

PENDEKATAN PRINSIP *STRICT LIABILITY* DALAM PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA ATAS PEREDARAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR

(Studi Putusan Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk)

Khusnul Chotimah¹, Iwan Harry Winarto²

¹Fakultas Syariah dan Hukum UIN Sunan Ampel Surabaya,

²Pengadilan Negeri Gresik

Email: khusnulchot0211@gmail.com, iwanharry.pt@gmail.com

ABSTRAK

Penelitian ini mengkaji tanggung jawab pidana dalam perkara peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dengan studi kasus pil “double L” pada Putusan Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk. Latar belakang kajian ini adalah maraknya peredaran obat keras ilegal yang menimbulkan ancaman kesehatan masyarakat dan menguji relevansi penerapan prinsip *strict liability* dalam hukum pidana kesehatan. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif dengan pendekatan studi kasus, berdasarkan analisis putusan pengadilan, ketentuan perundang-undangan, serta literatur akademik. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hakim menilai unsur tindak pidana terbukti melalui fakta persidangan, alat bukti, dan keterangan ahli, serta menitikberatkan pada aspek peredaran tanpa izin edar sebagai perbuatan melawan hukum. Prinsip *strict liability* tercermin dari pertimbangan yang tidak lagi mengutamakan pembuktian niat jahat, meski elaborasi doktrinal belum diuraikan secara komprehensif. Putusan ini memperlihatkan kontribusi nyata bagi perlindungan kesehatan publik dan penegakan hukum pidana di bidang farmasi.

Kata kunci: *Strict Liability*, Sediaan Farmasi

A. PENDAHULUAN

Konstitusi di Indonesia mengakui bahwa Indonesia adalah negara hukum agar setiap orang mematuhi, menghormati, dan menjunjung tinggi hukum tanpa terkecuali. Dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945 dikatakan bahwa, salah satu aspek terpenting dalam kehidupan adalah kesehatan, yang merupakan hak asasi manusia yang dilindungi oleh konstitusi. Setiap orang berhak sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan, sesuai dengan Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.¹ Maka hak

¹ Lihat kembali Pasal 1 ayat (3) dan Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945

atas kesehatan dengan adanya ketersediaan farmasi yang aman, bermutu, dan bermanfaat bagi masyarakat.

Salah satu masalah hukum dan kesehatan masyarakat yang paling penting di Indonesia adalah distribusi formulasi farmasi yang tidak bermutu. Seperti peredaran tablet dobel L, yang juga disebut sebagai narkotika keras terlarang dan sering kali mengandung senyawa psikotropika yang berbahaya. Selain merugikan kesehatan masyarakat, kasus-kasus seperti ini juga mempertanyakan efisiensi penegakan hukum di industri medis dan farmasi. Dengan adanya potensi merusak masyarakat dan membahayakan kesehatan konsumen produk, distribusi obat merupakan salah satu dari sekian banyak masalah yang membutuhkan perhatian cepat. Obat-obatan yang didistribusikan belum tentu sesuai dengan komposisi zatnya. Indonesia masih lemah dalam menghadapi banyak hal yang membahayakan masyarakat, terbukti dengan masih maraknya perdagangan obat ilegal di Indonesia. Peredaran obat terlarang membuat masyarakat terpapar bahaya yang berbahaya.²

Meluasnya penggunaan obat-obatan terlarang, seperti tablet dobel L, menunjukkan kurangnya pengawasan dan penegakan hukum. Menurut data Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), nilai tahunan perdagangan obat-obatan terlarang di Indonesia diperkirakan mencapai Rp 3 triliun, yang menunjukkan betapa besarnya masalah ini.³ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2017, dan peraturan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan beberapa dari sekian banyak undang-undang yang mengatur standar dan distribusi sediaan farmasi di Indonesia. Namun, sejumlah kendala masih menghadang dalam penegakan hukum dan penindakan pelanggaran, antara lain terkait sumber daya, koordinasi antarlembaga, dan munculnya modus-modus kejahatan kefarmasian.

