

**TINJAUAN YURIDIS PERTIMBANGAN HAKIM TERHADAP PENGEDARAN  
SEDIAAN FARMASI DAN / ALAT KESEHATAN TANPA PERIZINAN  
(STUDI KASUS PERKARA NO. 131/Pid.Sus/2021/PN.Unr.  
PENGADILAN NEGERI UNGARAN)**

Penelitian Untuk Penulisan Hukum Dalam Bentuk Skripsi  
Program Kekhususan Pidana



Diajukan Oleh :

**Rahib Andika Pramono**

NIM. 30301609752

Dosen Pembimbing:

**Dr. H. Achmad Sulchan,S.H.,M.H**

**PROGRAM STUDI (S-1) ILMU HUKUM FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG  
SEMARANG  
2022**

**TINJAUAN YURIDIS PERTIMBANGAN HAKIM TERHADAP PENGEDARAN  
SEDIAAN FARMASI DAN / ALAT KESEHATAN TANPA PERIZINAN  
(STUDI KASUS PERKARA NO. 131/Pid.Sus/2021/PN.Unr.  
PENGADILAN NEGERI UNGARAN)**

Penelitian Untuk Penulisan Hukum Dalam Bentuk Skripsi  
Program Kekhususan Pidana



Diajukan Oleh :

**Rahib Andika Pramono**

NIM. 30301609752

Dosen Pembimbing:

**Dr. H. Achmad Sulchan,S.H.,M.H**

**PROGRAM STUDI (S-1) ILMU HUKUM FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG  
SEMARANG  
2022**

**HALAMAN PERSETUJUAN**

**TINJAUAN YURIDIS PERTIMBANGAN HAKIM TERHADAP PENGEDARAN  
SEDIAAN FARMASI DAN / ALAT KESEHATAN TANPA PERIZINAN  
(STUDI KASUS PERKARA NO. 131/Pid.Sus/2021/PN.Unr.  
PENGADILAN NEGERI UNGARAN)**



Diajukan Oleh :

**Rahib Andika Pramono**

NIM. 30301609752

**UNISSULA**  
جامعة سلطان ابي جعفر الإصطخية

Pada tanggal, 26 Agustus 2022 telah Disetujui oleh :

Dosen pembimbing :

**Dr. H. Achmad Sulchan, S.H., M.H**

NIDK: 8937840022

**HALAMAN PENGESAHAN**

**TINJAUAN YURIDIS PERTIMBANGAN HAKIM TERHADAP PENGEDARAN  
SEDIAAN FARMASI DAN / ALAT KESEHATAN TANPA PERIZINAN  
(STUDI KASUS PERKARA NO. 131/Pid.Sus/2021/PN.Unr.  
PENGADILAN NEGERI UNGARAN)**

Dipersiapkan dan Disusun Oleh :

**Rahib Andika Pramono**

**30301609752**

Telah Dipertahankan Dihadapan Tim Penguji  
Pada Tanggal, 23 Agustus 2022 dan Dinyatakan  
Telah Memenuhi Syarat dan Lulus

Tim Penguji  
Ketua

**Dr. Ira Alia Maerani, S.H.M.H**

**NIDN. 0602057803**

Anggota

Anggota

**Dr. R. Sugiharto, S.H, M.H**

**NIDN. 0602066103**

**Dr. H. Achmad Sulchan, S.H., M.H.**

**NIDK. 8937840022**

Mengetahui  
Dekan Fakultas Hukum



**Dr. Bambang Tri Bawono.,S.H, M.H**

**NIDN. 0607077601**

## SURAT PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Rahib Andika Pramono

NIM : 30301609752

Dengan ini menyatakan keaslian karya tulis ilmiah dengan judul:

**TINJAUAN YURIDIS PERTIMBANGAN HAKIM TERHADAP  
PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI DAN / ALAT KESEHATAN  
TANPA PERIZINAN (STUDI KASUS PERKARA NO.  
131/Pid.Sus/2021/PN.Unr. PENGADILAN NEGERI UNGARAN)** adalah

benar hasil karya saya sendiri dan dengan penuh kesadaran, saya menyatakan tidak melakukan tindakan plagiasi atau mengambil alih baik sebagian besar karya tulis ilmiah ataupun seluruhnya tanpa mencantumkan sumber referensinya. Jika saya terbukti melakukan tindakan tersebut, maka saya bersedia menerima sanksi sesuai aturan yang berlaku.

Semarang, 24 Agustus 2022



Rahib Andika Pramono

## SURAT PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA TULIS ILMIAH

Saya yang bertanda tangan dibawah ini,

Nama : Rahib Andika Pramono  
NIM : 30301609752  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Fakultas : Hukum  
No. HP / Email : [082322735319](tel:082322735319)/[rahibpramono@gmail.com](mailto:rahibpramono@gmail.com)

Dengan ini menyerahkan karya ilmiah berupa skripsi dengan judul : **TINJAUAN YURIDIS PERTIMBANGAN HAKIM TERHADAP PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI DAN / ALAT KESEHATAN TANPA PERIZINAN (STUDI KASUS PERKARA NO. 131/Pid.Sus/2021/PN.Unr. PENGADILAN NEGERI UNGARAN)** dan menyetujui menjadi hak milik Universitas Islam Sultan Agung serta memberikan hak bebas royalti Non-Eksklusif untuk disimpan, dialih mediakan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasikan di internet atau medialain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik Hak cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sungguh–sungguh. Apabila dikemudian hari terbukti ada pelanggaran hak cipta atau plagiatisme dalam karya ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum yang timbul akan saya tanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Universitas Islam Sultan Agung.

Semarang, 24 Agustus 2022



Rahib Andika Pramono

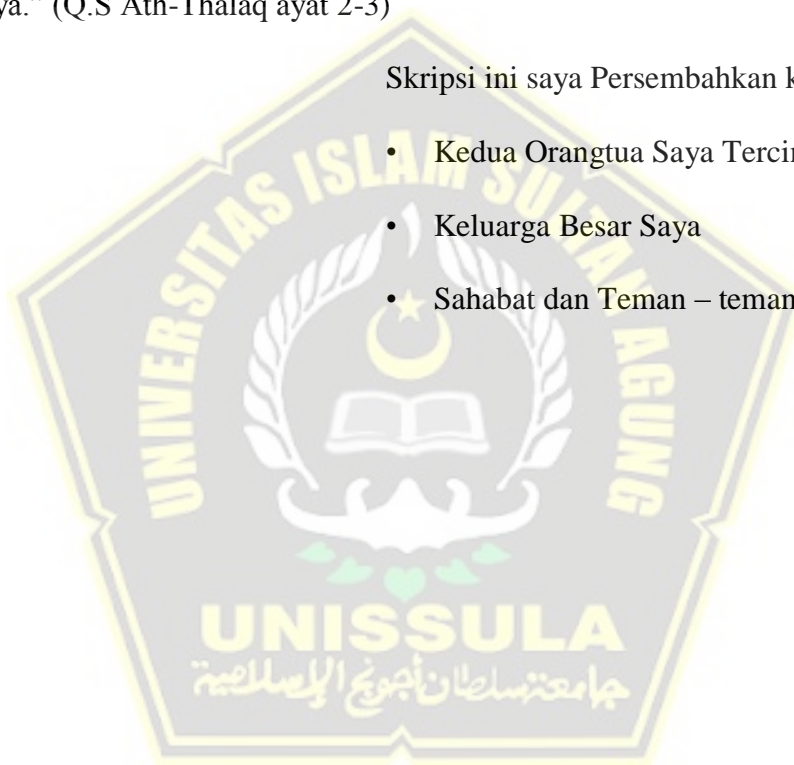
## MOTTO dan PERSEMBAHAN

### Motto :

“Barang siapa bertakwa kepada Allah maka Dia akan menjadikan jalan keluar baginya, dan memberinya rezeki dari jalan yang tidak ia sangka, dan barang siapa yang bertawakal kepada Allah maka cukuplah Allah baginya, Sesungguhnya Allah melaksanakan kehendak-Nya, Dia telah menjadikan untuk setiap sesuatu kadarnya.” (Q.S Ath-Thalaq ayat 2-3)

Skripsi ini saya Persembahkan kepada :

- Kedua Orangtua Saya Tercinta
- Keluarga Besar Saya
- Sahabat dan Teman – teman Terkasih



## KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr. Wb.

Puji syukur selalu kita panjatkan kepada kehadiran Allah SWT, yang telah melimpahkan Rahmat dan Karunia-Nya sehingga Penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“TINJAUAN YURIDIS PERTIMBANGAN HAKIM TERHADAP PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI DAN / ALAT KESEHATAN TANPA PERIZINAN (STUDI KASUS PERKARA NO. 131/Pid.Sus/2021/PN.Unr. PENGADILAN NEGERI UNGARAN)”**. Shalawat serta salam Penulis sampaikan kepada junjungan Nabi besar Muhammad SAW yang dinantikan syafaatnya di yaumul akhir. Penulisan skripsi ini guna memenuhi salah satu persyaratan dalam memperoleh Gelar Strata Satu Sarjana Hukum serta merupakan persyaratan akhir penulis untuk menyelesaikan program studi pada Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.

Penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik atas bantuan dari banyak pihak, dalam kesempatan ini dengan kerendahan hati dan penuh rasa hormat saya ingin mengucapkan terimakasih kepada semua pihak yang telah memberikan bantuan secara moriil maupun materiil baik yang bersifat langsung maupun tidak langsung khususnya kedua orang tua saya Bapak Setiyono dan Ibu Sunarti tercinta, serta :

Ucapan terimakasih yang sebesar-besarnya saya berikan kepada :

1. Prof. Dr. H. Gunarto, S.H, SE.Akt, M.Hum Selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang.



2. Dr. Bambang Tri Bawono.,S.H.,M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
3. Dr. Aryani Witasari.,S.H.,M.Hum selaku Kaprodi S1 Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
4. Dr. Denny Suwondo.,S.H.,M.H selaku Sekretaris Prodi Sarjana Ilmu Hukum (S1) Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
5. Bapak Dr. H. Achmad Sulchan, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing penulis yang telah bersedia meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan arahan hingga terselesaikannya penyusunan skripsi ini.
6. Bapak Burhanudin Mustofa, S.H., M.H. selaku Panitera Pengadilan Negri Ungaran yang telah ikut membantu memberikan kesempatan bagi penulis untuk melakukan penelitian terhadap objek skripsi dalam pembuatan skripsi ini.
7. Bapak Dharma Setiawan, S.H., M.H. selaku Hakim Pengadilan Negri Ungaran yang telah ikut membantu memberikan kesempatan bagi penulis untuk melakukan penelitian terhadap objek skripsi dalam pembuatan skripsi ini.
8. Seluruh Dosen Pengajar di Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung (UNISSULA) Semarang yang penuh dedikasi dalam memberikan ilmu yang bermanfaat bagi penulis.
9. Seluruh Staf dan Karyawan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung (UNISSULA) Semarang.

