

**ANALISIS YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP
PERUSAHAAN YANG MEMPRODUKSI OBAT BERBAHAYA BAGI
MASYARAKAT DALAM HUKUM PIDANA INDONESIA**

Oleh : Wahyudi Putra

Program Kekhususan : Hukum Pidana

Pembimbing I : Ferawati, S.H., M.H

Pembimbing II : Elmayanti, S.H., M.H

Alamat : Jalan Letkol Hasan Basri No. 25 Cinta Raja, Sail, Kota Pekanbaru

Email : wahyudiputra1199@gmail.com

ABSTRACT

In its development, drugs are often misused by parties who have no responsibility and only seek financial gain, without considering the welfare and safety of consumers. One such action is carried out by companies that produce medicines containing dangerous ingredients which then circulate in the community. In the Indonesian legal system, various laws have regulated criminal liability for corporations, but the regulations vary and reflect ambiguity in legal policy, such as in terms of definition, scope of criminal acts, and types of punishment that can be imposed on corporations. The lack of consistency in the regulation of corporate criminal liability in various laws is one of the main obstacles in carrying out law enforcement with the aim of tackling criminal acts involving corporations. The purpose of writing this thesis is: first to describe criminal liability for companies that produce drugs that are dangerous to society in Indonesian criminal law. secondly, to describe the weaknesses in the law regarding criminal liability for companies that produce drugs that are dangerous to society in Indonesian criminal law.

The type of research being carried out is normative legal research. In this research, research is carried out on legal principles. Researchers here use the principle of legal certainty. The data source used is a secondary data source, which consists of primary data, secondary data and tertiary data. The data collection method used is literature study.

From the results of the research conducted by the author, it can be concluded that, firstly, pharmaceutical companies that produce drugs containing dangerous substances can be held criminally liable, but the implementation of criminal liability for companies that produce drugs containing dangerous substances here experiences several obstacles, including weaknesses in the Health Law and The Consumer Protection Law and the negligence of the BPOM agency make it difficult for law enforcement officials to determine corporate error. Second, there are several weaknesses in the law regarding criminal liability for companies that produce drugs containing dangerous substances. There is a need to update the regulations by detailing the criteria that determine when a criminal act can be attributed to a corporation and more firmly determining the sanctions that will be imposed on corporations in such cases.

Keywords: Criminal Liability - Pharmaceutical Companies - Producing Dangerous Drugs.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Sejak zaman dahulu, setiap orang yang mengalami sakit selalu berupaya mencari pengobatan dan metode penyembuhannya. Dalam konteks perawatan kesehatan, obat menjadi elemen yang sangat krusial karena menjadi bagian esensial dalam sebagian besar usaha pemeliharaan kesehatan.¹ Dimulai dari langkah pencegahan, pengenalan penyakit, perawatan, hingga proses pemulihan, obat tetap menjadi salah satu elemen penting yang tidak dapat dihindari dan tidak dapat digantikan dalam penyediaan layanan kesehatan.²

Dalam Pasal 1 angka (8) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan obat adalah “bahan atau panduan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia”.³

Dalam perkembangannya, obat-obatan seringkali disalahgunakan oleh pihak yang tidak memiliki tanggung

jawab dan hanya mencari keuntungan finansial saja, tanpa mempertimbangkan kesejahteraan dan keamanan konsumen. Salah satu tindakan semacam ini dilakukan oleh perusahaan yang memproduksi obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya yang kemudian beredar di masyarakat. Produk obat yang mengandung bahan berbahaya ini masih tersedia secara bebas di berbagai tempat seperti apotek, toko obat, pasar, dan supermarket yang menyebabkan kekhawatiran di kalangan masyarakat.⁴ Dalam perkembangan sistem hukum pidana Indonesia, korporasi dapat dikenakan tanggung jawab hukum pidana atau dianggap sebagai entitas hukum yang dapat dihukum. Meskipun dianggap sebagai subjek hukum, korporasi tetap beroperasi melalui tindakan yang dijalankan oleh pengurusnya.⁵

Dampak dari perspektif semacam itu adalah bahwa korporasi tidak dapat dianggap bertanggung jawab atas tindakan tertentu, tetapi yang bisa dituntut secara hukum adalah individu pengurus yang melakukan tindakan tersebut. Oleh karena itu, hanya pengurus yang dapat dihadapkan pada potensi tuntutan pidana dan menerima hukuman. Penentuan tanggung jawab individu pengurus pun menjadi sebuah tugas yang rumit mengingat kerumitan struktur manajemen dalam sebuah perusahaan.⁶

¹ Adytya Kurniawan Lumbantobing, “Pertanggungjawaban Pidana Pelaku yang Sengaja Menjual Obat-Obatan yang Tidak Memenuhi Standar Mutu (Studi Putusan No. 1335/Pid.Sus/2018/PN Medan)”, Artikel Pada *Jurnal Hukum*, Volume 09, Nomor 3 Desember 2020, hlm. 204.

² Muhammad Aziz Fikri, “Penegakan Hukum Terhadap Pengekar Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan di Balai Besar Pegawai Obat dan Makanan Kota Pekanbaru”, *Jurnal Online Mahasiswa*, Fakultas Hukum Universitas Riau, Volume VI, No. 2, Juli-Desember 2019, hlm. 2.

³ Pasal 1 angka (8) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁴ Adytya Kurniawan Lumbantobing, *Op.cit.*, hlm. 205.