KUHP dan undang-undang sektoral seperti Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Narkotika mengatur tentang pertanggungjawaban pidana dalam distribusi sediaan obat yang tidak memenuhi persyaratan. Tergantung pada keterlibatan dan peran mereka dalam tindakan kriminal, baik individu maupun perusahaan dapat dimintai pertanggungjawaban pidana.⁴ Pertanggungjawaban pidana dalam industri farmasi mencakup tindakan yang disengaja dan kelalaian yang membahayakan kesehatan masyarakat. Pil double L merupakan salah

² Aryaningsih, Indah Wahyu, (2022), "Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Obat Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 89/Pid.Sus/2021/PN Sit)", Skripsi, *Fakultas Syariah Universitas Islam Kiai Haji Achmad Siddiq Jember*, November 2022 No. 89 (nd)

³ "Substandard and Falsified Medical Products," accessed September 18, 2025, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.

⁴ Bambang Sutrisno, 2019, *Hukum Obat di Indonesia*, Jakarta : Gramedia, hlm. 112.

salah satu contoh nyata sediaan farmasi ilegal yang beredar luas di masyarakat. Pil ini sering kali diproduksi dan didistribusikan tanpa izin edar dari BPOM, serta tidak memenuhi standar keamanan dan mutu yang ditetapkan pemerintah.

Salah satu preseden hukum yang signifikan terhadap distribusi tablet dobel L adalah putusan Pengadilan Negeri Gresik Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk. Terdakwa dijatuhi hukuman sesuai dengan peraturan dan perundangan yang berlaku setelah terbukti bersalah mengedarkan sediaan obat yang tidak memenuhi standar. Putusan ini menyoroti penggunaan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) dalam kasus-kasus farmasi, di mana kegiatan yang terbukti melanggar hukum tidak selalu membutuhkan unsur kesengajaan.⁵ Pengadilan Negeri Gresik (PN Gsk) memiliki kewenangan untuk menyelidiki dan menjatuhkan putusan atas perkara pidana di seluruh wilayah hukum Kabupaten Gresik. Dalam kapasitasnya sebagai pengadilan tingkat pertama, PN Gresik memiliki peran penting dalam menegakkan hukum dan mencegah para pelaku tindak pidana.⁶

B. RUMUSAN MASALAH

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian dengan judul : “Pendekatan Prinsip *Strict Liability* Dalam Pertanggungjawaban Pidana Atas Peredaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar (Studi Putusan Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk)”, menjadi penting dilakukan, dimana penelitian ini akan berfokus menjawab rumusan masalah, yaitu :

1. Bagaimana tanggung jawab pidana diterapkan terhadap pelaku tindak pidana dalam perkara penyalahgunaan obat-obatan berbahaya ?
2. Bagaimana hakim memberikan pertimbangan hukum dalam perkara tersebut ?

Dengan demikian, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi nyata dalam pengembangan hukum pidana di bidang kesehatan.

C. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan dengan fokus menguji penerapan asas hukum terhadap hukum positif. Pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*) untuk membedah prinsip *strict liability*, serta pendekatan kasus (*case approach*) melalui analisis kedudukan hukum pada Putusan Pengadilan Negeri

⁵ “Implementasi+Asas,” n.d., 2.

⁶ “Selamat Datang | PN Gresik,” accessed September 18, 2025, <https://pn-gresik.go.id/>.

Gresik Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk. Jenis Data yang digunakan adalah data sekunder yang bersumber dari bahan hukum utama, dengan bahan hukum primer yaitu Putusan Pengadilan Negeri Gresik Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Sedangkan bahan hukum sekunder yaitu buku teks hukum, jurnal ilmiah, kamus hukum, dan artikel akademik terkait pertanggungjawaban pidana serta doktrin *strict liability*. Penulis menggunakan tehnik pengumpulan data dengan melakukan studi dokumen yaitu menginventarisasi, mengklasifikasi, dan melakukan pencatatan secara sistematis terhadap teks hukum yang relevan dengan peredaran sediaan farmasi ilegal. Metode analisis kualitatif dengan penalaran deduktif digunakan untuk tehnik analisis. Bahan hukum dianalisis dengan menggunakan teori pertanggungjawaban pidana untuk menarik kesimpulan khusus mengenai tepat tidaknya penerapan prinsip *strict liability* oleh majelis hakim.

D. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Bentuk Tanggung Jawab Pidana Pelaku Peredaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Dalam Kasus Pil Double L Dengan Prinsip *Strict Liability*

Tanggung jawab pidana pada dasarnya lahir dari asas *geen straf zonder schuld* (tiada pidana tanpa kesalahan).⁷ Namun, seiring dengan perkembangan hukum modern, muncul konsep pertanggungjawaban pidana (*strict liability*), yang memungkinkan pelaku tindak pidana untuk dijatuhi hukuman meskipun tanpa adanya niat (*mens rea*).⁸ Prinsip ini banyak diterapkan pada tindak pidana di bidang perlindungan konsumen, kesehatan, dan lingkungan hidup karena menyangkut kepentingan umum yang harus dilindungi secara ketat. Dalam konteks kasus peredaran pil dobel L, penerapan konsep *strict liability* menjadi relevan karena obat keras mengandung sediaan farmasi yang hanya dapat diperoleh melalui resep dokter dan pengawasan yang ketat.⁹ Tanpa memerlukan bukti tambahan mengenai niat jahat, pihak yang mengedarkan obat keras tersebut tanpa izin dapat dituntut secara langsung atas tindak pidana yang dilakukannya. Hal ini sesuai dengan tujuan hukum pidana untuk melindungi masyarakat umum dari risiko besar yang terkait dengan penyalahgunaan obat-obatan keras.

⁷ Moeljatno, 2008, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Jakarta : Rineka Cipta, hlm. 59.

⁸ Barda Nawawi Arief, 2016, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Jakarta : Kencana.

⁹ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep.

Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menegaskan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp1 miliar. Namun pada kenyataannya, ketentuan ini dapat dibaca dalam konteks tanggung jawab (*strict liability*), di mana perlu untuk menunjukkan bahwa distribusi dilakukan tanpa lisensi dan melanggar standar, dan bukan unsur kesalahan yang menjadi kebutuhan utama.

Dalam hukum kesehatan, prinsip tanggung jawab (*strict liability*) dipandang sebagai tlangkah represif dan preventif. Preventif karena mendorong masyarakat dan pelaku usaha untuk lebih berhati-hati sebelum mengedarkan obat-obatan. Represif karena menghukum orang dengan berat karena mengedarkan obat tanpa izin, bahkan jika mereka mengatakan bahwa mereka tidak menyadari bahwa tindakan mereka ilegal.¹⁰ Akibatnya, prinsip ini memprioritaskan perlindungan publik dengan membatasi ruang lingkup pembelaan pelaku.

Karena telah terbukti tanpa keraguan bahwa orang-orang yang terlibat dalam kasus pil double L memperdagangkan obat-obatan keras tanpa izin edar dan tanpa resep dokter, maka mereka dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Hal ini sudah cukup untuk menjerat pelaku tanpa memerlukan bukti adanya niat jahat atau motivasi finansial.¹¹ Dengan kata lain, hukuman dapat didasarkan hanya pada tindakan itu sendiri (*actus reus*). Konsep pertanggung jawaban (*strict liability*) sejalan dengan doktrin *vicarious liability*, yang memungkinkan pertanggungjawaban pidana bagi mereka yang secara tidak langsung berpartisipasi dalam rantai perdagangan narkoba, konsisten dengan penerapan pertanggungjawaban.¹² Sebagai contoh, meskipun tidak terlibat secara pribadi, distributor atau pemilik apotek yang mengizinkan stafnya untuk mendistribusikan tablet dobel L tanpa izin tetap dapat menghadapi tuntutan. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan kemampuan sistem peradilan dalam menangani perdagangan obat keras yang melanggar hukum.

Tujuan dari pertanggungjawaban pidana di bawah konsep prinsip *strict liability* pada dasarnya adalah untuk melindungi masyarakat umum dari bahaya. Selain membahayakan pengguna individu, tablet double L dapat memiliki dampak sosial negatif yang lebih besar, termasuk

¹⁰ Chairul Huda, 2006, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Jakarta : Kencana, hlm. 78.