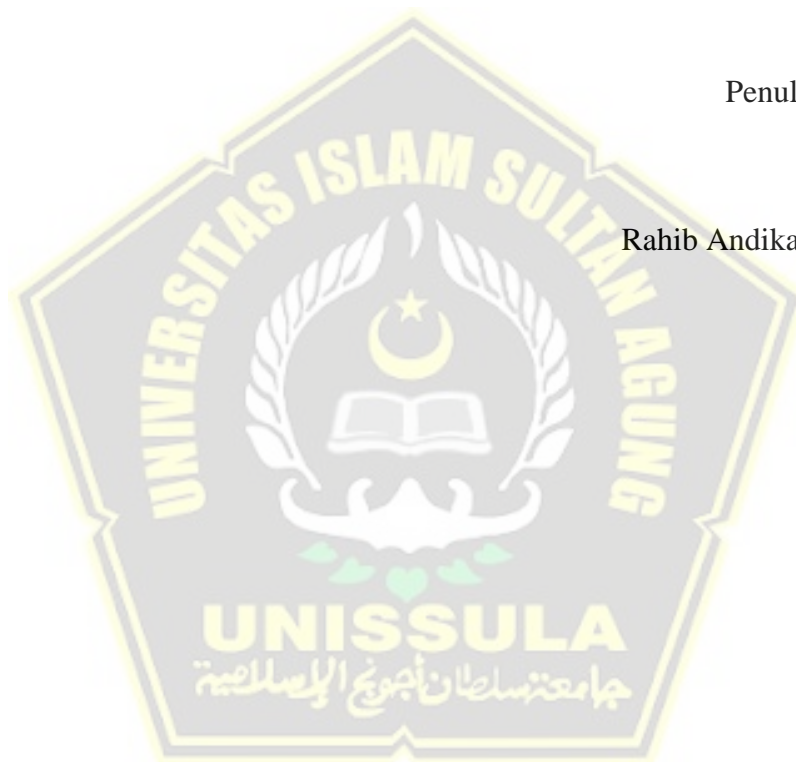
Penulis menyadari dalam penyusunan skripsi ini masih jauh dari kata sempurna dan banyak kekurangan, hal tersebut dikarenakan keterbatasan

kemampuan penulis, sehingga penulis berharap akan adanya kritik dan saran yang membangun guna untuk memperbaiki skripsi ini. Akhir kata penulis mengucapkan rasa syukur yang tiada tara kepada Allah SWT, semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi penulis sendiri, pembaca dan pihak-pihak yang lain yang berkepentingan.

Wassalamualaikum Wr. Wb.

Penulis

Rahib Andika Pramono



## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PERSETUJUAN.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iv
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN.....	v
SURAT PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA TULIS ILMIAH .....	vi
MOTTO dan PERSEMBAHAN .....	vi
KATA PENGANTAR .....	viii
DAFTAR ISI.....	xi
ABSTRAK.....	xiii
ABSTARCT.....	xiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Perumusan Masalah .....	4
C. Tujuan Penelitian .....	5
D. Kegunaan Penelitian .....	5
E. Terminologi.....	6
F. Metode Penelitian .....	8
1. Metode Pendekatan.....	9
2. Spesifikasi Penelitian.....	9
3. Sumber Data.....	9
4. Metode Pengumpulan Data.....	11
5. Metode Analisis Data.....	12
6. Lokasi Penelitian.....	12
G. Sistematika Penulisan .....	13
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	15
A. Tinjauan Umum Tindak Pidana.....	15
1. Pengertian Tindak Pidana .....	15
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana .....	18
B. Tinjauan Umum Mengenai Sediaan Farmasi .....	23
1. Pengertian Sediaan Farmasi.....	23

2.	Pengertian Tentang Obat.....	24
3.	Pengertian Izin Edar.....	27
4.	Kriteria Izin Edar Obat.....	28
C.	Aturan Hukum Yang Berkaitan Dengan Sediaan Farmasi.....	29
1.	Berdasarkan Undang–Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.....	29
2.	Berdasarkan Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.....	34
D.	Badan Pengawas Obat–Obatan Dan Makanan.....	36
E.	Tinjauan Umum Pidana dan Pemidanaan.....	37
1.	Pengertian Pidana dan Pemidanaan.....	37
2.	Teori Pemidanaan.....	38
3.	Jenis-Jenis Pidana.....	40
F.	Tinjauan Umum Tentang Pengedaran Sediaan Farmasi Dan/Alat Kesehatan Tanpa Perizinan Dalam Perspektif Islam.....	45
<b>BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....</b>		<b>49</b>
A.	Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin.....	49
B.	Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Putusan Pidana terhadap Pelaku Tindak Pidana dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/alat Kesehatan Tanpa Perizinan.....	63
<b>BAB IV PENUTUP.....</b>		<b>69</b>
A.	Kesimpulan.....	69
B.	Saran.....	69
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>		

## ABSTRAK

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat adalah bahan atau paduan bahan, 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. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Penelitian ini melalui metode pendekatan yuridis sosiologis deskriptif analisis yaitu metode untuk mendapatkan data yang mendalam, suatu data yang mengandung makna dan secara signifikan dapat mempengaruhi substansi penelitian, Artinya metode ini menyajikan secara langsung hakikat hubungan antara peneliti dengan partisipan atau objek dan subjek penelitian. Metode ini juga berusaha untuk menganalisis subjek penelitian agar didapatkan data yang mendalam. Hasil penelitian membuktikan bahwa dengan sengaja RD bin SW mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar merupakan tindak pidana. Sebagaimana diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan dakwaan pertama. atau delik menurut wujud dan sifatnya adalah perbuatan yang melawan hukum dan berdasarkan pertimbangan Majelis Hakim yang memeriksa dan mengadili perkara pidana atas nama RD bin SW dinyatakan bersalah melanggar Pasal Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan dakwaan pertama dan dijatuhi hukuman pidana penjara selama 1 (satu) tahun, denda Rp30.000.000,- (tiga puluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan 1 (satu) bulan.

Dengan pemberian sanksi pidana yang berat diharapkan dapat memberikan efek pencegahan dalam masyarakat dan membuat masyarakat untuk lebih taat hukum. Dalam upaya pencegahan dan penanggulangan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar selain dilakukan tindakan oleh kepolisian juga perlu ditempuh berbagai cara dengan melibatkan masyarakat umum untuk berpartisipasi mengatasi maraknya pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar khususnya buat remaja dibina dan diberikan penyuluhan hukum dan sosialisasi mengenai obat-obatan dalam mengenal obat-obatan yang tidak boleh dikonsumsi dan efeknya terhadap tubuh.

**Kata Kunci:** Pengedaran, Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan, Perizinan

## ABSTARCT

*Pharmaceutical preparations are drugs, medicinal ingredients, traditional medicines and cosmetics. Drugs are substances or combinations of materials, including biological products, which are used to influence or investigate physiological systems or pathological conditions in the context of establishing diagnosis, prevention, healing, recovery, health promotion and contraception for humans. Pharmaceutical preparations and medical devices can only be circulated after obtaining a distribution permit. Circulation of pharmaceutical preparations and medical devices is an activity or series of activities aimed at transferring, disseminating and distributing drugs, medicinal ingredients, traditional medicines and cosmetics. So those who are entitled to distribute pharmaceutical preparations and medical devices are only certain people who already have a permit and those who distribute pharmaceutical preparations and medical devices without a permit are declared to have committed a crime.*

*This research uses a descriptive sociological juridical approach, namely a method to obtain in-depth data, a data that contains meaning and can significantly affect the substance of the research, meaning that this method presents directly the nature of the relationship between the researcher and the participants or the object and subject of the study. This method also seeks to analyze the research subject in order to obtain in-depth data. The results of the study prove that intentionally RD bin SW distributing pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit is a crime. As regulated in Article 196 of Law Number 36 of 2009 concerning the health of the first indictment. or offense according to its form and nature is an act that is against the law and based on the consideration of the Panel of Judges who examined and tried a criminal case on behalf of RD bin SW was found guilty of violating Article 196 of Law Number 36 of 2009 concerning the health of the first indictment and imprisonment for 1 (one) year, a fine of Rp. 30,000,000.- (thirty million rupiahs) provided that if the fine is not paid, it is replaced with a prison term of 1 (one) month.*

*With the provision of severe criminal sanctions, it is hoped that it will have a preventive effect in society and make people more law-abiding. In an effort to prevent and control the circulation of pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit, apart from taking action by the police, various methods need to be taken by involving the general public to participate in overcoming the rampant distribution of pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit, especially for teenagers to be fostered and given legal counseling and socialization regarding drugs in recognizing drugs that should not be consumed and their effects on the body.*

**Keywords:** *Distribution, Pharmaceutical and/or Medical Devices, Licensing*

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia. Tujuan nasional tersebut adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial. Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakan upaya pembangunan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk diantaranya pembangunan di bidang kesehatan.<sup>1</sup>

Dalam penjelasan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ditegaskan bahwa: “Pembangunan kesehatan pada dasarnya menyangkut semua segi kehidupan, baik fisik, mental maupun sosial ekonomi. Dalam perkembangan pembangunan kesehatan selama ini, telah terjadi perubahan orientasi, baik tata nilai maupun pemikiran terutama mengenai upaya pemecahan masalah di bidang kesehatan yang dipengaruhi oleh politik, ekonomi, sosial budaya, pertahanan dan keamanan serta ilmu pengetahuan dan teknologi. Perubahan orientasi tersebut akan mempengaruhi proses penyelenggaraan pembangunan kesehatan.”

---

<sup>1</sup> Hendrik, *Etika & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, hal. 176, 2014.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.<sup>2</sup> Sedangkan menurut Wikipedia adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Organisasi Kesehatan Dunia (*WHO*) menyebutkan bahwa pengertian kesehatan juga adalah sebagai suatu keadaan fisik, mental, dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan penyakit atau kelemahan.<sup>3</sup>

Berbicara tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain : rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain : dokter, perawat, bidang, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.<sup>4</sup>

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi

---

<sup>2</sup> *Ibid.*, hal. 176

<sup>3</sup> <http://belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan/>, diakses pada 24 April 2021, Pukul 10.00 WIB

<sup>4</sup> Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, hal. 25, 2001.



yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarkan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Perlunya izin mendistribusikan sediaan farmasi dari Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) karena obat mempunyai kedudukan yang khusus dalam masyarakat karena merupakan produk yang diperlukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat. Namun demikian, penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional dapat membahayakan masyarakat. Tujuan dari pemberian izin dalam peredaran sediaan farmasi adalah untuk melindungi masyarakat dari sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat (TMS), melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan salah penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan, Di masyarakat marak terjadinya peredaran sediaan farmasi tanpa mempunyai izin edar. Maraknya peredaran sediaan farmasi membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat.

Penyebab utama peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar ini adalah dikarenakan harga yang jauh lebih murah dari pada sediaan farmasi yang sudah mendapatkan izin edar. Bagi masyarakat pelaku peredaran sediaan farmasi, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran sediaan farmasi dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan sediaan farmasi tersebut. Banyak faktor yang dihadapi oleh pihak Kepolisian dan Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) yang menjadi penghambat dan memberantas sediaan farmasi tanpa izin edar yang menyebabkan sulitnya dilakukan penegakan hukum terhadap masyarakat yang masih menjual dengan bebas sediaan farmasi tanpa izin edar. Berdasarkan penjelasan diatas, maka penulis tertarik melakukan penelitian dengan judul **"TINJAUAN YURIDIS PERTIMBANGAN HAKIM TERHADAP PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI DAN/ALAT KESEHATAN TANPA PERIZINAN (STUDI KASUS PERKARA NO. 131/Pid.Sus/2021/PN.Unr. PENGADILAN NEGERI UNGARAN)"**.

## **B. Perumusan Masalah**

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan pada latar belakang masalah diatas, maka Penulis mengemukakan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana regulasi penerapan sanksi terhadap pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin pada putusan No131/Pid.Sus/2021/PN.Unr

2. Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pidana terhadap pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/alat kesehatan tanpa perizinan?

### **C. Tujuan Penelitian**

1. Untuk mengetahui penerapan sanksi terhadap pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin
2. Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pidana terhadap pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/alat kesehatan tanpa perizinan.