⁵ Herlina Manullang dan Riki Yanto Pasaribu, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, LPPM UHN Press, Medan, 2020, hlm. 6.

⁶ Budi Suhariyanto, “Pertanggungjawaban Pidana Korporasi Berdasarkan *Corporate Culuture Model* dan Implikasinya Bagi Kesejahteraan Masyarakat”, *Jurnal Rechts Vinding*, Pusat Penelitian dan Pengembangan Hukum dan Peradilan Mahkamah Agung Republik Indonesia, Volume 6, Nomor 3, Desember 2017, hlm. 442.

Di dalam sistem hukum Indonesia, berbagai undang-undang telah mengatur mengenai pertanggungjawaban pidana bagi korporasi, tetapi pengaturannya bervariasi dan mencerminkan ketidakjelasan dalam kebijakan hukum, seperti dalam hal definisi, cakupan tindak pidana, dan jenis hukuman yang dapat dijatuhkan pada korporasi. Kurangnya konsistensi dalam pengaturan pertanggungjawaban pidana korporasi di berbagai perundang-undangan menjadi salah satu hambatan utama dalam menjalankan penegakan hukum dengan tujuan menanggulangi tindak pidana yang melibatkan korporasi. Misalnya dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berhubungan dengan kasus perusahaan farmasi yang dibahas. Dari kedua undang-undang tersebut masih banyak terdapat kelemahan terkait pertanggungjawaban pidana korporasi misalnya tidak menyebutkan definisi dari korporasi itu sendiri, tidak ada batasan tindak pidana apa yang dapat dilakukan oleh korporasi dan juga tidak menjelaskan siapa-siapa saja yang termasuk pengurus dalam suatu korporasi. Hal inilah yang akan menimbulkan ketidakpastian hukum karena pengaturannya masih beragam.

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis tertarik untuk mengkaji mengenai **Analisis Yuridis Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Perusahaan Yang Memproduksi Obat Berbahaya Bagi Masyarakat Dalam Hukum Pidana Indonesia.**

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana terhadap perusahaan yang memproduksi obat berbahaya bagi masyarakat dalam hukum pidana Indonesia?

2. Apakah kelemahan dalam undang-undang terkait pertanggungjawaban pidana terhadap perusahaan yang memproduksi obat berbahaya bagi masyarakat dalam hukum pidana Indonesia?

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

- a) Untuk mendeskripsikan pertanggungjawaban pidana terhadap perusahaan yang memproduksi obat berbahaya bagi masyarakat dalam hukum pidana Indonesia.
- b) Untuk mendeskripsikan kelemahan dalam undang-undang terkait pertanggungjawaban pidana terhadap perusahaan yang memproduksi obat berbahaya bagi masyarakat dalam hukum pidana Indonesia.

2. Kegunaan Penelitian

- a) Penelitian ini berguna bagi penulis sebagai syarat dalam memperoleh gelar Sarjana Hukum Strata Satu (S1) di Fakultas Hukum Universitas Riau.
- b) Penelitian ini diharapkan dapat memberikan tambahan pengetahuan dibidang Hukum Pidana terutama dalam Hukum Acara Pidana.
- c) Kegunaan bagi dunia akademik, diharapkan dari hasil penelitian yang akan dilakukan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi dunia akademik khususnya di bidang hukum, sehingga hasil penelitian ini dapat dijadikan sebagai referensi dan menambah literatur dalam melakukan kajian dan penulisan ilmiah bidang hukum selanjutnya.

D. Kerangka Teori

1. Teori Kebijakan Hukum Pidana (*penal policy*)

Kebijakan hukum pidana atau *penal policy* adalah sebuah disiplin ilmu dan keahlian yang memiliki tujuan dalam perencanaan,

implementasi peraturan, dan pelaksanaan putusan pengadilan. Dengan demikian, kebijakan hukum pidana tidak hanya merupakan suatu prosedur resmi yang bersifat yuridis normatif dan sistematis, melainkan juga memerlukan penerapan berbagai disiplin ilmu, seperti aspek yuridis, humanistik, dan berbagai disiplin ilmu sosiologi lainnya termasuk ilmu pidana.⁷

Marc Ancel memberikan definisi “*penal policy* yang diistilahkan sebagai kebijakan hukum pidana adalah sebagai suatu ilmu sekaligus seni yang bertujuan untuk memungkinkan peraturan hukum positif dirumuskan secara lebih baik, yang mana peraturan hukum positif (*the positive rules*) dan juga kepada para penyelenggara atau pelaksana putusan pengadilan”.⁸

2. Teori Pertanggungjawaban Pidana Korporasi

Dalam usaha untuk menghukum korporasi secara hukum pidana di negara-negara *Anglo-Saxon* seperti Inggris, ada konsep yang dikenal sebagai pertanggungjawaban pidana korporasi langsung. Konsep ini menunjukkan bahwa korporasi dapat secara langsung melakukan berbagai pelanggaran melalui individu yang memiliki hubungan erat dengan perusahaan dan dianggap sebagai perwujudan dari korporasi itu sendiri.