¹¹ Putusan Mahkamah Agung RI Nomor 1081 K/Pid.Sus/2014 tentang Peredaran Obat Keras Tanpa Izin

¹² R. Soesilo, 1996, *Pokok-Pokok Hukum Pidana di Indonesia*, Jakarta : Politeia, hlm. 32.

peningkatan kriminalitas terkait kecanduan dan masalah kesehatan yang meluas.¹³ Oleh karena itu, kepentingan umum menjadi alasan utama diberlakukannya *strict liability*.

Berdasarkan uraian di atas dapat disimpulkan bahwa berdasarkan prinsip *strict liability*, mereka yang menjual atau mengedarkan obat keras tanpa izin edar dapat langsung dipidana tanpa perlu dibuktikan adanya kelalaian atau kesengajaan. Inilah bentuk pertanggungjawaban pidana bagi pelaku pengedaran pil dobel L. Pendekatan yang diterapkan demi keamanan masyarakat ini merupakan pengecualian dari konsep kesalahan dalam hukum pidana. Oleh karena itu, demi menjaga kejelasan, keadilan, dan kemanfaatan hukum, hakim dalam kasus-kasus peredaran pil dobel L berwenang untuk menjatuhkan pidana hanya berdasarkan fakta-fakta peredaran obat terlarang.

2. Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Putusan pada Perkara Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk

Pertimbangan hakim merupakan inti dari sebuah putusan pidana karena di situlah fakta kejadian, penilaian alat bukti, dan penerapan norma hukum dipadukan secara runtut untuk menghasilkan keputusan yang dapat dipertanggungjawabkan secara akademis dan yuridis. Sebagai *judex facti*, hakim tidak sekadar mencatat fakta, melainkan wajib menjelaskan bagaimana keyakinan hakim terbentuk berdasarkan keterangan saksi, bukti surat, hasil laboratorium, dan keterangan terdakwa sehingga putusan memenuhi syarat kepastian hukum, keterbukaan alasan, dan akuntabilitas peradilan. Dalam perkara peredaran pil “double L” yang termuat dalam Putusan Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk, relevansi pertimbangan hakim semakin kuat karena menyangkut kepentingan publik – yakni perlindungan kesehatan masyarakat, sehingga analisis pertimbangan harus menyingkap secara jelas: ¹⁴

- (1) Fakta materiil yang dianggap terbukti;
- (2) Bobot dan kredibilitas masing-masing alat bukti; dan
- (3) Cara penerapan norma (termasuk pendekatan *strict liability* apabila dijadikan dasar).

Dari perspektif metodologis, mempertanyakan kelengkapan dan koherensi pertimbangan hakim bukanlah sekadar kritik teoritis; melainkan langkah normatif penting untuk menilai apakah putusan telah memadukan fungsi retributif, preventif, dan perlindungan publik secara proporsional.¹⁵

Berdasarkan putusan, fakta hukum yang terungkap di persidangan menunjukkan bahwa terdakwa MF terbukti mengedarkan pil “double L”

¹³ WHO, *Substandard and Falsified Medical Products*, World Health Organization, 2021.

¹⁴ Lihat Putusan Pengadilan Negeri Gresik Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk

¹⁵ Sudikno Mertokusumo, 2001, *Penemuan Hukum : Sebuah Pengantar*, Yogyakarta : Liberty, hlm. 10-15 (Hakim mempunyai peran sebagai penguji fakta dan penafsir hukum)

tanpa izin edar yang sah. Barang bukti yang berhasil disita aparat penegak hukum berupa ratusan butir pil dengan ciri khas logo “LL” yang dikemas dalam plastik kecil siap edar. Fakta ini diperkuat oleh keterangan saksi-saksi, termasuk pembeli yang mengakui memperoleh pil tersebut langsung dari terdakwa, serta keterangan ahli yang menegaskan bahwa pil “double L” termasuk golongan obat keras daftar G yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter.³ Selain itu, terdakwa dalam persidangan mengakui perbuatannya, meskipun beralasan bahwa penjualannya dilakukan untuk memenuhi kebutuhan ekonomi sehari-hari. Hakim kemudian menilai bahwa alasan tersebut tidak dapat membenarkan atau menghapus sifat melawan hukum dari perbuatan terdakwa, mengingat dampak pil “double L” sangat merugikan kesehatan masyarakat. Fakta-fakta hukum ini menjadi fondasi utama bagi hakim dalam menilai keterpenuhan unsur tindak pidana.¹⁶