### **D. Kegunaan Penelitian**

1. Kegunaan Teoritis
  - a. Penelitian ini diharapkan dapat menambah pengalaman dibidang penelitian dan mengembangkan ilmu hukum pidana terutama dalam hal penerapan sanksi bagi pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/alat kesehatan tanpa perizinan.
  - b. Sebagai salah satu syarat menyelesaikan Studi Strata Satu (S1) di Fakultas Hukum UNISSULA Semarang.
2. Kegunaan Praktis
  - a. Dapat mengolah dan menganalisa secara benar dan konkrit tentang dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan penerapan sanksi bagi pelaku pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/alat kesehatan tanpa perizinan. Khususnya masyarakat pada umumnya

sehingga dapat memberikan masukan bagi aparat penegak hukum dan menjalankan tugas-tugasnya demi tegaknya hukum di Indonesia.

- b. Dapat memberikan masukan pada mereka yang tertarik meneliti permasalahan ini lebih lanjut.

## **E. Terminologi**

### **1. Tinjauan yuridis**

Tinjauan yuridis adalah mempelajari dengan cermat, pengumpulan data, atau penyelidikan yang dilakukan secara sistematis dan objektif terhadap sesuatu menurut atau berdasarkan hukum dan undang-undang

### **2. Pertimbangan hakim**

Pertimbangan hakim adalah hal-hal yang menjadi dasar atau yang dipertimbangkan hakim dalam memutuskan suatu perkara tindak pidana. Sebelum memutuskan suatu perkara, hakim harus memperhatikan setiap hal-hal penting dalam suatu persidangan. Hakim memperhatikan syarat dapat dipidanya seseorang, yaitu syarat subjektif dan syarat objektif

### **3. Pengedaran sediaan farmasi dan / alat kesehatan :**

- a. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat ti'ar-iisorrai dari kosmetika.
- b. Alat kesehatan adalah bahan, instrumen, aparatus, nresin, implant yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosa, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

- c. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan
- d. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahan tangan.
- e. Pengangkutan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka memindahkan sediaan farmasi dan alat kesehatan dari satu tempat ke tempat lain, dengan cara atau moda atau sarana angkutan apapun dalam rangka produksi, peredaran, dan/atau perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- f. Kemasan sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah bahan yang digunakan untuk wadah dan/atau membungkus sediaan farmasi dan alat kesehatan baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.
- g. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.

#### 4. Putusan

Putusan adalah pernyataan hakim yang dituangkan dalam bentuk tertulis dan diucapkan oleh hakim dalam sidang terbuka untuk umum sebagai hasil dari pemeriksaan perkaragugatan (kontentius). Berdasarkan kamus besar Bahasa Indonesia artinya hasil memutuskan: berdasarkan ~ pengadilan.

#### 5. Pengedar

Berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), pengedar adalah orang yang mengedarkan, yakni orang yang membawa (menyampaikan) sesuatu dari orang yang satu kepada yang lainnya.

#### 6. Farmasi

farmasi adalah ilmu yang digunakan dalam memanfaatkan sumber daya alam dan bahan lain untuk pengobatan, mencegah penyakit hingga menjaga kesehatan. Didalamnya terdapat penemuan, pengembangan, produksi, hingga pendistribusian.

#### 7. Peradilan

Peradilan adalah suatu proses yang dijalankan di pengadilan yang berhubungan dengan tugas memeriksa, memutus dan mengadili perkara. Sedangkan pengadilan adalah badan atau instansi resmi yang melaksanakan sistem peradilan berupa memeriksa, mengadili, dan memutus perkara.

### **F. Metode Penelitian**

Dalam melaksanakan penulisan skripsi ini di perlukan langkah-langkah guna memperoleh data dan keterangan lengkap yang dapat dipercaya kebenarannya dengan melakukan wawan cara langsung dengan bapak Dharma Setiawan, SH, CN selaku Hakim dalam perkara tersebut sehingga dapat membantu dalam penulisan skripsi ini, sekaligus dalam pengolahan datanya, maka di pergunakan metode penelitian sebagai berikut:

## **1. Metode Pendekatan**

Dalam melakukan pendekatan terhadap masalah yang hendak diteliti, penulis menggunakan metode pendekatan berbentuk Yuridis Sosiologis, yang secara deduktif dimulai dengan analisa terhadap pasal-pasal yang berhubungan dengan pelaku penyalahgunaan narkoba. Dan metode penelitian Yuridis Normatif maupun Yuridis Sosiologis secara induktif dimulai terhadap analisa putusan pengadilan tentang pelaku penyalahgunaan narkoba pada remaja.

## **2. Spesifikasi Penelitian**

Spesifikasi penelitian dalam skripsi ini adalah termasuk diskriptif analisis, yaitu menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku tentang narkoba yang dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang mengangkut dengan ketentuan tentang perceraian dan dasar pertimbangan hukum Hakim dalam vonis pidana terhadap pelaku penyalahgunaan narkoba pada remaja.

## **3. Sumber Data**

Adapun yang menjadi sumber penelitian adalah:

### **a. Data Primer**

Yaitu data yang diperoleh secara langsung dari lokasi penelitian melalui wawancara dengan narasumber yang terkait, dengan sebelumnya telah mempersiapkan dulu pertanyaan-pertanyaan sebagai pedoman yang telah disusun terlebih dahulu oleh penulis kepada instansi terkait.

## **b. Data Sekunder**

Yaitu data yang diperoleh dari investarisasi dokumen-dokumen secara resmi kemudian dicatat menurut relevansinya dari pokok masalah yang dipelajari, literature/buku-buku, referensi yang membahas masalah pemidanaan narkotika, internet, data arsip dari instansi yang digunkanan sebagai tempat penelitian, perundang-undangan yang membahas tentang narkotika, pendapat para pakar dan praktisi hukum, serta sarjana yang bergerak dibidang hukum atau bidang lainya yang berkaitan. Data sekunder dalam penelitian ini dikelompokan menjadi 3 bagian, yaitu;

- 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan mengikat, terdiri dari:
  - a) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
  - b) Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana
  - c) UU RI No.36 tahun 2009 Tentang Kesehatan
  - d) 3. Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan
- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberi penjelasan bagi bahan hukum primer, terdiri dari: buku-buku atau hasil penelitian yang membahas tentang pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap penyalahgunaan narkotika pada remaja.
- 3) Bahan hukum tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan



sekunder, terdiri dari: Kamus Hukum, Kamus Besar Bahasa Indonesia, serta Ensiklopedi Ilmu Hukum.

#### **4. Metode Pengumpulan Data**

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian skripsi ini adalah:

- a. Metode Kepustakaan, yaitu: mencari data mengenai hal-hal atau variable yang berupa catatan, transkrip, buku, surat kabar, majalah, notulen makalah seminar, dan lain lain. Dalam hal ini Salinan dalam putusan pengadilan tentang pengedaran sediaan farmasi dan / alat Kesehatan tanpa perizinan. Metode ini di gunakan untuk mencari data tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan konsep pelaku tindak pidana tentang tindak pidana pengedaran sediaan farmasi dan / alat Kesehatan tanpa perizinan dan untuk mencari data putusan pengadilan mengenai tindak pidana pengedaran sediaan farmasi dan / alat Kesehatan tanpa perizinan.
- b. Metode Wawancara, yaitu: mengajukan pertanyaan-pertanyaan kepada orang yang dijadikan sumber data (responden). Dalam hal ini penulis melakukan penelitian dengan cara wawancara dengan bapak Burhanudin Mustofa, SH., M.H selaku panitera dalam perkara tersebut tentang dasar pertimbangan Hakim tentang tindak pidana pengedaran sediaan farmasi dan / alat Kesehatan tanpa perizinan tersebut. Cara ini dilakukan dengan tatap muka terhadap responden guna memperoleh data secara lisan, agar data-data tersebut benar-benar menunjang

keberhasilan penelitian ini. Maka responden sengaja mengambil orang-orang yang berkompeten kepada para Hakim tentang pelaku tindak pidana pengedaran sediaan farmasi dan / alat Kesehatan tanpa perizinan. Metode ini digunakan oleh penulis untuk mencari data tentang pertimbangan hukum dan alasan dari majlis dalam pengambilan keputusan.

## **5. Metode Analisis Data**

Yang dimaksud dengan analisis data yaitu sesuatu cara yang dipakai untuk menganalisa, mempelajari serta mengolah data-data tertentu, sehingga dapat mengambil sesuatu kesimpulan yang kongrit tentang permasalahan yang akan di teliti dan di bahas. Dalam penelitian ini penulis menggunakan data kualitatif, yaitu data-data yang hanya mendasar pada nilai-nilai pada suatu hal bukan angka-angka, kemudian di dalam penelitian ini penyusun menggunakan analisa data-data sebagai berikut:

- a. Induktif, yaitu metode berfikir dengan cara menganalisa data-data khusus yang mempunyai unsur-unsur persamaan untuk mengambil kesimpulanya.
- b. Deduktif, yaitu dengan cara menguraikan atau membuktikan data umum dengan bukti-bukti yang bersifat khusus.

## **6. Lokasi Penelitian**

Pengadilan Negeri Ungaran Jalan Gatot Subroto No. 16, Ungaran, Cirebonan, Bandarjo, Kec. Ungaran Barat, Semarang, Jawa Tengah 50517

## **G. Sistematika Penulisan**

Untuk mengetahui gambaran secara keseluruhan, penulis bahas melalui uraian sebagai berikut:

### **BAB I    Pendahuluan**

Dalam bab ini akan menguraikan hal-hal mengenai penyusunan skripsi yaitu tentang Latar belakang, Perumusan masalah, Tujuan Penelitian, Kegunaan penelitian, Terminologi, Metode penelitian, dan Sistematika Penulisan.

### **BAB II   Tinjauan Pustaka**

Dalam bab ini penulis akan menguraikan tentang tinjauan umum tindak pidana, tinjauan umum mengenai sediaan farmasi, aturan hukum yang berkaitan dengan sediaan farmasi, badan pengawas obat-obatan dan makanan, tinjauan umum pidana dan pemidanaan, tinjauan umum tentang pengedaran sediaan farmasi dan/alat kesehatan tanpa perizinan dalam prespektif islam.

### **BAB III  Hasil Penelitian Dan Pembahasan**

Dalam bab ini berisi tentang penerapan sanksi pidana terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin dan pertimbangan hakim dalam Menjatuhkan Putusan Pidana terhadap Pelaku Tindak Pidana dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/alat Kesehatan Tanpa Perizinan.

## BAB IV Penutup

Penutup berisi tentang kesimpulan yang merupakan jawaban dari rumusan masalah dan saran adalah sebagai rekomendasi penulis sebagai tindak lanjut dari rumusan masalah yang telah dibahas tersebut.



## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### A. Tinjauan Umum Tindak Pidana

##### 1. Pengertian Tindak Pidana

Istilah tindak pidana berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda yaitu *strafbaar feit*. *Strafbaar feit* terdiri atas tiga suku kata, yakni *straf*, *baar* dan *feit*. Berbagai istilah yang digunakan sebagai terjemahan dari *strafbaar feit* itu, ternyata *straf* di terjemahkan sebagai pidana dan hukum. Perkataan *baar* diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata *feit* diterjemahkan dengan tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.