Doktrin identifikasi ini mendorong bahwa untuk menegakkan pertanggungjawaban pidana terhadap suatu korporasi, penyelidik harus memiliki kemampuan untuk membedakan individu yang melakukan

pelanggaran hukum (*actus reus*) dan individu yang merupakan pengurus yang memiliki peran pengendalian utama “*directing mind atau controlling mind*” dalam korporasi tersebut. Jika suatu tindakan dilakukan oleh individu tersebut, terutama oleh pengurus yang memiliki peran pengendalian dalam korporasi, maka sesuai dengan doktrin identifikasi pertanggungjawaban pidana atas tindakan tersebut dapat dikenakan pada korporasi.⁹

E. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual berisikan batasan pengertian atau definisi istilah-istilah pokok untuk menghindari kekeliruan, untuk itu peneliti harus memberikan batasan pengertian yang digunakan dalam penelitian, antara lain sebagai berikut:

1. Analisis yuridis adalah serangkaian perilaku mengamati, mendeskripsikan, dan/atau menyusun kembali suatu objek dengan menggunakan parameter hukum sebagai standar guna menarik suatu kesimpulan terhadap objek tersebut terhadap hukum.
2. Pertanggungjawaban pidana merujuk pada tanggung jawab individu atau korporasi untuk menghadapi konsekuensi atas perbuatannya yang dianggap sebagai pelanggaran hukum dan merugikan pihak lain.¹⁰
3. Perusahaan merupakan suatu bentuk entitas bisnis yang beroperasi di Indonesia dan dapat

⁷ John Kenedi, *Kebijakan Hukum Pidana (Penal Policy) Dalam Sistem Penegakan Hukum di Indonesia*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2017, hlm. 58.

⁸ *Ibid.*, hlm. 59

⁹ Lambot Erik Butarbutar, “Peran Teori Identifikasi Dalam Pertanggungjawaban Korporasi Pada Tindak Pidana Perlindungan Konsumen”, *Jurnal Kertha Semaya*, Fakultas Hukum Universitas Jayabaya, Volume 10, Nomor 7, Tahun 2022, hlm. 1688.

¹⁰ Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia dan Perkembangannya*, PT. Sofmedia, Jakarta, 2018, hlm. 174.

berwujud sebagai kemitraan atau badan usaha. Entitas ini terlibat dalam beragam jenis kegiatan ekonomi yang dijalankan secara berkelanjutan dengan tujuan mencapai keuntungan.¹¹

4. Memproduksi adalah suatu proses dalam konteks ekonomi yang melibatkan penciptaan, pembuatan, dan penghasilan barang dan layanan.
5. Obat adalah bahan atau panduan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia.¹²
6. Berbahaya adalah sesuatu yang mungkin mendatangkan kecelakaan (bencana, kesengsaraan, kerugian, dan sebagainya).
7. Masyarakat adalah satu kesatuan atau kelompok yang memiliki hubungan serta beberapa kesamaan seperti sikap, perasaan, tradisi, dan budaya. Yang mana kelompok tersebut membentuk suatu keteraturan.
8. Hukum Pidana adalah aturan-aturan yang mengatur dan membatasi perilaku individu dengan tujuan mencegah pelanggaran terhadap kepentingan umum.¹³

F. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini termasuk dalam kategori penelitian hukum

normatif. Dalam penelitian ini, penulis melakukan penelitian terhadap asas-asas hukum. Peneliti disini menggunakan asas kepastian hukum. Untuk penelitian asas-asas hukum ini dapat memanfaatkan metode, yaitu metode historis, deskriptif, dan eksperimental.¹⁴

2. Sumber Data

Penulis menggunakan sumber data sekunder, yang merujuk pada data yang diperoleh oleh peneliti secara tidak langsung dari sumber aslinya (objek penelitian), tetapi melalui perantara sumber lain.¹⁵ Data sekunder dapat dibagi menjadi tiga jenis, yakni sebagai berikut:

a. Bahan Hukum Primer

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- 2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- 4) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 5) Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana Oleh Korporasi;
- 6) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala Badan

¹¹ Zaeni Asyhadie dan Budi Sutrisno, *Hukum Perusahaan dan Kepailitan*, Erlangga, Jakarta, 2012, hlm. 10.

¹² Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹³ R. Abdoel Djamali, *Pengantar Hukum Indonesia*, Rajawali Press, Jakarta, 2018, hlm. 173.

¹⁴ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2007, hlm. 88

¹⁵ Suteki dan Galang Taufani, *Metodologi Penelitian Hukum Filsafat, Teori dan Praktik*, Rajawali Pers, Depok, 2020, hlm. 215.

Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

- 7) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 Tentang Farmakope Indonesia Edisi VI.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan yang memiliki keterkaitan yang erat dengan materi hukum primer dan dapat memberikan sumbangan dalam menganalisis serta memahami materi hukum primer. Dalam penelitian ini, penulis menggunakan berbagai buku-buku yang berkaitan dengan judul penelitian dan kamus hukum.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier adalah sumber hukum yang memberikan arahan dan penjelasan tentang materi hukum primer dan materi hukum sekunder. Dalam penelitian ini, penulis merujuk kepada sumber-sumber dari internet dan Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI).

3. Teknik Pengumpulan Data

Dalam pengumpulan data menggunakan metode penelitian hukum normatif, teknik pengumpulan data yang diterapkan adalah studi kepustakaan. Studi kepustakaan adalah pendekatan yang melibatkan analisis buku, literatur, catatan, dan laporan yang berhubungan dengan kasus yang sesuai dengan permasalahan yang dibahas.