Dalam perkara ini, hakim menilai alat bukti yang diajukan oleh Jaksa Penuntut Umum telah memenuhi ketentuan Pasal 184 ayat (1) KUHP yang mencakup keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk, dan keterangan terdakwa. Keterangan saksi pembeli menguatkan adanya transaksi langsung dengan terdakwa, sementara keterangan ahli farmasi menegaskan bahwa pil “double L” tergolong obat keras yang tidak boleh diperjualbelikan bebas. Barang bukti berupa pil yang disita dan dicatat dalam berita acara penyitaan menjadi bukti fisik yang sah, diperkuat dengan hasil laboratorium yang membuktikan kandungan farmasi di dalamnya. Selain itu, pengakuan terdakwa di persidangan memperkuat konstruksi perbuatan pidana meskipun pengakuan terdakwa bukan bukti tunggal. Hakim dalam pertimbangannya menguraikan bahwa keseluruhan alat bukti tersebut saling bersesuaian dan membentuk keyakinan hakim (*conviction intime*) untuk menyatakan terdakwa bersalah. Kritik akademis dapat diajukan terkait sejauh mana hakim menekankan kualitas keterangan ahli sebagai bukti ilmiah, mengingat perkara farmasi memerlukan kejelasan medis yang tidak hanya sebatas klasifikasi obat keras.

Hakim dalam putusan ini menitikberatkan pada terpenuhinya unsur-unsur tindak pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu: *“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 tanpa izin yang berwenang”*.

Unsur “setiap orang” jelas melekat pada diri terdakwa sebagai subjek hukum yang cakap bertanggung jawab. Unsur “mengedarkan” terbukti dengan adanya kegiatan jual beli pil “double L” kepada pihak ketiga, yang dikuatkan keterangan saksi dan barang bukti. Unsur “tanpa

¹⁶ Lihat kembali Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat yang Hanya Dapat Diserahkan dengan Resep Dokter.

izin” juga terpenuhi karena terdakwa tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) maupun otorisasi resmi dari tenaga kesehatan berwenang. Sedangkan unsur “tidak memenuhi standar” dibuktikan oleh keterangan ahli yang menyatakan bahwa pil “double L” hanya dapat beredar dengan resep dokter dan tidak untuk dijual bebas. Penilaian hakim terhadap unsur-unsur ini dilakukan secara sistematis, meskipun kritik dapat diarahkan pada kelemahan argumentasi terkait unsur kesengajaan, karena pada praktiknya hakim lebih mengutamakan bukti objektif peredaran ketimbang membuktikan niat subjektif terdakwa. Dalam pertimbangannya, hakim tidak terlalu menekankan pembuktian unsur *mens rea* berupa niat jahat terdakwa, melainkan lebih berfokus pada fakta peredaran pil “double L” tanpa izin sebagai perbuatan yang telah memenuhi unsur tindak pidana.¹⁷

Hal ini sejalan dengan prinsip *strict liability*, di mana keberadaan perbuatan melawan hukum itu sendiri sudah cukup untuk menjerat pelaku tanpa harus membuktikan kesengajaan atau kelalaian. Penerapan prinsip ini dianggap relevan dalam perkara kesehatan karena menyangkut perlindungan kepentingan umum yang lebih luas. Kritik akademik dapat diajukan bahwa hakim seharusnya menguraikan secara eksplisit dasar penggunaan pendekatan *strict liability* agar menjadi preseden jelas bagi kasus serupa, bukan sekadar implikasi tersirat dari cara hakim mengesampingkan unsur kesalahan subjektif. Penekanan eksplisit pada *strict liability* akan memperkuat kepastian hukum sekaligus mengedukasi masyarakat mengenai konsekuensi pidana yang ketat dalam peredaran sediaan farmasi ilegal.