Istilah-istilah yang pernah digunakan, baik dalam perundang-undangan yang ada maupun dalam berbagai literatur hukum sebagai terjemahan dari istilah *strafbaar feit* adalah sebagai berikut:

- a. Tindak pidana dapat dikatakan berupa istilah resmi dalam perundang-undangan kita. Hampir seluruh peraturan perundang-undangan menggunakan istilah tindak pidana.
- b. Peristiwa pidana, digunakan oleh beberapa ahli hukum. Seperti Jonkers merumuskan bahwa *Strafbaarfeit* sebagai peristiwa pidana yang diartikannya sebagai suatu perbuatan yang melawan hukum (*wederrechtelijk*) yang berhubungan dengan kesengajaan atau

kesalahan yang di lakukan oleh orang yang dapat dipertanggungjawabkan.<sup>5</sup>

- c. Delik, yang sebenarnya berasal dari bahasa latin *delictum* juga digunakan untuk menggambarkan tentang apa yang dimaksud dengan *strafbaar feit*. Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang (tindak pidana).<sup>6</sup>

Moeljatno menerjemahkan istilah "*strafbaar feit*" dengan perbuatan pidana. Menurut pendapat beliau istilah perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barangsiapa yang melanggar larangan tersebut.<sup>7</sup>

Teguh Prasetyo merumuskan bahwa: "Tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana. Pengertian perbuatan di sini selain perbuatan yang bersifat aktif (melakukan sesuatu yang sebenarnya dilarang oleh hukum) dan perbuatan yang bersifat pasif (tidak berbuat sesuatu yang sebenarnya diharuskan oleh hukum).<sup>8</sup>

Pompe terhadap istilah *strafbaar feit* memberikan dua macam definisi, yaitu definisi yang bersifat teoritis dan definisi yang bersifat

---

<sup>5</sup> Amir Ilyas. *Asas-Asas Hukum Pidana*, Renggang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia, Yogyakarta, hal. 20, 2012.

<sup>6</sup> Sudarsono. *Kamus Hukum*, Cetakan Kelima, Jakarta, P.T.Rineka Cipta, hal 92, 2007.

<sup>7</sup> Mahrus Ali. *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta Timur, hal. 97, 2011.

<sup>8</sup> Teguh Prasetyo. *Hukum Pidana Edisi Revisi*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hal.49, 2011.

perundang-undangan. Menurutnya terhadap definisi yang bersifat teoritis adalah:“Suatu pelanggaran norma atau gangguan terhadap tertib hukum yang dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku yang penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum”.

Definisi strafbaar feit yang bersifat perundang-undangan atau hukum positif menurut Pompe tidak lain daripada suatu tindakan yang menurut suatu rumusan undang-undang telah dinyatakan sebagai tindakan yang dapat dihukum. Pompe mengatakan strafbaar feit itu adalah suatu peristiwa yang oleh undang-undang ditentukan mengandung handeling (perbuatan) dan nalaten (pengabaian atau tidak berbuat atau berbuat pasif).<sup>9</sup>

Adapun menurut J.E.Jonkers, yang dikutip oleh Martiman Prodjohamidjojo dalam bukunya Memahami Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia, memberikan definisi strafbaar feit menjadi dua pengertian, yaitu:<sup>10</sup>

- a. Definisi pendek memberikan pengertian bahwa strafbaar feit adalah suatu kejadian (feit) yang dapat diancam pidana oleh undang-undang.

---

<sup>9</sup> Zainal Abidin Farid. *Hukum Pidana 1*, Cetakan Kedua, Sinar Grafika, Jakarta hal. 225 2007

<sup>10</sup> Martiman Prodjohamidjojo. *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Pradnya Paramita, Jakarta, hal. 15-16, 1994.

- b. Definisi panjang atau lebih mendalam bahwa strafbaarfeit adalah suatu kelakuan melawan hukum berhubung dilakukan dengan sengaja atau alpa oleh orang dapat dipertanggungjawabkan

Bersifat perundang-undangan. Menurutnya terhadap definisi yang bersifat teoritis adalah:

“Suatu pelanggaran norma atau gangguan terhadap tertib hukum yang dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku yang penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum”.

Tindak pidana adalah suatu perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh manusia, baik dengan melakukan perbuatan yang tidak dibolehkan ataupun tidak melakukan perbuatan yang telah ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku yang disertai dengan ancaman sanksi berupa pidana.

## **2. Unsur-Unsur Tindak Pidana**

Setiap tindak pidana yang terdapat dalam KUHP pada umumnya dapat dijabarkan ke dalam unsur-unsur yang terdiri dari unsur subjektif yang merupakan unsur-unsur yang melekat pada diri pelaku atau yang berhubungan dengan pelaku dan termasuk ke dalamnya segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Dan terdiri juga dari unsur objektif yang merupakan unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-



keadaan, yaitu didalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari pelaku harus dilakukan.

Menurut Leden Marpaung, Unsur-unsur Subjektif dari suatu tindak pidana adalah:<sup>11</sup>

- a. Kesengajaan (dolus) atau ketidak sangajaan (culpa) Maksud pada suatu percobaan
- b. Macam-macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat dalam kejahatan-kejahatan, pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan, dan lain-lain
- c. Merencanakan terlebih dahulu, Pasal 340 KUHP.

Unsur-unsur Objektif dari suatu tindak pidana adalah :

- a. Sifat melawan hukum
- b. Kausalitas yakni hubungan antara suatu tindak pidana sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.
- c. kualitas dari si pelaku.

Selain itu unsur tindak pidana juga termasuk :

- a. **Ada Perbuatan**, melakukan perbuatan tertentu yang dilarang oleh undang-undang. Seperti yang terdapat pada Pasal 362 KUHP yang rumusannya antara lain:

“barangsiapa mengambil sesuatu barang, yang seluruh atau sebagian kepunyaan orang lain, dengan maksud akan memiliki barang itu dengan melawan hak, dihukum karena pencurian, dengan hukuman

---

<sup>11</sup> Marpaung, Leden. *Asas Teori Praktik Hukum Pidana* Sinar Grafika, Jakarta, hal. 11, 2009.

penjara selama-lamanya lima tahun atau denda sebanyak-banyaknya Rp 900”.<sup>12</sup>

**b. Ada sifat melawan hukum**, arti dari “melawan hukum” ini yaitu diartikan:

- 1) Bertentangan dengan hukum (objektif);
- 2) Bertentangan dengan hak (subjektif) orang lain
- 3) Tanpa hak

Melawan hukum diartikan sebagai bertentangan dengan hukum, bukan saja terkait dengan hak orang lain (hukum subjektif), melainkan juga mencakup hukum perdata atau hukum administrasi negara.<sup>13</sup>

Lamintang menjelaskan sifat melawan hukum sebagai berikut:

“Menurut ajaran *Wederrechtelijk* dalam arti formil, suatu perbuatan hanya dapat dipandang sebagai bersifat *Wederrechtelijk* apabila perbuatan tersebut memenuhi semua unsur delik yang terdapat dalam rumusan delik menurut undang undang. Adapun menurut ajaran *Wederrechtelijk* dalam arti materiil, apakah suatu perbuatan itu dapat dipandang sebagai *Wederrechtelijk* atau tidak, masalahnya bukan harus ditinjau dari ketentuan hukum yang tertulis melainkan harus ditinjau menurut asas-asas hukum umum dari hukum tidak tertulis.

Sifat melawan hukum terdiri dari dua macam yaitu :

- 1) Sifat melawan hukum formil (*formale wederrechtelijk*) Perbuatan bersifat melawan hukum menurut pendapat ini adalah perbuatan

---

<sup>12</sup> R.Soesilo. *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana*, Bogor, Politea, hal. 249

<sup>13</sup> Amir ilyas. *Op.cit.*, hal. 52, 1995.

yang memenuhi rumusan undang-undang, kecuali diadakan pengecualian-pengecualian yang telah ditentukan oleh undang-undang, bagi pendapat ini melawan hukum berarti melawan undang-undang, sebab hukum adalah undang-undang.

2) Sifat melawan hukum materill (*materiel wedderrchtelijk*).

Perbuatan bersifat melawan hukum menurut pendapat ini belum tentu perbuatan yang memenuhi rumusan undang-undang, bersifat melawan hukum. Bagi pendapat ini yang dinamakan hukum itu bukan hanya undang-undang saja (hukum yang tertulis), tetapi juga meliputi hukum yang tertulis, yakni kaidah-kaidah atau kenyataan yang berlaku di masyarakat

c. **Tidak ada alasan pembeda**, Alasan pembeda merupakan alasan yang menghapuskan sifat melawan hukumnya suatu perbuatan sehingga apa yang dilakukan oleh terdakwa lalu menjadi perbuatan yang patut dan benar. Pada dasarnya perbuatan seseorang termasuk tindak pidana tetapi karena hal-hal tertentu perbuatan tersebut dapat dibenarkan dan pelakunya tidak dapat dipidana.

Hal-hal yang dapat menjadi alasan pembeda, antara lain:

1) Daya paksa absolut.

Daya paksa diatur dalam Pasal 48 KUHP yang berbunyi:

“Tidaklah dapat dihukum barang siapa telah melakukan suatu perbuatan dibawah pengaruh dari suatu keadaan yang memaksa”.

Jonkers mengatakan daya paksa dikatakan bersifat absolut jika seseorang tidak dapat berbuat lain. Ia mengalami sesuatu yang sama sekali tidak dapat mengelaknya dan tidak mungkin memilih jalan lain.

## 2) Pembelaan terpaksa

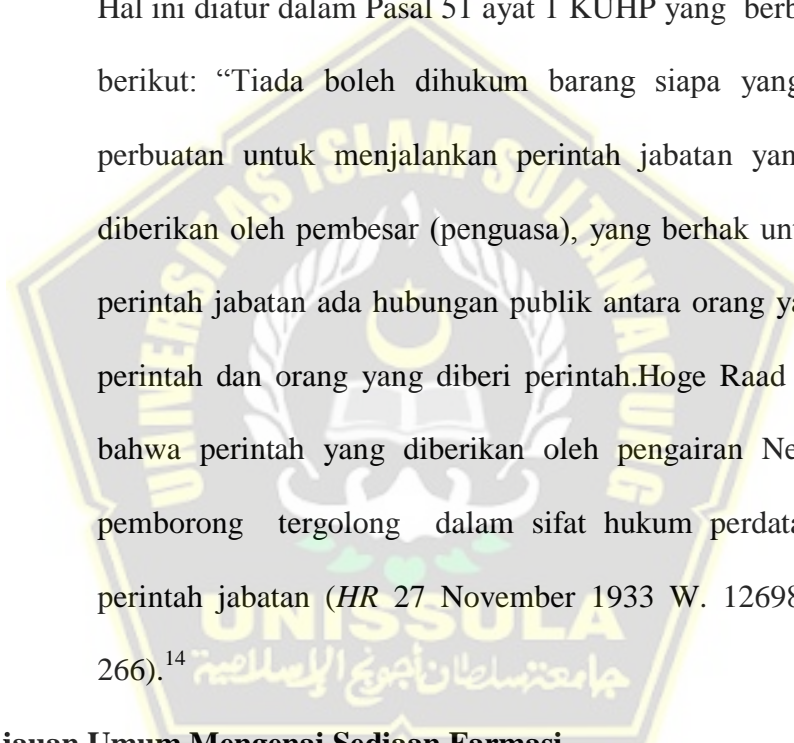
Suatu perbuatan masuk sebagai pembelaan terpaksa, apabila perbuatan itu dilakukan:

- a) Karena terpaksa atau sifatnya terpaksa
- b) Dilakukan ketika timbulnya ancaman serangan dan berlangsungnya serangan
- c) Untuk mengatasi adanya ancaman serangan atau serangan yang bersifat melawan hukum
- d) Harus seimbang dengan serangan yang mengancam
- e) Pembelaan terpaksa hanya terbatas dalam hal mempertahankan tiga macam kepentingan hukum, yaitu: kepentingan hukum atas diri sendiri atau orang lain (badan atau fisik), mengenai kehormatan, kesusilaan dan kebendaan. Pembelaan harus seimbang dengan serangan atau ancaman. Hal ini sesuai dengan asas keseimbangan (*proporsionaliteit*). Selain itu, juga dianut asas subsidiaritas (*subsidiariteit*), artinya untuk mempertahankan kepentingan hukumnya yang terancam pembelaan itu harus mengambil upaya yang paling ringan akibatnya bagi orang lain.