4. Analisis Data

Dalam penelitian ini, metode analisis data yang digunakan adalah pendekatan kualitatif yaitu uraian yang dilakukan peneliti terhadap data yang terkumpul tidak menggunakan statistik atau matematika ataupun sejenisnya, tetapi menggunakan uraian-uraian kalimat yang tersusun secara sistematis, teratur, logis, sesuai dengan permasalahan yang dibahas.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Tindak

Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Istilah “tindak pidana” adalah penafsiran yang paling umum dari istilah “*strafbaar feit*” dalam bahasa Belanda, meskipun tidak ada penafsiran resmi yang diakui untuk “*strafbaar feit*”. Istilah “*strafbaar feit*” dalam Bahasa Indonesia telah diartikan dengan beberapa istilah yang berbeda seperti “tindak pidana”, “delik”, “peristiwa pidana”, “perbuatan yang dapat dihukum”, “perbuatan pidana”, dan lain sebagainya.¹⁶ Tindak pidana adalah perbuatan yang dapat dipertanggungjawabkan oleh individu dan perbuatan tersebut dilarang, diperintahkan, atau diatur oleh undang-undang yang mengancamnya dengan sanksi pidana.¹⁷

2. Unsur-Unsur Tindak Pidana

a. Pandangan Monistis

Aliran monisme adalah aliran yang menggabungkan

¹⁶ Erdianto Effendi, *Hukum Pidana Indonesia*, Rafika Aditama, Bandung, 2011, hlm. 96-97.

¹⁷ *Ibid.*, hlm. 56.

unsur objektif (perbuatan pidana) dan unsur subjektif (pertanggungjawaban pidana) menjadi satu bagian yang utuh. Semua unsur delik tersebut di atas harus terpenuhi jika akan memidana seseorang pelaku.¹⁸

b. Pandangan Dualisme

Aliran dualisme yaitu pendekatan yang memisahkan unsur-unsur tindak pidana, terdiri dari unsur objektif yang mencakup perbuatan dan unsur subjektif yang berhubungan dengan pertanggungjawaban pidana.¹⁹

B. Tinjauan Umum Tentang Korporasi

1. Pengetian Korporasi

Secara etimologis, Kata korporasi (*corporatie* dalam Bahasa Belanda, *corporation* dalam Bahasa Inggris, dan *corporation* dalam Bahasa Jerman) berasal dari bahasa latin, yakni "*corporation*". Kata "*corporation*" sendiri berasal dari kata kerja "*corporare*", yang sering digunakan pada masa abad pertengahan atau setelahnya. "*Corporare*" sendiri berasal dari kata "*corpus*" yang berarti badan, memberikan badan atau membentuk badan.²⁰

2. Unsur-Unsur Badan Hukum

- a. Adanya pemisahan harta kekayaan antara perusahaan dengan pemilik usaha.
- b. Mempunyai tujuan tertentu
- c. Mempunyai kepentingan sendiri

¹⁸ P.A.F Lamintang dan Franciscus Theojunior Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana di Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta, 2016, hlm. 192

¹⁹ Andi Sofyan dan Nur Azisa, *Hukum Pidana*, Pustaka Pena Press, Makassar, 2016, hlm. 103.

²⁰ Mahrus Ali, *Asas-Asas Hukum Pidana Korporasi*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2013, hlm. 1.

d. Adanya organisasi teratur.²¹

C. Tinjauan Umum Tentang Pertanggungjawaban Pidana

1. Pengertian Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban pidana adalah memberlakukan hukuman kepada orang yang melakukan tindak pidana sebagai akibat dari pelanggaran hukum yang dilakukan. Ini melibatkan proses pemberian hukuman kepada pelaku karena tindakan mereka yang melanggar larangan atau menciptakan situasi yang dilarang oleh hukum.²² Sebagaimana dikemukakan oleh Van Hamel, "Pertanggungjawaban pidana adalah suatu keadaan normal psikis dan kemahiran yang membawa tiga macam kemampuan yaitu mampu untuk mengerti makna dan akibat sungguh-sungguh dari perbuatan sendiri, mampu mengerti bahwa perbuatan-perbuatan itu bertentangan dengan ketertiban masyarakat, dan mampu menentukan kehendak berbuat."²³

Secara umum unsur-unsur pertanggungjawaban pidana meliputi:

- a. Mampu bertanggungjawab.
- b. Adanya kesalahan (kesengajaan atau kealpaan).
- c. Tidak ada alasan pemaaf.

²¹ Kurniawan, *Hukum Perusahaan Karakteristik Badan Usaha Berbadan Hukum dan Tidak Berbadan Hukum di Indonesia*, Genta Publishing, Yogyakarta, 2014, hlm. 26-28.

²² Aryo Fadlian, "Pertanggungjawaban Pidana Dalam Suatu Kerangka Teoritis", *Jurnal Hukum POSITUM*, Fakultas Hukum Universitas Singaperbangsa Karawang, Volume 5, Nomor 2, Desember 2020, hlm. 13.

²³ Fitri Wahyuni, *Dasar-Dasar Hukum Pidana di Indonesia*, PT. Nusantara Persada Utama, Jakarta, 2017, hlm. 67.