Hakim dalam perkara ini menilai bahwa terdapat sejumlah keadaan yang memperberat pidana bagi terdakwa. *Pertama*, jumlah barang bukti pil “double L” yang ditemukan dalam penguasaan terdakwa cukup banyak, sehingga menimbulkan potensi distribusi yang luas di masyarakat. *Kedua*, peredaran obat keras tanpa izin seperti pil “double L” secara nyata membahayakan kesehatan masyarakat, terutama generasi muda yang paling rentan menjadi konsumen. *Ketiga*, tindakan terdakwa berpotensi mendorong terjadinya penyalahgunaan obat sebagai pengganti narkotika, yang dampaknya tidak hanya pada individu pengguna tetapi juga pada stabilitas sosial. Hakim menekankan bahwa peredaran sediaan farmasi ilegal merupakan kejahatan yang merusak sendi-sendi perlindungan kesehatan publik.

Dari perspektif akademik, pertimbangan ini menunjukkan kesadaran hakim terhadap aspek *social defence*, yaitu perlunya melindungi masyarakat dari kejahatan yang sifatnya mengancam kepentingan umum. Namun, kritik dapat diberikan karena hakim kurang mendalami dampak kesehatan medis pil “double L” secara lebih detail, misalnya melalui uraian

¹⁷ Lihat kembali Putusan Pengadilan Negeri Gresik Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk

ilmiah dari ahli farmasi yang bisa memperkuat dimensi kerugian masyarakat.

Selain memperhatikan faktor-faktor yang memberatkan, hakim juga mencantumkan sejumlah keadaan yang meringankan pidana terdakwa. *Pertama*, terdakwa bersikap sopan selama persidangan dan menunjukkan penyesalan atas perbuatannya. *Kedua*, terdakwa belum pernah dihukum sebelumnya sehingga dipandang masih memiliki kesempatan untuk memperbaiki diri. *Ketiga*, terdakwa mengakui perbuatannya dan tidak berbelit-belit dalam memberikan keterangan, yang turut memudahkan proses persidangan. Pertimbangan ini mencerminkan asas keseimbangan antara aspek retributif dan rehabilitatif dalam pemidanaan. Namun, kritik akademik dapat diajukan bahwa hakim tampak terlalu memberikan bobot besar pada alasan meringankan bersifat personal, sementara dampak sosial dari peredaran pil “double L” yang sangat serius seharusnya mendapat prioritas lebih tinggi. Hal ini menimbulkan pertanyaan apakah pidana yang dijatuhkan sudah proporsional antara kepentingan perlindungan masyarakat dan perlindungan hak terdakwa.

Dari perspektif akademik, pertimbangan hakim dalam perkara ini dapat dinilai cukup sistematis karena menguraikan fakta, alat bukti, dan penerapan pasal secara runtut. Namun, kritik penting perlu diajukan terkait aspek penalaran hukum. Hakim tampak masih menitikberatkan pada pembuktian unsur formil peredaran obat tanpa izin, tanpa memberikan elaborasi mendalam mengenai penerapan prinsip *strict liability* yang sebenarnya sangat relevan dalam perkara farmasi.¹⁸ Dengan demikian, putusan ini berpotensi kurang memberi kepastian hukum sebagai preseden bagi perkara sejenis, sebab tidak ada penegasan eksplisit bahwa perbuatan mengedarkan obat ilegal dapat dipidana meski tanpa pembuktian kesengajaan. Selain itu, hakim kurang memanfaatkan pertimbangan berbasis kajian kesehatan publik, padahal dampak sosial pil “double L” sangat luas. Secara akademik, kelemahan ini menunjukkan masih terbatasnya integrasi antara aspek hukum pidana dan kesehatan masyarakat dalam pertimbangan yudisial.

Putusan Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk menegaskan bahwa peredaran sediaan farmasi ilegal, khususnya pil “double L”, merupakan tindak pidana serius yang dapat dijatuhi sanksi pidana berat.¹² Dari sisi praksis, putusan ini dapat menjadi yurisprudensi untuk menegakkan prinsip *strict liability*, meskipun penerapannya masih perlu diperjelas secara eksplisit oleh hakim pada putusan-putusan berikutnya. Bagi aparat penegak hukum, putusan ini memberi sinyal agar pengawasan distribusi obat keras ditingkatkan dan penindakan terhadap pelanggaran tidak boleh lagi setengah hati. Sedangkan bagi masyarakat, implikasi putusan ini

¹⁸ Chairul Huda, *Op. Cit*, hlm. 78

adalah penguatan perlindungan terhadap kesehatan publik sekaligus peringatan keras bahwa keterlibatan dalam peredaran obat ilegal tidak dapat ditoleransi. Namun secara akademik, putusan ini juga membuka ruang diskursus mengenai pentingnya harmonisasi antara hukum pidana, kebijakan kesehatan, dan peran BPOM dalam pencegahan peredaran sediaan farmasi yang berbahaya.