### 3) Menjalankan Ketentuan Undang-Undang

Menjalankan undang-undang tidak hanya terbatas pada melakukan perbuatan yang diperintahkan oleh undang-undang, akan tetapi lebih luas lagi, ialah meliputi pula perbuatan-perbuatan yang dilakukan atas wewenang yang diberikan oleh suatu undang-undang.

### 4) Menjalankan Perintah Jabatan Yang Sah

Hal ini diatur dalam Pasal 51 ayat 1 KUHP yang berbunyi sebagai berikut: “Tiada boleh dihukum barang siapa yang melakukan perbuatan untuk menjalankan perintah jabatan yang sah, yang diberikan oleh pembesar (penguasa), yang berhak untuk itu.” Pada perintah jabatan ada hubungan publik antara orang yang memberi perintah dan orang yang diberi perintah. Hoge Raad memutuskan bahwa perintah yang diberikan oleh pengairan Negara kepada pemborong tergolong dalam sifat hukum perdata dan bukan perintah jabatan (*HR 27 November 1933 W. 12698, N.J. 1934, 266*).<sup>14</sup> 

## **B. Tinjauan Umum Mengenai Sediaan Farmasi**

### **1. Pengertian Sediaan Farmasi**

Farmasi (bahasa Inggris: *pharmacy*, bahasa Yunani: *pharmakon*, yang berarti: obat) merupakan salah satu bidang profesional kesehatan yang merupakan kombinasi dari ilmu kesehatan dan ilmu kimia, yang

---

<sup>14</sup> Amir Ilyas, *Op.Cit.*,

mempunyai tanggung-jawab memastikan efektivitas dan keamanan penggunaan obat. pengertian sediaan farmasi diatur didalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Sedangkan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat

## **2. Pengertian Tentang Obat**

Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Obat adalah semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan, atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya.<sup>15</sup>

Pengertian obat secara khusus yaitu :

- a. Obat baru: Obat baru adalah obat yang berisi zat (berkhasiat/tidak berkhasiat), seperti pembantu, pelarut, pengisi, lapisan atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya

---

<sup>15</sup> Hari Sasangka. Farmakologi, Cetakan Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, hal. 21, 2003.

- b. Obat esensial: Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.
- c. Obat generik: Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
- d. Obat jadi: Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk salep, cairan, supositoria, kapsul, pil, tablet, serbuk atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan FI atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.
- e. Obat paten: Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang telah diberi kuasa dan obat itu dijual dalam kemasan asli dari perusahaan yang memproduksinya.
- f. Obat asli: Obat asli adalah obat yang diperoleh langsung dari bahan-bahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- g. Obat tradisional: Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Syamsuni, Haji. *Farmatika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Penerbit Buku Kedokteran EGC: Jakarta, hal. 33, 2006

Berdasarkan undang–undang obat digolongkan dalam:

a. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

b. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter, tanda khusus pada kemasan obat bebas terbatas adalah lingkaran biru bergaris tepi hitam dan Obat tersebut hanya boleh dijual dalam bungkus asli dari pabriknya atau pembuatnya

c. Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan obat keras adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam. Obat yang termasuk dalam penggolongan obat keras bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian. Obat-obat ini sama dengan narkoba yang kita kenal dapat menimbulkan ketagihan. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter.



d. Obat Psikotropika dan Narkotika.

Psikotropika adalah Zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhalayak), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Jenis-jenis yang termasuk psikotropika adalah Ecstasy dan Sabu-sabu. Sedangkan, Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia. Pengaruh tersebut berupa pembiusan, hilangnya rasa sakit, rangsangan semangat, halusinasi/timbulnya khayalan-khayalan yang menyebabkan efek ketergantungan bagi pemakainya. Macam-macam narkotika, yaitu Opioid (*Opiat*) seperti Morfin, Heroin (*putaw*), *Codein*, *Demerol* (*pethidina*), *Methadone*, Kokain, Ganja dan lainnya.

### 3. Pengertian Izin Edar

Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan

kemanfaatan.<sup>17</sup> Pengertian Izin edar menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

#### **4. Kriteria Izin Edar Obat**

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang registrasi obat, Pasal 4 Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti- bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan kaamanan dibandingkan dengan obat

---

<sup>17</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.

- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

### **C. Aturan Hukum Yang Berkaitan Dengan Sediaan Farmasi**

#### **1. Berdasarkan Undang–Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan**

Pengertian sediaan farmasi dalam undang–undang ini diatur dalam Pasal 1 ayat (4) yaitu, Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Mengenai pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 98 sampai Pasal 108. Adapun bunyi dari Pasal-Pasal tersebut adalah :

#### **Pasal 98 :**

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berakhasiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang باعت mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengendalian sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutupelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

(4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat 3.

**Pasal 99 :**

(1) Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/ atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.

(2) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat di pertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

(3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

**Pasal 100 :**

(1) Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.

(2) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.

**Pasal 101 :**

- (1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggung jawabkan manfaat dan keamanannya.
- (2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan.

**Pasal 102 :**

- (1) Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalah gunakan.
- (2) Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**Pasal 103 :**

- (1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika, dan psikotropika, wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.
- (2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran serta penggunaan narkotika dan psikotropika

sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**Pasal 104 :**

- (1) Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.
- (2) Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

**Pasal 105 :**

- (1) sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
- (2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standard dan/atau persyaratan yang di tentukan.

**Pasal 106 :**

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

(3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar, dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**Pasal 107 :**

(1) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

**Pasal 108 :**

(1) Pratik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga Kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Ketentuan mengenai pelaksanaan pratik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan Farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 197 sebagai berikut:

“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana di maksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.0000.0000,00 (satu miliar lima ratus rupiah).”

## **2. Berdasarkan Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan**

Peraturan pemerintah tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan ini dibuat atas perintah Undang-Undang kesehatan untuk mengatur hal teknis dan oprasional dari Undang- Undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam pasal 6 sampai Pasal 10 Adapun bunyi dari Pasal-Pasal tersebut :

### **Pasal 6 :**

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.

### **Pasal 7:**

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.



**Pasal 8 :**

- (1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 9 sampai Pasal 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi dari pasal-pasal tersebut adalah:

**Pasal 9**

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari menteri kesehatan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

**Pasal 10**

- (1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada menteri kesehatan.
- (2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat disertai dengan keterangan dan atau data mengenai sediaan farmasi

dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh menteri kesehatan Pasal 11 Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

#### **D. Badan Pengawas Obat–Obatan Dan Makanan**

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat–obatan dan makanan di Indonesia. Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk lokal maupun impor dapat tersebar secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Untuk itu harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang aktif dan efisien yang mampumendeteksi mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumennya. Badan POM berfungsi antara lain :

1. Pengaturan, regulasi, dan standardisasi
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara–cara produksi yang baik
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar

4. *Posrt marketing vigilance* termasuk *sampling* dan pengujian laboratorium, pemeriksaan saeana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum
5. *Pre-audit* dan *pasca-audit* iklan dan promosi produk
6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan
7. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

## **E. Tinjauan Umum Pidana dan Pemidanaan**

### **1. Pengertian Pidana dan Pemidanaan**

Hukum Indonesia membedakan istilah hukuman dan pidana yang dalam bahasa Belanda hanya dikenal dengan satu istilah umum untuk keduanya, yaitu *straf*. Istilah hukuman adalah istilah umum untuk segala macam sanksi baik perdata, administratif, disiplin dan pidana. Sedangkan istilah pidana diartikan sempit yang berkaitan dengan hukum pidana.

Menurut Van Hamel, mengatakan bahwa:<sup>18</sup>

“Arti dari pidana itu adalah *straf* menurut hukum positif dewasa ini, adalah suatu penderitaan yang bersifat khusus, yang telah dijatuhkan oleh kekuasaan yang berwenang untuk menjatuhkan pidana atas nama negara sebagai penanggungjawab dari ketertiban umum bagi seorang pelanggar, yakni semata-mata karena orang tersebut telah melanggar suatu peraturan yang harus ditegakkan oleh negara.”

Muladi dan Barda Nawawi Arief, menyimpulkan bahwa pidana mengandung unsur-unsur atau ciri-ciri sebagai berikut:<sup>19</sup>

---

<sup>18</sup> P.A.F. Lamintang. *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Abadi, Bandung, hal.47, 2009.

- a. Pidana itu pada hakikatnya merupakan suatu pengenaan penderitaan atau nestapa atau akibat-akibat lain yang tidak menyenangkan,
- b. Pidana itu diberikan dengan sengaja oleh orang atau badan yang mempunyai kekuasaan (oleh yang berwenang), dan
- c. Pidana itu dikenakan kepada seseorang yang telah melakukan tindak pidana menurut undang-undang.

Adapun pengertian pemidanaan adalah tahap penetapan sanksi dan juga tahap pemberian sanksi dalam hukum pidana. Kata “pidana” pada umumnya diartikan sebagai hukuman, sedangkan “pemidanaan” diartikan sebagai penghukuman.

Pemidanaan adalah tindakan yang diambil oleh Hakim untuk memidana seorang terdakwa melalui putusannya. Mengenai pengertian pemidanaan, Sudarto, mengemukakan sebagai berikut:<sup>20</sup>

“Penghukuman berasal dari kata dasar hukum, sehingga dapat diartikan sebagai menetapkan hukum atau memutuskan tentang hukumnya (*berchten*) menetapkan hukum untuk suatu peristiwa itu tidak hanya menyangkut bidang hukum pidana saja, akan tetapi juga perdata.”

## 2. Teori Pemidanaan

Ada tiga teori pemidanaan yang dikenal dalam hukum pidana menurut Antonius Sudirman, yaitu sebagai berikut:<sup>21</sup>

---

<sup>19</sup> Amir Ilyas. Yuyun Widaningsih, *Hukum Korporasi Rumah Sakit*, Rangkap Education, Yogyakarta, hal. 12, 2010.

<sup>20</sup> M. Taufik Makarao. *Pembaharuan Hukum Pidana Indonesia*, Kreasi Wacana, Yogyakarta, hal. 16, 2005.

<sup>21</sup> Antonius Sudirman. *Eksistensi Hukum & Hukum Pidana dalam Dinamika Sosial Suatu Kajian Teori dan Praktek di Indonesia*, BP Undip, Semarang, hal. 107-112, 2009

- a. Teori absolut atau teori pembalasan;
- b. Teori relatif atau teori tujuan; dan
- c. Teori gabungan (*Verenigings-Theorien*).

Teori-teori tersebut adalah sebagai berikut:<sup>22</sup>

- a. Teori Absolut

Dikatakan dalam teori ini, setiap kejahatan haruslah diikuti dengan pidana. Seseorang mendapat pidana karena telah melakukan kejahatan. Penganut teori pembalasan ini antara lain Kant dan Hegel. Mereka menganggap bahwa hukuman itu adalah suatu akibat dilakukannya suatu kejahatan. Sebab melakukan kejahatan, maka akibatnya harus dihukum. Hukuman itu bersifat mutlak bagi yang melakukan kejahatan. "Hukum adalah suatu aturan yang bersumber pada aturan Tuhan yang diturunkan melalui pemerintahan negara sebagai abdi atau wakil Tuhan di dunia, karena itu negara wajib memelihara dan melaksanakan hukum dengan cara setiap pelanggaran terhadap hukum wajib dibalas setimpal dengan pidana terhadap pelanggarannya."