2. Pertanggungjawaban Pidana Korporasi

Elliot dan Quin dalam buku yang disebut dalam tulisan Mahrus Ali, mengemukakan ada beberapa alasan yang menjelaskan mengapa penting untuk menegakkan tanggung jawab pidana pada korporasi, di antaranya adalah sebagai berikut:

- a. Tanpa adanya korporasi yang dapat dipertanggungjawabkan secara pidana, ada kemungkinan bahwa sebuah korporasi dapat menghindari sanksi pidana, dan hanya perwakilannya yang akan dituntut, meskipun tindak pidana tersebut mungkin terkait dengan kegiatan bisnis korporasi tersebut;
- b. Dalam beberapa situasi secara prosedural, mengajukan tuntutan terhadap korporasi menjadi lebih sederhana secara langsung daripada individu yang mewakili korporasi tersebut;
- c. Dalam pelanggaran yang serius, korporasi mempunyai kapasitas yang lebih besar untuk membayar denda yang dipaksakan kepada kejahatan dibandingkan dengan pegawai korporasi tersebut.²⁴

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Perusahaan yang Memproduksi Obat Berbahaya Bagi Masyarakat dalam Hukum Pidana Indonesia

Perkumpulan badan usaha, badan hukum atau korporasi sudah diposisikan sama dengan manusia pribadi yang dapat melakukan tindak pidana, dipidana, atau

mempertanggungjawabkan perbuatannya dalam aspek hukum pidana.²⁵

Berdasarkan data yang dihimpun oleh peneliti, ada sekitar 5 kasus perusahaan farmasi yang memproduksi obat-obatan yang mengandung zat berbahaya, yaitu sebagai berikut:

1. Kasus perusahaan yang memproduksi obat sirup berbahaya yang mengakibatkan gangguan ginjal akut misterius (*acute kidney injury*) pada anak. Kasus gagal ginjal akut ini mencapai 326 kasus, jumlah kematiannya mencapai 204 orang anak. Munculnya gangguan ginjal akut misterius (*acute kidney injury*) disebabkan oleh cemaran *etilen glikol* (EG) dan *dietilen glikol* (DEG) yang melebihi ambang batas maksimal yang diperbolehkan untuk *etilen glikol* (EG) dan *dietilen glikol* (DEG) sebesar 0,5 mg/kg berat badan perhari.²⁶
2. Pada bulan Januari 2019, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengumumkan menarik lima obat hipertensi yang mengandung Irbesartan. Dalam penjelasan resminya, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyebut langkah itu merupakan tindak lanjut dari temuan zat pengotor *N-Nitrosodiethylamine* (NDEA) pada bahan baku Irbesartan dari perusahaan farmasi China. NDEA sendiri adalah zat yang diketahui berhubungan dengan menyebabkan resiko kanker.²⁷ Salah satu produk obat yang mengandung

²⁵ Loebby Loqman, *Kapita Selekta Tindak Pidana Dibidang Perekonomian*, Datacom, Jakarta, 2002, hlm.29-30.

²⁶<https://nasional.tempo.co/read/1688200/d-ata-terbaru-gagal-ginjal-akut-pada-anak-326-kasus-204-korban-meninggal>, diakses, tanggal 5 Februari 2023.

²⁷<https://health.detik.com/berita-detikhealth/d/4839790/bikin-heboh-ini-obat-yang-ditarik-bpom-sepanjang-2019>, diakses, tanggal, 30 November 2022.

²⁴ Mahrus Ali, *Op.cit.*, hlm. 104-105.

zat berbahaya adalah Cardiocom Kaptab Salut Selaput 150 dan 300 mg produksi PT. Combiphar.

3. Pada bulan Oktober 2019, BPOM menarik obat asam lambung Ranitidin karena terbukti tercemar *N-Nitrosodimethylamine* (NDMA) yang dikaitkan dengan penyebab resiko kanker. Dijelaskan, mengacu pada studi global yang memutuskan nilai ambang batas cemaran NDMA yang diperbolehkan adalah 96 mg/hari (*acceptable daily intake*). Bahan ini bersifat karsinogenik (bisa memicu terjadinya kanker) jika dikonsumsi di atas ambang batas secara terus menerus dalam jangka waktu lama.²⁸ Salah satu obat yang mengandung NDMA adalah Ratidine Cairan Injeksi 25 mg/ml pemegang izin edar PT. Phaphos Tbk.
4. Pada bulan Februari 2018, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) membekukan izin edar obat Albothyl yang biasa digunakan sebagai antiseptik serta untuk sariawan. Albothyl adalah suatu obat bebas terbatas berupa cairan yang mengandung policresulen konsentrat. Obat ini digunakan sebagai hemostatik (untuk menghentikan pendarahan) dan antiseptik pada saat operasi. Selain itu, Albothyl juga digunakan untuk perawatan kulit, telinga, hidung, tenggorokan (dalam bidang THT), sariawan, gigi, dan dalam bidang ginekologi (pada daerah vagina).²⁹ Salah satu efek samping yang dapat terjadi adalah sariawan yang membesar dan berlubang, yang pada

²⁸<https://www.cnnindonesia.com/nasional/20191007192158-20-437559/bpom-tarik-obat-tukak-lambung-yang-diduga-jadi-pemicu-kanker>, diakses, tanggal, 26 Januari 2023.

²⁹<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/80/penjelasan-bpom-ri-terkait-isu-keamanan-obat-mengandung-policresulen-cairan-obat-luar-konsetrat.html>, diakses, tanggal 24 Juni 2023.

gilirannya dapat menyebabkan infeksi.

