Sentot Imam Wahjono. 2022. *Struktur Organisasi: Bahan Ajar Perilaku Organisasi 2*. Surabaya: Universitas Muhammadiyah Surabaya.
- Sigit, Anik, dan Farkhani. 2020. *Metodologi Riset Hukum*. Surakarta: Oase Pustaka.
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji. 2015. *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: RajaGrafindo Persada.
- Sudaryono. 2017. *Hukum Pidana: Dasar-Dasar Hukum Pidana Berdasarkan KUHP dan RUU KUHP*. Surakarta: Muhammadiyah University Press.
- Sutan Remy Sjahdeini. 2017. *Ajaran Pidana : Tindak Pidana Korporasi & Seluk Beluknya*. Depok: Kencana.
- Suyanto. 2018. *Pengantar Hukum Pidana*. Yogyakarta: Deepublish.
- Tofik Yanuar Chandra. 2022. *Hukum Pidana*. Jakarta: Sangir Multi Usaha.
- Tonny, Sumarsono. 2019. *Pengantar Studi Farmasi*. Jakarta: Buku Kedokteran EGC.
- Topo Santoso. 2023. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Depok: Rajawali Pers.
- Zainudin Ali. 2022. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.

B. Jurnal

- Achmad Ratomi. 2018. Korporasi sebagai Pelaku Tindak Pidana (Suatu Pembaharuan Hukum Pidana dalam Menghadapi Arus Globalisasi dan Industri). *Al' Adl.* Vol. X No. 1.
- Aditya, Soesi, dan Kanti. 2023. Penerapan Konsep “Quality of Care” Dalam Pelayanan Kesehatan Menurut Undang-Undang Kesehatan. *Pancasakti Law Journal.* Vol. 1 No. 2.
- Anthoni Y. 2016. Kajian Hukum terhadap Kemampuan Bertanggung Jawab Menurut Pasal 44 KUHP. *Lec et Societas.* Vol. IV No. 5.
- Avirdha Savira Putri, Chazan Azari, dan Winarto. 2023. Analisis Kinerja Keuangan pada Sub Sektor Farmasi yang Terdaftar di Bursa Efek Indonesia Menggunakan Metode Economic Value Added dan Market Value Added. *JAB: Journal of Accounting and Business.* Vol. 2 No. 2.
- Bambang Ali K. 2005. Tindak Pidana Korporasi dan Upaya Penanggulangannya. *Jurnal Ekonomi dan Kewirausahaan.* Vol. 5 No. 2.
- Fifink Praiseda Alviolita. 2018. Pertanggungjawaban Pidana oleh Pengurus Korporasi Dikaitkan dengan Asas Geen Straf Zonder Schuld. *Refleksi Hukum.* Vol. 3 No. 1.
- Gilang Rizki Aji Putra. 2022. Manusia Sebagai Subyek Hukum. 'Adalah: *Buletin Hukum dan Keadilan.* Vol. 6 No.1.
- Grace Yurico Bawole. 2018. Analisis Hukum terhadap Bentuk Pertanggungjawaban Pidana Berdasarkan Konsep *Strict Liability* dan *Vicarious Liability.* *Lex Et Societas.* Vol. VI No. 8.
- Hesti Widyaningrum. 2018. Sejarah dan Perkembangan Pertanggungjawaban Korporasi. *Volkgeist.* Vol. 1 No. 2.
- Ibsaini dan Mahdi Syahbandir. 2018. Pertanggungjawaban Korporasi dalam Tindak Pidana Korupsi Pengadaan Barang dan Jasa Pemerintah. *Legitimasi.* Vol VII No. 1.
- Marisca Gondokusumo dan Nabbilah Amir. 2021. Peran Pengawasan Pemerintah dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan). *Perspektif Hukum.* Vol. 21 No. 2.
- Nurul Hasanah dan Feny Windiyastuti. 2022. Sanksi Hukum Bagi Pelaku Sediaan Farmasi Tanpa Izin. *Jurnal Kewarganegaraan.* Vol. 6 No. 2.

Risan Izaak. 2016. Penerapan Alasan Penghapus Pidana dan Pertimbangan Hukumnya. *Lex Crimen*. Vol. 5 No. 6.