E. PENUTUP

1. Kesimpulan

Berdasarkan hasil analisis, dapat disimpulkan bahwa tanggung jawab pidana pelaku peredaran pil “double L” dalam Putusan Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk diterapkan melalui pendekatan *strict liability*, di mana perbuatan mengedarkan obat keras tanpa izin edar sudah cukup untuk menjerat pelaku tanpa harus dibuktikan adanya kesengajaan atau motif; pendekatan ini dipandang relevan karena menyangkut perlindungan kesehatan publik yang bersifat esensial. Pertimbangan hakim menunjukkan pemenuhan unsur tindak pidana secara sistematis, namun masih menitikberatkan pada aspek formil tanpa mengelaborasi secara eksplisit dasar doktrinal *strict liability* yang digunakan. Meskipun putusan ini memberi kontribusi positif bagi penguatan perlindungan masyarakat, secara akademik masih terdapat ruang kritik terhadap kualitas argumentasi hukum hakim, khususnya terkait integrasi antara aspek hukum pidana dan dimensi kesehatan masyarakat. Dengan demikian, putusan ini tidak hanya penting sebagai preseden bagi penegakan hukum di bidang farmasi, tetapi juga sebagai bahan evaluasi akademis untuk memperkuat konsistensi penerapan asas pertanggungjawaban pidana mutlak dalam kasus serupa.

2. Saran

Ke depan, aparat penegak hukum memerlukan peningkatan kompetensi teknis dan kerja sama lintas sektor, termasuk BPOM, untuk identifikasi rantai distribusi ilegal. Selain itu perlu kebijakan sanksi yang progresif dan efek jera, baik pidana penjara maupun denda besar, serta pengawasan pasca-putusan untuk memastikan kepatuhan pelaku usaha. Edukasi publik juga penting agar masyarakat lebih waspada terhadap produk farmasi ilegal atau tidak berstandar.

REFERENSI

Buku :

Bambang Sutrisno, 2019, *Hukum Obat di Indonesia*, Jakarta : Gramedia.

Barda Nawawi Arief, 2016, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Jakarta : Kencana.

Chairul Huda, 2006, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Jakarta : Kencana.

Moeljatno, 2008, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Jakarta : Rineka Cipta.

R. Soesilo, 1996, *Pokok-Pokok Hukum Pidana di Indonesia*, Jakarta : Politeia.

Sudikno Mertokusumo, 2014, *Penemuan Hukum : Sebuah Pengantar*, Cetakan pertama, Yogyakarta : Cahaya Atma Pustaka.

Artikel dan website :

Aryaningsih, Indah Wahyu, (2022), “Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Obat Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 89/Pid.Sus/2021/PN Sit)”, Skripsi, *Fakultas Syariah Universitas Islam Kiai Haji Achmad Siddiq Jember*, November 2022 No. 89 (nd).

Pangkerego, Olga A dan Thor Bansaradja Sinaga, “Tinjauan Yuridis Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Secara Online”, *Jurnal Universitas Sam Ratulangi*, 2024.

Selamat Datang PN Gresik, Accessed September 18, 2025, <https://pngresik.go.id>

Substandard and Falsified Medical Products”, Accessed September 18, 2025. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-product>

WHO, Substandard and Falsified Medical Product, World Health Organization, 2021

Peraturan Perundang-undangan dan Putusan

Undang-Undang Dasar 1945

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat yang Hanya Dapat Diserahkan dengan Resep Dokter.

Putusan Pengadilan Negeri Gresik Nomor 125/Pid.Sus/2025/PN Gsk

Putusan Nomor 1081 K/Pid.Sus/2014