5. Pada bulan Januari 2018, BPOM mengumumkan menarik obat suplemen makanan viostin DS yang diproduksi oleh PT Pharos Indonesia dengan nomor izin edar POM SD.051523771 dan nomor batch BN C6K994H serta Enzyplex yang diproduksi oleh PT Medifarma Laboratories dengan nomor izin edar DBL7214704016A1 dan nomor batch 16185101 telah ditemukan mengandung DNA babi sehingga harus ditarik dari pasaran. BPOM telah memerintahkan PT Pharos Indonesia dan PT Medifarma Laboratories untuk menghentikan produksi dan distribusi.³⁰

Memperhatikan kasus-kasus perusahaan yang memproduksi obat berbahaya di atas, bahwa belum ada kesepakatan untuk meminta pertanggungjawaban pidana terhadap perusahaan farmasi tersebut. Penegakan hukum perusahaan yang memproduksi obat berbahaya di atas, hukuman yang diberikan terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi obat berbahaya adalah masih sanksi administrasi berupa penghentian proses produksi dan distribusi obat serta perintah untuk melakukan penarikan. Hal ini justru tidak adil jika melihat korban yang ditimbulkan dari produk obat yang diproduksi oleh perusahaan farmasi tersebut.

Dari data kasus-kasus yang dijelaskan di atas dan berdasarkan unsur-unsur pertanggungjawaban pidana korporasi yang mana dijelaskan sebagai berikut:

1. Kemampuan bertanggungjawab
2. Kesengajaan dan kealpaan
3. Tidak ada alasan penghapusan pidana

³⁰<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/78/penjelasa-badan-pom-ri-tentang-viralnya-surat-internal-hasil-pengujian-sampel-suplemen-makanan.html>, diakses, tanggal 24 Juni 2023.

Berdasarkan penjelasan unsur-unsur pertanggungjawaban pidana di atas maka apabila unsur-unsur pertanggungjawaban pidana korporasi tersebut telah terpenuhi maka korporasi dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Karena berdasarkan kasus-kasus di atas perusahaan farmasi tidak menjalani kewajibannya sebagai pelaku usaha, seperti yang dijelaskan dalam peraturan perundang-undangan antara lain sebagai berikut:

- a. Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- b. Pasal 98 ayat (1), Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- c. Pasal 7, Pasal 8, Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Menurut ketentuan pidana yang telah diatur perusahaan farmasi yang memproduksi obat berbahaya dapat dimintai pertanggungjawaban pidana dari peraturan perundang-undangan yang mengatur dan masih berlaku saat ini yaitu:

- a. Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan ancaman hukuman pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).
- b. Pasal 201 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan ancaman hukuman pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali.
- c. Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen dengan ancaman hukuman pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

- d. Pasal 62 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan ancaman hukuman pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Dari penjelasan kasus-kasus perusahaan farmasi yang telah dijelaskan sebelumnya, berdasarkan unsur-unsur pertanggungjawaban pidana korporasi disini peneliti menggunakan teori identifikasi. Dalam teori identifikasi, korporasi diidentifikasi melalui individu-individu penting atau pemimpin dari perusahaan tersebut. Individu-individu ini dikenal sebagai wakil hukum korporasi sehingga korporasi dapat bertanggung jawab atas tindakan dan kesalahan mereka. Dalam konteks ini, sebuah korporasi dapat dianggap bertanggung jawab atas pelanggaran hukum jika salah satu individu pengendali secara pribadi terlibat dalam perbuatan pidana tersebut.³¹ Teori identifikasi ini berdasarkan prinsip-prinsip hukum korporasi yang menyatakan bahwa pengurus adalah bagian integral dari sebuah korporasi atau organisasi, pikiran pengurus adalah pikiran korporasi, dan tubuh pengurus adalah tubuh korporasi.

³¹ Nani Mulyanti, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Rajawali Pers, Depok, 2018, hlm. 41.

Berdasarkan unsur-unsur pertanggungjawaban pidana dan berdasarkan teori identifikasi, kasus perusahaan farmasi yang memproduksi obat berbahaya sebagaimana dijelaskan sebelumnya, perusahaan farmasi tersebut telah dapat dimintai pertanggungjawaban pidana karena para personel korporasi itu dinilai telah melakukan kesalahan dimana memproduksi obat yang mengandung zat berbahaya di dalamnya.

Implementasi pertanggungjawaban pidana perusahaan yang memproduksi obat mengandung zat berbahaya disini mengalami beberapa hambatan diataranya adalah adanya kelemahan dalam Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang berhubungan dengan kejahatan perusahaan farmasi serta adanya kelalaian dari lembaga BPOM sebagai lembaga yang bertugas dan berwenang dalam melakukan pengawasan dan memberikan izin edar produk obat tersebut.

B. Kelemahan Undang-Undang Terkait Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Perusahaan yang Memproduksi Obat Berbahaya Bagi Masyarakat.

Kebijakan yang ditujukan untuk menangani tindak pidana dengan menggunakan hukum pidana dikenal sebagai “kebijakan hukum pidana” atau “politik hukum pidana”.³² Marc Ancel memberikan definisi “*penal policy* yang diistilahkan sebagai kebijakan hukum

pidana adalah sebagai suatu ilmu sekaligus seni yang bertujuan untuk memungkinkan peraturan hukum positif dirumuskan secara lebih baik, yang mana peraturan hukum positif (*the positive rules*) dan juga kepada para penyelenggara atau pelaksana putusan pengadilan”.³³

Dari permasalahan yang diangkat peneliti terkait obat yang mengandung zat berbahaya, ada beberapa ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang obat yang mengandung zat berbahaya antara lain sebagai berikut:

- a. Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”.³⁴
- b. Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.³⁵
- c. Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi: “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan

³² Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana dalam Penanggulangan Kejahatan*, Kencana, Jakarta, 2010, hlm. 77.