C. Peraturan Perundang-undangan

Indonesia, Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 tentang Peraturan Hukum Pidana.

Indonesia, Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2007 tentang Perseroan Terbatas, LN No. 106 Tahun 2007, TLN 4756.

Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, LN No. 144 Tahun 2009, TLN No. 5063.

Indonesia, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, LN No. 105 Tahun 2023, TLN No.6887.

Indonesia, Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, LN No. 1 Tahun 2023. TLN No. 6842.

Indonesia, Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana oleh Korporasi, BN No. 2058 Tahun 2016.

Indonesia, Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, LN No. 180 Tahun 2017.

Indonesia, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik, BN No. 271 Tahun 2024.

D. Internet

Andri G. Wibisana, Kritik atas Pertanggungjawaban Pengurus Korporasi dalam RKUHP, diakses dari <https://www.hukumonline.com/berita/a/kritik-atas-pertanggungjawaban-pengurus-korporasi-dalam-rkuhp-1t6371ac7c5a78f/?page=all>, pada tanggal 22 Januari 2025 pukul 21.30 WIB.

DHP Law Firm, *Bentuk Pertanggungjawaban Pidana Korporasi yang Melakukan Suatu Tindak Pidana*, diakses dari <https://www.dhp-lawfirm.com/bentuk-pertanggungjawaban-pidana-korporasi-yang-melakukan-suatu-tindak-pidana/> pada tanggal 10 November 2024 pukul 21.00 WIB.

- Farmasi UII. *Tokoh-tokoh Berjasa dalam Bidang Farmasi*, diakses dari <https://pharmacy.uui.ac.id/sarjana2018/01/25/tokoh-tokoh-berjasa-dalam-bidang-farmasi/>, pada tanggal 17 Agustus 2024 pukul 22.40 WIB.
- Hukum Online, *Asas Tiada Pidana Tanpa Kesalahan (Geen Straf Zonder Schuld)*, diakses dari <https://www.hukumonline.com/klinik/a/asas-tiada-pidana-tanpa-kesalahan-geen-straf-zonder-schuld-lt664c9ff651e23/> pada tanggal 24 Februari 2025 pukul 22.00 WIB.
- Klara Callista W. *Perkembangan Industri Farmasi di Indonesia sampai Masa Pandemi*, diakses dari <https://student-activity.binus.ac.id/himtri/2022/06/24/perkembangan-industri-farmasi-di-indonesia-sampai-masa-pandemi/> pada tanggal 23 Agustus 2024 pukul 22.00 WIB.
- LBH Pengayoman, *Perbedaan Alasan Pembena dan Alasan Pemaaf dalam Hukum Pidana*, diakses dari <https://lbhpengayoman.unpar.ac.id/perbedaan-alasan-pembena-dan-alasan-pemaaf-dalam-hukum-pidana/> pada tanggal 8 Desember 2024 pukul 14.30 WIB.
- MIH UMA, *Dalang/Aktor Intelektual*, diakses dari Dalang / Aktor Intelektual - Program Studi Magister Ilmu Hukum Terbaik di Sumut, pada tanggal 27 Januari 2025 pukul 15.00 WIB.
- National Custom Compounding. *The Evolution of Pharmacy: Mysticism to Modern Medicine*, diakses dari <https://customcompounding.com.au/the-evolution-of-pharmacy/>, pada tanggal 17 Agustus 2024 pukul 23.00 WIB.
- OSS Kementerian Investasi/BKPM. *Potensi Menjanjikan di Industri Farmasi dan Kesehatan Indonesia*, diakses dari <https://oss.go.id/informasi/artikel/potensi-menjanjikan-di-industri-farmasi-dan-kesehatan-indonesia>, pada tanggal 23 Agustus 2024 pukul 22.10 WIB.
- Renata Christha Auli, *Pemahaman Pidana Penyertaan dalam Pasal 55 KUHP*, diakses dari <https://www.hukumonline.com/klinik/a/pemahaman-pidana-penyertaan-dalam-pasal-55-kuhp-lt6577a8d85574e/> pada tanggal 15 November 2024 pukul 22.00 WIB.