- b. Teori Relatif atau Teori Tujuan

Berdasarkan teori ini, suatu kejahatan yang dilakukan tidak mutlak harus diikuti dengan suatu hukuman, penganjur teori ini antara lain Paul Anselm van Feurbach. Pengertian dalam teori tujuan ini

---

<sup>22</sup>Adami Chazawi. *Pelajaran Hukum Pidana Bagian Stelsel Pidana, Teori-Teori Pemidanaan & Batas Berlakunya Hukum Pidana*, PT Raja Grafindo, Jakarta, hal. 155, 2002.

berbeda sekali dengan teori absolut. Kalau dalam teori absolut, tindakan pidana dihubungkan dengan kejahatan, maka teori relatif ditujukan kepada hari-hari yang akan datang, yaitu dengan maksud mendidik orang yang telah berbuat jahat agar menjadi baik kembali.

c. Teori Gabungan (Verenigings-Theorien)

Teori ini dipelopori oleh Hugo De Groot, beranjak dari pemikiran bahwasanya pidana merupakan suatu cara untuk memperoleh keadilan absolut, dimana selain bermuatan pembalasan bagi si pelaku kejahatan, sekaligus mencegah masyarakat lain sebagai pelaku kejahatan.

Teori gabungan ini adalah teori kombinasi dari teori absolut dan relatif. Teori ini mensyaratkan bahwa pemidanaan itu selain memberikan penderitaan jasmani dan psikologis yang terpenting adalah memberikan pembinaan dan pendidikan.<sup>23</sup>

### 3. Jenis-Jenis Pidana

Dalam Pasal 10 KUHP, jenis-jenis pidana digolongkan menjadi dua, yaitu:

a. Pidana pokok

Jenis-jenis pidana pokok yang dirumuskan dalam Pasal 10 KUHP, adalah:

---

<sup>23</sup> Ilhami Basri. *Hukum Pidana dan Regulasi Implementasi Indonesia*, Alqaprint, Bandung, hal. 12, 2003.

## 1) Pidana Mati

Hukuman pidana mati yang berlaku di Indonesia diatur dalam Penetapan Presiden Nomor 2 Tahun 1964 Tentang Tata Cara Pelaksanaan Pidana Mati yang dijatuhkan oleh pengadilan di lingkungan peradilan umum dan militer.

Penetapan tata cara pelaksanaan pidana mati ditetapkan oleh Presiden Soekarno pada tanggal 27 April 1964 dengan pertimbangan bahwa pelaksanaan hukuman mati yang ada sudah tidak sesuai lagi dengan jiwa bangsa Indonesia, dimana pada saatsebelum adanya PP No. 2 Tahun 1964 yang berlaku adalah hukuman gantung. Dalam Pasal 1 PP No.2 Tahun 1964 ini, secara tegas menyatakan bahwa pelaksanaan pidana mati yang dijatuhkan oleh pengadilan, baik di lingkungan peradilan umum maupun peradilan militer, dilakukan dengan ditembak sampai mati.

## 2) Pidana Penjara

P.A.F.Lamintang, menyatakan bahwa:<sup>24</sup>

“Bentuk pidana penjara adalah merupakan suatu pidana berupa pembatasan kebebasan bergerak dari seorang terpidana, yang dilakukan dengan menutup orang tersebut dalam sebuah lembaga pemasyarakatan dengan mewajibkan orang itu menaati semua peraturan tata tertib yang berlaku di dalam lembaga

---

<sup>24</sup> Amir Ilyas. *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rangkang Education, Yogyakarta, hal. 110, 2012.

pemasyarakatan yang dikaitkan dengan suatu tindakan tata tertib bagi mereka yang telah melanggar peraturan tersebut.”

Dengan adanya pembatasan ruang gerak tersebut, maka secara otomatis ada beberapa hak-hak kewarganegaraan yang juga ikut terbatas, seperti hak untuk dipilih dan memilih (dalam kaitannya dengan pemilihan umum), hak memegang jabatan publik dan lain-lain.

### 3) Pidana Kurungan

Pelaksanaan Pidana penjara yang disamakan pidana badan, tujuannya melindungi masyarakat dari segala bentuk perbuatan yang tidak diinginkan, maka dibuatlah sistem pemasyarakatan sesuai ketentuan Undang-undang No.12 Tahun 1995 Tentang Pemasyarakatan.<sup>25</sup>

Hal-hal yang diancamkan dengan pidana kurungan adalah delik yang dipandang ringan seperti delik *culpa* dan pelanggaran. Menurut Niniek Suparni, bahwa pidana kurungan adalah sebagai berikut:<sup>26</sup>

“Pidana kurungan adalah bentuk-bentuk dari hukuman perampasan kemerdekaan bagi si terhukum dari pergaulan hidup masyarakat ramai dalam waktu tertentu dimana sifatnya sama dengan hukuman penjara yaitu merupakan perampasan kemerdekaan seseorang.”

---

<sup>25</sup> Achmad Sulchan Dkk. *Pola Pembinaan Narapidana yang Berkeadilan*, Unissula Press, Semarang, 2020, hal.10

<sup>26</sup> Niniek Suparni. *Asas-Asas Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007, hal. 23.



#### **4) Pidana Denda**

Pidana denda adalah kewajiban seseorang yang telah dijatuhi pidana denda oleh Hakim/pengadilan untuk membayar sejumlah uang tertentu oleh karena ia telah melakukan suatu perbuatan yang dapat dipidana. Pidana denda ini dapat ditanggung oleh orang lain selama pelaku delik terpidana. Oleh karena itu, walaupun denda dijatuhkan terhadap terpidana pribadi, tidak ada larangan jika denda ini secara sukarela dibayar oleh orang lain atas nama terpidana.

Apabila terpidana tidak membayar uang denda yang telah diputuskan, maka konsekuensinya adalah harus menjalani kurungan (jika pidana denda tidak dibayar, ia diganti dengan pidana kurungan, Pasal 30 ayat (2) KUHP) sebagai pengganti dari pidana denda.

#### **b. Pidana Tambahan**

Yang termasuk ke dalam jenis pidana tambahan yaitu pencabutan hak-hak tertentu, perampasan barang-barang tertentu, dan pengumuman putusan Hakim.

##### **1) Pencabutan hak-hak tertentu**

Menurut ketentuan Pasal 35 ayat (1) KUHP, hak-hak yang dapat dicabut oleh Hakim dengan suatu putusan pengadilan adalah:

- a) Hak memegang jabatan pada umumnya atau jabatan yang tertentu.

- b) Hak memasuki Angkatan Bersenjata.
  - c) Hak memilih dan dipilih dalam pemilihan yang diadakan berdasarkan aturan-aturan umum.
  - d) Hak menjadi penasehat hukum atau pengurus atas penetapan pengadilan, hak menjadi wali, wali pengawas, pengampu atau pengampu pengawas, atas orang yang bukan anak sendiri.
  - e) Hak menjalankan kekuasaan bapak, menjalankan perwalian atau pengampuan atas anak sendiri.
  - f) Hak menjalankan mata pencaharian tertentu.
- 2) Perampasan barang tertentu

Pidana perampasan merupakan pidana kekayaan, seperti juga halnya pidana denda. Jenis barang yang dapat dirampas melaluiputusan Hakim, yaitu berupa barang-barang milik terhukum, yaitu barang yang diperoleh dari hasil kejahatan dan barang yang dipergunakan untuk melakukan kejahatan.

Ketentuan mengenai perampasan barang-barang tertentu terdapat dalam Pasal 39 KUHP, yaitu:

- a) Barang-barang kepunyaan terpidana yang diperoleh dari kejahatan atau yang sengaja dipergunakan untuk melakukan kejahatan, dapat dirampas.
- b) Dalam hal pembedaan karena kejahatan yang tidak dilakukan dengan sengaja atau karena pelanggaran, dapat juga dijatuhkan

putusan perampasan berdasarkan hal-hal yang telah ditentukan dalam undang-undang.

c) Perampasan dapat dilakukan terhadap orang yang bersalah yang diserahkan kepada pemerintah, tetapi hanya atas barang-barang yang telah disita.

### 3) Pengumuman putusan Hakim

Pengumuman putusan Hakim diatur dalam Pasal 43 KUHP, yang mengatur bahwa:“Apabila Hakim memerintahkan agar putusan diumumkan berdasarkan kitab undang-undang ini atau aturan umum yang lainnya, maka ia harus menetapkan pula bagaimana cara melaksanakan perintah itu atas biaya terpidana. Pidana tambahan ini hanya dapat dijatuhkan apabila secara tegas dirumuskan atau ditentukan berlaku untuk pasal-pasal tindak pidana tertentu, misalnya Pasal 128, Pasal 206, Pasal 361, Pasal 377, Pasal 395, dan Pasal 405 KUHP.

## **F. Tinjauan Umum Tentang Penedaran Sediaan Farmasi Dan/Alat Kesehatan Tanpa Perizinan Dalam Perspektif Islam**

Di dalam hukum Islam perbuatan manusia yang dinilai sebagai kejahatan kepada sesamanya, baik kejahatan secara fisik ataupun non fisik, dibahas dalam *jinayah*. Dalam kitab-kitab klasik, pembahasan masalah

*jinayah* ini hanya dikhususkan pada perbuatan dosa yang berkaitan dengan sasaran (objek) badan dan jiwa saja.<sup>27</sup>

Menurut istilah, *fiqh jinayah* adalah nama bagi suatu perbuatan yang diharamkan syara', baik perbuatan tersebut mengenai jiwa, harta benda, maupun selain jiwa dan harta benda.<sup>28</sup> Untuk lebih jelasnya penggolongan-penggolongan tersebut akan dijelaskan sebagai berikut:<sup>29</sup>

1. *Jarimah hudud* ialah jarimah yang diancamkan hukuman *had*, yaitu hukuman yang telah ditentukan macam dan jumlahnya dan menjadi hak Tuhan. Yang termasuk dalam jarimah hudud ada tujuh yaitu: zina, *qazf* (menuduh orang lain berbuat zina), minum minuman keras, mencuri, *hirabah* (pembegalan/perampokan, gangguan keamanan), murtad dan pemberontakan (*al-bagyu*).
2. *Jarimah qisas* atau *diyat* ialah perbuatan-perbuatan yang diancamkan hukuman *qisas* atau hukuman *diyat*. Baik *qisas* maupun *diyat* adalah hukuman-hukuman yang telah ditentukan batasannya, dan tidak mempunyai batas terendah atau batas tertinggi, tetapi menjadi hak perseorangan, dengan pengertian bahwa si korban bisa memaafkan sipembuat, dan apabila dimaafkan, hukuman tersebut menjadi hapus.
3. *Jarimah ta'zir* ialah perbuatan-perbuatan yang diancam dengan satu atau beberapa hukuman *ta'zir*. Pengertian *ta'zir* ialah memberi pengajaran (*at-ta'dib*). Tetapi untuk hukuman pidana Islam istilah tersebut mempunyai

---

<sup>27</sup> Rahmat Hakim. *Hukum Pidana Islam (Fiqh Jinayah)*, CV. Pustaka Setia, Bandung, hal.11, 2000.