³³ John Kenedi, *Loc.cit.*

³⁴ Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

³⁵ Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).³⁶

- d. Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi: “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).³⁷
- e. Pasal 62 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi: “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).³⁸

Peneliti berpendapat bahwa regulasi yang digunakan dalam pemidanaan terhadap perusahaan yang memproduksi obat berbahaya masih kurang baik. Terdapat kelemahan-kelemahan dalam undang-undang terkait pertanggungjawaban pidana terhadap perusahaan yang memproduksi obat berbahaya antara lain sebagai berikut:

1. Tidak mengatur dengan jelas dan tegas kapan suatu korporasi melakukan tindak pidana.
2. Tidak secara jelas mengatur sanksi pidana pokok yang dikenakan kepada korporasi.
3. Sanksi yang dijatuhkan terhadap korporasi masih bersifat fakultatif.

Terkait dengan kriteria yang menentukan kapan suatu korporasi dapat dianggap terlibat dalam tindak pidana sehingga dapat dipertanggungjawabkan secara hukum, ini dapat diklasifikasikan menjadi tiga model yaitu:³⁹

1. Model pertanggungjawaban pidana korporasi satu (1).
Dalam model pertanggungjawaban pidana korporasi pertama, beberapa elemen dapat dijelaskan tentang kapan suatu tindak pidana dapat diatribusikan kepada korporasi, yaitu jika: (a) Dilakukan oleh orang-orang yang berdasarkan hubungan kerja; (b) Atau berdasarkan hubungan lainnya; (c) Dalam lingkup badan hukum; (d) Sendiri-sendiri; (e) Atau bersama-sama.
2. Model pertanggungjawaban pidana korporasi dua (2)
Dalam model kedua ini, diberikan beberapa kriteria tambahan untuk menentukan kapan suatu tindak pidana dapat diatribusikan kepada korporasi, yaitu sebagai berikut: (a) Dilakukan oleh orang yang bertindak untuk dan/atau atas nama korporasi; (b) Untuk kepentingan korporasi; (c) Berdasarkan hubungan kerja; (d) Atau hubungan lainnya; (e) Dalam lingkungan korporasi; (f) Sendiri; (g) Atau bersama-sama.
3. Model pertanggungjawaban pidana korporasi tiga (3)
Dalam model ketiga ini, terdapat beberapa kriteria yang digunakan untuk menentukan kapan suatu

³⁶ Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

³⁷ Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

³⁸ Pasal 62 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

³⁹ Nani Mulyanti, *Op.cit.*, hlm. 237-241

tindak pidana dapat diatribusikan kepada korporasi, yaitu sebagai berikut: (a) Dilaksanakan atau direncanakan oleh pihak yang memiliki kontrol atas korporasi; (b) Dijalankan dengan tujuan dan maksud yang sejalan dengan tujuan dan tujuan korporasi; (c) Dilakukan sesuai dengan peran dan tanggung jawab pelaku atau perintahannya; (d) Dijalankan dengan niat untuk memberikan manfaat bagi korporasi.

Berdasarkan ketiga model kriteria tentang kapan suatu korporasi dianggap terlibat dalam tindak pidana di atas, akibat adanya kelemahan-kelemahan terkait pertanggungjawaban pidana korporasi dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana yang telah dijelaskan sebelumnya, perlu adanya suatu pembaharuan terhadap undang-undang tersebut.

Menurut penulis model pertanggungjawaban pidana korporasi yang ketiga (3) yang lebih cocok digunakan untuk merumuskan pembaharuan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan. Karena dalam model pertanggungjawaban pidana korporasi ketiga (3) dijelaskan dengan lebih rinci terkait kapan suatu korporasi melakukan tindak pidana dan mengadopsi doktrin identifikasi dimana tindakan dari personel pengendali dapat dikaitkan dengan korporasi jika dilakukan dalam konteks pemenuhan tujuan dan fungsi perusahaan, sesuai dengan peran dan tanggung jawab individu dalam perusahaan, dan bertujuan untuk menguntungkan perusahaan.

BAB IV

PENUTUP

A. KESIMPULAN

1. Perusahaan farmasi yang memproduksi obat yang

mengandung zat berbahaya dapat dimintai pertanggungjawaban pidana karena para personel korporasi itu dinilai telah melakukan kesalahan dimana memproduksi obat yang mengandung zat berbahaya di dalamnya.

Implementasi pertanggungjawaban pidana perusahaan yang memproduksi obat yang mengandung zat berbahaya disini mengalami beberapa hambatan di antaranya adanya kelemahan dalam Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang berhubungan dengan kejahatan perusahaan farmasi serta adanya kelalaian dari lembaga BPOM sebagai lembaga yang bertugas dan berwenang dalam melakukan pengawasan dan memberikan izin edar produk obat yang mengandung zat berbahaya tersebut, sehingga sulit bagi aparat penegak hukum untuk menentukan kesalahan korporasi.

2. Kelemahan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Mahkamah Agung Nomor 13 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penanganan Perkara Tindak Pidana Oleh Korporasi terkait bagaimana pertanggungjawaban pidana korporasi yaitu tidak mengatur dengan jelas kapan suatu korporasi melakukan tindak pidana dan sanksi yang dijatuhkan terhadap korporasi masih ringan.

B. SARAN

1. Pemeritah dalam hal ini lembaga BPOM harus memperkuat fungsi pengawasan terhadap produk obat sebelum diedarkan kepada masyarakat dan juga melakukan

pengawasan pada saat obat tersebut beredar dimasyarakat. BPOM harus memperkuat fungsi koordinasi dengan Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Kementerian Perdagangan sebelum dan pada saat obat beredar di tengah masyarakat.

2. Akibat adanya kelemahan-kelemahan terkait pertanggungjawaban pidana korporasi dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana yang telah dijelaskan sebelumnya, perlu adanya suatu pembaharuan terhadap undang-undang tersebut. Sebaiknya dalam undang-undang, seharusnya terdapat penjelasan yang tegas mengenai standar atau parameter yang harus dipenuhi agar suatu korporasi dianggap telah melakukan tindak pidana dengan jelas, dan seharusnya diperkuat sanksi yang akan diberlakukan terhadap korporasi tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU

- Ali, Mahrus. 2013. *Asas-Asas Hukum Pidana Korporasi*. Jakarta. PT RajaGrafindo Persada.
- Andi Sofyan dan Nur Azisa. 2016. *Hukum Pidana*. Makassar. Pustaka Pena Press.
- Arief, Barda Nawawi. 2010. *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana dalam Penanggulangan Kejahatan*. Jakarta. Kencana.
- Djamali, R. Abdoel. 2018. *Pengantar Hukum Indonesia*. Jakarta. Rajawali Press.
- Effendi, Erdianto 2013. *Hukum Pidana Indonesia*. Bandung. Rafika Aditama.
- Hamzah, Andi. 2018. *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia dan Perkembangannya*. Jakarta. PT. Sofmedia.
- Herlina Manullang dan Riki Yanto Pasaribu. 2020. *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*. Medan. LPPM UHN Press.
- Kenedi, John Kenedi. 2017. *Kebijakan Hukum Pidana (Penal Policy) Dalam Sistem Penegakan Hukum di Indonesia*. Yogyakarta. Pustaka Pelajar.
- Kurniawan. 2014. *Hukum Perusahaan Karakteristik Badan Usaha Berbadan Hukum dan Tidak Berbadan Hukum di Indonesia*. Yogyakarta. Genta Publishing.
- Loqman, Loebby. 2002. *Kapita Selekta Tindak Pidana Dibidang Perekonomian*. Jakarta. Datacom.
- Mulyanti, Nani. 2018. *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*. Depok. Rajawali Pers.
- P.A.F Lamintang dan Franciscus Theojunior Lamintang. 2016. *Dasar-Dasar Hukum Pidana di Indonesia*. Jakarta. Sinar Grafika.
- Sunggono, Bambang. 2007. *Metodologi Penelitian Hukum*. Jakarta. PT. RajaGrafindo Persada.
- Suteki dan Galang Taufani. *Metodologi Penelitian Hukum Filsafat*,

Teori dan Praktik. Depok.
Rajawali Pers.

Wahyuni. Fitri. 2017. *Dasar-Dasar Hukum Pidana di Indonesia*. Jakarta. PT. Nusantara Persada Utama.

Zaeni Asyhadie dan Budi Sutrisno. 2012. *Hukum Perusahaan dan Kepailitan*. Jakarta. Erlangga.

B. JURNAL

Adytya Kurniawan Lumbantobing. 2020. Pertanggungjawaban Pidana Pelaku yang Sengaja Menjual Obat-Obatan yang Tidak Memenuhi Standar Mutu (Studi Putusan No. 1335/Pid.Sus/2018/PN Medan). Artikel Pada *Jurnal Hukum*. Volume 09. Nomor 3.

Aryo Fadlian. 2020. Pertanggungjawaban Pidana Dalam Suatu Kerangka Teoritis. *Jurnal Hukum POSITUM*. Fakultas Hukum Universitas Singaperbangsa Karawang. Volume 5. Nomor 2.

Budi Suhariyanto. 2017. Pertanggungjawaban Pidana Korporasi Berdasarkan Corporate Cululture Model dan Implikasinya Bagi Kesejahteraan Masyarakat. *Jurnal Rechts Vinding*. Pusat Penelitian dan Pengembangan Hukum dan Peradilan Mahkamah Agung Republik Indonesia. Volume 6. Nomor 3.

Lambot Erik Butarbutar. 2022. Peran Teori Identifikasi Dalam Pertanggungjawaban Korporasi Pada Tindak Pidana Perlindungan Konsumen. *Jurnal Kertha Semaya*. Fakultas Hukum Universitas Jayabaya. Volume 10. Nomor 7.

Muhammad Aziz Fikri. 2019. Penegakan Hukum Terhadap Pengedar Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan di Balai Besar Pegawai Obat dan Makanan Kota Pekanbaru. *Jurnal Online Mahasiswa*. Fakultas Hukum Universitas Riau. Volume VI. No. 2.

C. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

D. WEBSITE

<https://nasional.tempo.co/read/1688200/data-terbaru-gagal-ginjal-akut-pada-anak-326-kasus-204-korban-meninggal>, diakses, tanggal 5 Februari 2023.

<https://health.detik.com/berita-detikhealth/d/4839790/bikin-heboh-ini-obat-yang-ditarik-bpom-sepanjang-2019>, diakses, tanggal, 30 November 2022.

<https://www.cnnindonesia.com/nasional/20191007192158-20-437559/bpom-tarik-obat-tukak-lambung-yang-diduga-jadi-pemicu-kanker>, diakses, tanggal, 26 Januari 2023.

<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/80/penjelasan-bpom-ri-terkait-isu-keamanan-obat-mengandung-policresulen-cairan-obat-luar-konsetrat.html>, diakses, tanggal 24 Juni 2023.

<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/78/penjelasa-badan-pom-ri-tentang-viralnya-surat-internal-hasil-pengujian-sampel-suplemen-makanan.html>, diakses, tanggal 24 Juni 2023.