<sup>28</sup> *Ibid.*

<sup>29</sup> Ahmad Hanafi. *Asas-Asas Hukum Pidana Islam*, Bulan Bintang, Jakarta, hal. 7-9, 1990.

pengertian tersendiri, yaitu perbuatan-perbuatan yang selamanya akan tetap dianggap sebagai jarimah, seperti : riba, menggelapkan titipan, memaki-maki orang, suapan dan sebagainya, sedang sebagian terbesar dari *jarimah-jarimah ta'zir* diserahkan kepada penguasa untuk menentukannya dengan syarat harus sesuai dengan kepentingan-kepentingan masyarakat dan tidak boleh berlawanan dengan nash-nash (ketentuan-ketentuan) *syara'* dan prinsip-prinsipnya yang umum.

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dijelaskan di atas termasuk *jarimah ta'zir*. Dalam surat *An-Nisa'* ayat 29, Allah berfirman:

يٰۤاَيُّهَا الَّذِيْنَ اٰمَنُوْا لَا تَاْكُلُوْا اَمْوَالِكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبٰطِلِ اِلَّا اَنْ تَكُوْنَتْ مَّخْرَجًا  
تَرَاضٍ مِّنْكُمْ وَلَا تَقْتُلُوْا اَنْفُسَكُمْ اِنَّ اللّٰهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيْمًا ﴿٢٩﴾

Arab-Latin: *Yā ayyuhallažīna āmanu lā ta'kulū amwālakum bainakum bil-bāṭili illā an takūna tijāratan 'an tarādīm mingkum, wa lā taqtulū anfusakum, innallāha kāna bikum raḥīmā*

Artinya: Hai orang-orang yang beriman, janganlah kamu saling memakan harta sesamamu dengan jalan yang batil, kecuali dengan jalan perniagaan yang Berlaku dengan suka sama-suka di antara kamu. dan janganlah kamu membunuh dirimu; Sesungguhnya Allah adalah Maha Penyayang kepadamu.

Di samping melarang memakan harta orang lain dengan jalan yang batil, dimana di dalamnya terdapat bahaya bagi mereka, baik bagi pemakannya maupun orang yang diambil hartanya, Allah menghalalkan

kepada mereka semua yang bermaslahat bagi mereka seperti berbagai bentuk perdagangan dan berbagai jenis usaha dan keterampilan. Disyaratkan atas dasar suka sama suka dalam perdagangan untuk menunjukkan bahwa akad perdagangan tersebut bukan akad riba, karena riba bukan termasuk perdagangan, bahkan menyelisihi maksudnya, dan bahwa kedua belah pihak harus suka sama suka dan melakukannya atas dasar pilihan bukan paksaan. Oleh karena itu, jual beli *garar* (tidak jelas) dengan segala bentuknya adalah haram karena jauh dari rasa suka sama suka. Termasuk sempurna rasa suka sama suka adalah barangnya diketahui dan bisa diserahkan. Jika tidak bisa diserahkan mirip dengan perjudian. Di sana juga terdapat dalil bahwa akad itu sah baik dengan ucapan maupun perbuatan yang menunjukkan demikian, karena Allah mensyaratkan ridha, oleh karenanya dengan cara apa pun yang dapat menghasilkan keridhaan, maka akad itu sah. Larangan membunuh diri sendiri mencakup juga larangan membunuh orang lain, sebab membunuh orang lain berarti membunuh diri sendiri, karena umat merupakan suatu kesatuan. Demikian juga terdapat larangan melakukan sesuatu yang menyebabkan dirinya binasa di dunia atau akhirat.

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, dilakukan dengan cara yang bathil. Peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dapat membahayakan pemakainya bahkan bisa sampai membunuh pemakainya. Dengan demikian peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar termasuk dalam *jarimah ta'zir*.

## BAB III

### HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

#### A. Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Pengertian Obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, 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.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada dimuka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Tindak pidana atau delik menurut wujud dan sifatnya adalah perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan-perbuatan ini merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat terlaksananya tata pergaulan dalam masyarakat yang di anggap baik dan adil.<sup>30</sup>

Dalam pasal 1 ayat 1 KUHP dikatakan bahwa tiada suatu perbuatan yang dapat dihukum kecuali apabila sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan. Dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar

---

<sup>30</sup> E. Y Kanter & Sianturi. *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Storia Grafika. Jakarta, hal. 60, 2002

termasuk tindak pidana sebagaimana diatur dalam Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Syarat utama memungkinkan adanya penjatuhan pidana adalah adanya perbuatan (manusia) yang memenuhi rumusan delik dalam undang-undang, hal ini adalah konsekuensi dari asas legalitas. Rumusan delik ini penting, artinya sebagai prinsip kepastian, undang-undang pidana sifatnya harus pasti, didalamnya harus dapat diketahui dengan pasti apa yang dilarang atau apa yang diperintahkan dan apakah layak disebut sebagai tindak pidana.

Menurut penulis, dikatakan sebagai tindak pidana karena perbuatan ini merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat terlaksananya tata pergaulan dalam masyarakat yang di anggap baik dan adil. Seseorang yang telah melakukan tindak pidana kesehatan dan telah memenuhi unsur-unsur tindak pidana harus dipertanggung jawabkan secara pidana. Orang tersebut harus bertanggungjawab dengan menerima hukuman yang telah di jatuhkan kepadanya akibat perbuatan pidana yang telah di lakukanya, yaitu mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Orang yang telah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar ini harus bertanggungjawab secara langsung terhadap perbuatan yang dilakukannya.

**a. Kasus Posisi Perkara No. 131/Pid.Sus/2021/PN.Unr**

Nama Lengkap : RD Bin SW

Tempat Lahir : Boyolali

Umur/Tanggal Lahir: 25 Tahun / 10 Desember 1995;



Jenis Kelamin : Laki-Laki

Kebangsaan : Indonesia

Tempat Tinggal : Candi Rt. 01 Rw. 06 Desa Candi Kecamatan Ampel Kabupaten Boyolali (alamat KTP), Kaliwungu Rt. 02 Rw. 02 Desa Kaliwungu Kecamatan Kaliwungu Kabupaten Semarang.

Agama : Islam

Pekerjaan : Tidak Bekerja

Bahwa Terdakwa Rudi Daniarto Bin Sri Wiyono Pada hari Senin tanggal 24 Mei 2021 sekitar pukul 13.30 Wib atau setidaknya pada waktu-waktu tertentu pada tahun 2021, bertempat di Kaliwungu Rt. 02 Rw. 02 Desa Kaliwungu Kab. Semarang, atau ditempat-tempat tertentu di Kabupaten Semarang, dimana Pengadilan Negeri Ungaran berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, telah melakukan perbuatan DENGAN SENGAJA MEMPRODUKSI ATAU MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI DAN/ATAU ALAT KESEHATAN YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR, perbuatan Terdakwa tersebut dilakukan dengan cara sebagai berikut:

1. Bahwa berdasarkan waktu dan tempat tersebut diatas, Anggota Kepolisian Sat Narkoba Polres Semarang melakukan tindakan penangkapan dan penggeledahan terhadap terdakwa dan ditemukan 5 (lima) bungkus plastik klip yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir/pil warna putih yang berbentuk bulat dengan logo “Y” yang

dimasukkan kedalam bungkus rokok Gudang Garam Signature warna hitam dan 1 (satu) bungkus lastic klip yang berisi 6 (enam) butir/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y”;

2. Bahwa terdakwa membeli pil warna putih yang berbentuk bulat dengan logo “Y” dari lelaki bernama Agung (DPO), yang mana terdakwa membeli beberapa kali dengan rincian:
  - a. Berawal pada hari Selasa tanggal 18 Mei 2021 terdakwa pergi ke Pekalongan, setelah tiba di Pekalongan sekira pukul 15.30 Wib terdakwa bertemu dengan Agung kemudian terjadi transaksi jual beli sediaan farmasi pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” yang mana terdakwa membeli sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing plastik klip berisi 10 (sepuluh) pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah).
  - b. Pada hari Minggu tanggal 21 Februari 2021 sekira pukul 11.00 Wib terdakwa kembali ke kota Pekalongan dan bertemu di depan Alfamart sebelum alun-alun Kota Pekalongan dimana terdakwa membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah);

- c. Pada hari Rabu tanggal 14 April 2021 sekira pukul 20.00 WIB di SPBU Kota Pekalongan dimana terdakwa kembali membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah);
- d. Pada hari Jum’at tanggal 30 April 2021 sekira pukul 20.00 WIB di Toko Mainan Kota Pekalongan tempat Agung bekerja, terdakwa kembali membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah);
- e. Pada hari Selasa tanggal 18 Mei 2021 sekira pukul 16.00 WIB di Alun-Alun Kota Pekalongan, terdakwa kembali membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp200.000,- (dua ratus ribu rupiah).

3. Bahwa maksud dan tujuan terdakwa membeli obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” adalah untuk dikonsumsi sendiri dan dijual kembali;
4. Bahwa saksi Gilang Sulistyio telah membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dari terdakwa sebanyak 3 (tiga) kali, yakni:
  - a. Pada hari Sabtu tanggal 1 Mei 2021 sekira pukul 19.00 Wib bertempat di rumah Terdakwa, sebanyak 1 (satu) bungkus plastik klip yang berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah);
  - b. Pada hari Sabtu tanggal 22 Mei 2021 sekira pukul 19.00 Wib bertempat di rumah Terdakwa, sebanyak 1 (satu) bungkus plastik klip yang berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah);
  - c. Pada hari Senin tanggal 24 Mei 2021 sekira Pukul 12.00 Wib bertempat di rumah Terdakwa, sebanyak 1 (satu) bungkus plastik klip yang berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah).
5. Bahwa barang berupa tablet warna putih berlogo ”Y” yang dimiliki oleh terdakwa berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris

Kriminalistik No. Lab: 1504/NOF/2021 tanggal 7 Juni 2021 yang dibuat berdasarkan sumpah jabatan oleh Dr. Drs. Teguh, M.H., Ibnu Sutarto, S.T., Eko Fery Prasetyo, S.Si., dan Nur Taufik, S.T., Pemeriksa pada Laboratorium Forensik Polda Jawa Tengah, berkesimpulan bahwa setelah dilakukan pemeriksaan secara laboratoris kriminalistik BB-3225/2021/NOF, BB-3226/2021/NOF dan BB-3227/2021/NOF berupa tablet warna putih berlogo "Y" tersebut adalah Negatif (tidak mengandung Narkotika atau Psikotropika) tetapi mengandung TRIHEXYPHENIDYL termasuk dalam daftar obat keras/daftar G;

6. Bahwa terdakwa memperjualbelikan sediaan farmasi obat/pil warna putih logo "Y" tidak mempunyai ijin dari pihak berwenang dan tanpa dilengkapi dokumen. Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam Pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

**b. Unsur-unsur Pasal Yang Diterapkan**

Unsur yang diterapkan sesuai tuntutan jaksa penuntut umum yaitu : Pasal 196 ayat (2),(3) yang unsur-unsurnya sebagai berikut :

**Ad. 1. Unsur Setiap Orang :**

Bahwa yang dimaksud dengan "setiap orang" dalam Hukum Pidana merujuk pada subyek hukum sebagai pelaku daripada suatu delik, yaitu "setiap orang" yang dipandang mampu untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya menurut hukum.

Bahwa yang diajukan dipersidangan sebagai pelaku delik (terdakwa) dalam perkara ini adalah “orang pribadi” yang bernama Rudi Daniarto Bin Sri Wiyono, Saat Penuntut Umum membacakan surat dakwaan yang antara lain menyebutkan identitas terdakwa, ia terdakwa tidak berkeberatan atas identitas tersebut, sehingga memang ia terdakwalah yang dimaksud oleh Penuntut Umum yang didakwa sebagai pelaku tindak pidana dalam perkara ini.

Bahwa terdakwa Rudi Daniarto Bin Sri Wiyono, sejak diperiksa dalam tingkat penyidikan hingga sampai selesainya pemeriksaan dipersidangan, secara nyata merupakan orang yang sehat jasmani dan rohani yang dapat menjawab serta mengerti atas pertanyaan-pertanyaan yang diajukan kepadanya.

**Ad. 2. Unsur yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ alat kesehatan yang tidak memenuhi standard an/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu, sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) :**

Bahwa yang dimaksud dengan sengaja adalah melakukan suatu perbuatan yang didorong oleh suatu keinginan untuk berbuat atau bertindak atau dengan kata lain bahwa kesengajaan itu ditujukan terhadap perbuatan (*Opzet is gericht op de handeling*). Bahwa suatu perbuatan sudah dapat dikatakan kesengajaan apabila si terdakwa berbuat dengan sengaja atau tidak sengaja berbuat, apa yang dilarang oleh undang-undang atau apa saja yang diperintahkan oleh undang-undang,

sudah cukup bagi si pelaku dengan sengaja berbuat atau tidak berbuat terhadap suatu hal yang menurut undang-undang dapat dihukum, tidak perlu dibuktikan bahwa si terdakwa mengetahui bahwa perbuatannya atau tindakan perbuatannya dapat dihukum.

Bahwa Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak memberikan pengertian mengenai kesengajaan, akan tetapi didalam teori dikenal 3 (tiga) corak kesengajaan (Prof. Moeljatno, SH, Asas-asas Hukum Pidana):

- a. Kesengajaan dengan maksud, yaitu kehendak yang diarahkan pada terwujudnya perbuatan seperti dirumuskan dalam hukum. Bahwa perbuatan terdakwa tersebut dimaksudkan atau dikehendaki oleh terdakwa.
- b. Kesengajaan sebagai kepastian/keharusan, yaitu terdakwa mengetahui, menginsyafi atau mengerti perbuatannya maupun akibat dan keadaan-keadaan yang akan menyertainya.
- c. Kesengajaan sebagai kemungkinan (*dolus eventualis*), terdapat 2 syarat yaitu Pertama terdakwa mengetahui kemungkinan adanya akibat/keadaan yang merupakan delik dan sikapnya terhadap kemungkinan tersebut timbul adalah apa boleh buat, dapat disetujui dan berani pikul resiko, syarat ini dapat dibuktikan dari kecerdasan berpikirnya yang dapat menyimpulkan dari pengalaman, pendidikannya atau dilapisan mana terdakwa hidup. Sedangkan syarat yang kedua, dapat dibuktikan dari ucapan-ucapan terdakwa dengan

perbuatan seperti tidak mengadakan usaha untuk mencegah akibat yang tidak diinginkan dan sebagainya

Bahwa yang dimaksud dengan “sediaan farmasi” menurut Pasal 1 angka 4 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Berdasarkan Fakta hukum yang diperoleh dari keterangan saksi dan keterangan terdakwa yaitu:

- a. Bahwa benar terdakwa pada Pada hari Senin tanggal 24 Mei 2021 sekitar pukul 13.30 WIB bertempat di Kaliwungu Rt. 02 Rw. 02 Desa Kaliwungu Kab. Semarang dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi berupa pil warna putih berbentuk bulat berlogo “Y” kepada saksi Gilang Sulistyو dan saksi Nur Fauzan;
- b. Bahwa terdakwa membeli pil warna putih yang berbentuk bulat dengan logo “Y” dari lelaki bernama Agung (DPO), yang mana terdakwa membeli beberapa kali dengan rincian:
  - 1) Berawal pada hari Selasa tanggal 18 Mei 2021 terdakwa pergi ke Pekalongan, setelah tiba di Pekalongan sekira pukul 15.30 Wib terdakwa bertemu dengan Agung kemudian terjadi transaksi jual beli sediaan farmasi pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” yang mana terdakwa membeli sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing plastik klip berisi 10 (sepuluh) pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah);



- 2) Pada hari Minggu tanggal 21 Februari 2021 sekira pukul 11.00 WIB terdakwa kembali ke kota Pekalongan dan bertemu di depan Alfamart sebelum alun-alun Kota Pekalongan dimana terdakwa membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah);
- 3) Pada hari Rabu tanggal 14 April 2021 sekira pukul 20.00 WIB di SPBU Kota Pekalongan dimana terdakwa kembali membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah);
- 4) Pada hari Jum'at tanggal 30 April 2021 sekira pukul 20.00 WIB di Toko Mainan Kota Pekalongan tempat Agung bekerja, terdakwa kembali membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah);

- 5) Pada hari Selasa tanggal 18 Mei 2021 sekira pukul 16.00 WIB di Alun-Alun Kota Pekalongan, terdakwa kembali membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” sebanyak 10 (sepuluh) bungkus plastik klip kecil yang masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah).
- c. Bahwa maksud dan tujuan terdakwa membeli obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” adalah untuk dikonsumsi sendiri dan dijual kembali;
- d. Bahwa saksi Gilang Sulistyio telah membeli sediaan farmasi obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dari terdakwa sebanyak 3 (tiga) kali, yakni:
- 1) Pada hari Sabtu tanggal 1 Mei 2021 sekira pukul 19.00 WIB bertempat di rumah Terdakwa, sebanyak 1 (satu) bungkus plastik klip yang berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah);
  - 2) Pada hari Sabtu tanggal 22 Mei 2021 sekira pukul 19.00 WIB bertempat di rumah Terdakwa, sebanyak 1 (satu) bungkus plastik klip yang berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah);

- 3) Pada hari Senin tanggal 24 Mei 2021 sekira Pukul 12.00 WIB bertempat di rumah Terdakwa, sebanyak 1 (satu) bungkus plastik klip yang berisi 10 (sepuluh) butir obat/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” dengan harga Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah).
- e. Bahwa barang berupa tablet warna putih berlogo ”Y” yang dimiliki oleh terdakwa berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik No. Lab: 1504/NOF/2021 tanggal 7 Juni 2021 yang dibuat berdasarkan sumpah jabatan oleh Dr. Drs. Teguh, M.H., Ibnu Sutarto, S.T., Eko Fery Prasetyo, S.Si., dan Nur Taufik, S.T., Pemeriksa pada Laboratorium Forensik Polda Jawa Tengah, berkesimpulan bahwa setelah dilakukan pemeriksaan secara laboratoris kriminalistik disimpulkan bahwa setelah dilakukan pemeriksaan secara laboratoris kriminalistik disimpulkan BB-3225/2021/NOF, BB-3226/2021/NOF dan BB-3227/2021/NOF berupa tablet warna putih berlogo ”Y” tersebut adalah Negatif (tidak mengandung Narkotika atau Psikotropika) tetapi mengandung TRIHEXYPHENIDYL termasuk dalam daftar obat keras/daftar G;
- f. Bahwa obat/pil warna putih logo “Y” yang terdakwa jual belikan tidak memiliki merk, tidak memiliki label obat, tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa, tidak ada petunjuk aturan pakai dan kegunaannya hanya dibungkus platik klip bening;
- g. Bahwa terdakwa memperjualbelikan sediaan farmasi obat/pil warna

putih logo “Y” tidak mempunyai ijin dari pihak berwenang dan tanpa dilengkapi dokumen.

Dengan demikian unsur “Dengan Sengaja Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/Atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat Atau Kemanfaatan,Dan Mutu” telah terbukti dan terpenuhi secara sah dan meyakinkan menurut hukum;

Bahwa berdasarkan sebagaimana yang diuraikan tersebut di atas, mengingat keseluruhan unsur-unsur pasal yang didakwakan tersebut telah terbukti dan terpenuhi secara sah dan meyakinkan menurut hukum, maka Majelis Hakim berpendapat, bahwa terdakwa Rudi Daniarto telah terbukti secara sah dan meyakinkan serta telah memenuhi rumusan-rumusan perbuatan pidana sebagaimana dakwaan yang telah didakwakan kepada terdakwa yaitu dakwaan alternatif Kedua melanggar Pasal 196 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat (1) ke 1 Kitab Undang Undang Hukum Pidana.

Bahwa dalam pemeriksaan didepan persidangan tidak ditemukan adanya “alasan pemaaf” (sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 KUHP) atas diri terdakwa maupun “alasan pembenar” (sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 s/d 51 KUHP) yang dapat menghapus kesalahan maupun sifat melawan hukum dari perbuatan yang telah dilakukan tersebut, maka sesuai ketentuan pasal 193 ayat (1) KUHP, oleh karenanya terdakwa harus dijatuhi pidana yang setimpal untuk mempertanggungjawabkan

perbuatannya tersebut.

**B. Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Putusan Pidana terhadap Pelaku Tindak Pidana dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/alat Kesehatan Tanpa Perizinan**

Bahwa berdasarkan pertimbangan diatas maka menurut hemat Majelis Hakim pidana sebagaimana amar putusan di bawah ini sudah layak dan setimpal serta cukup adil untuk dijatuhkan kepada terdakwa;

Bahwa mengenai barang bukti akan ditetapkan dalam amar putusan di bawah ini;

Mengingat dan memperhatikan Pasal 196 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan serta Undang-Undang No. 8 tahun 1981 tentang KUHAP maupun peraturan hukum lainnya yang terkait dengan perkara ini.

Pengambilan keputusan sangatlah diperlukan oleh hakim dalam membuat keputusan yang akan dijatuhkan kepada terdakwa. Pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan setelah proses pemeriksaan dan persidangan selesai, maka hakim harus mengambil keputusan yang sesuai. Hal ini sangat perlu untuk menciptakan putusan yang proporsional dan mendekati rasa keadilan, baik itu dari segi pelaku tindak pidana, korban tindak pidana, maupun masyarakat.

Dalam perkara ini Majelis Hakim mempertimbangkan dakwaan, tuntutan jaksa penuntut umum, keterangan saksi, dan keterangan terdakwa, selain itu Majelis Hakim juga mempertimbangkan hal-hal yang meringankan

dan memberatkan para terdakwa.

Bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan Terdakwa;

**Keadaan yang memberatkan :**

- Terdakwa tidak mengindahkan larangan pemerintah

**Keadaan yang meringankan :**

- Terdakwa menyesali perbuatannya
- Terdakwa mengaku terus terang

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan diatas maka menurut hemat Majelis Hakim pidana sebagaimana amar putusan di bawah ini sudah layak dan setimpal serta cukup adil untuk dijatuhkan kepada terdakwa;

Bahwa mengenai barang bukti akan ditetapkan dalam amar putusan di bawah ini;

Mengingat dan memperhatikan Pasal 196 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan serta Undang-Undang No. 8 tahun 1981 tentang KUHP maupun peraturan hukum lainnya yang terkait dengan perkara ini;

Maka Majelis Hakim yang memeriksa dan menjadi perkara No 131/Pid.Sus/2021/PN.Unr , memberikan putusan sebagai berikut:

**MENGADILI**

1. Menyatakan terdakwa Rudi Daniarto telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja

mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memiliki keahlian ataupun kewenangan” yang diatur dan diancam pidana Pasal 196 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Rudi Daniarto dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun, denda sebesar Rp30.000.000,- (tiga puluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan 1 (satu) bulan.
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan.
4. Memerintahkan Terdakwa tetap berada dalam tahanan;
5. Menetapkan Barang Bukti berupa :
  - a. 5 (lima) bungkus plastik klip masing-masing berisi 10 (sepuluh) butir/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” yang dimasukkan kedalam bungkus rokok gudang garam signature warna hitam.
  - b. 1 (satu) bungkus plastic klip yang berisi 6 (enam) butir/pil warna putih berbentuk bulat logo “Y”.
  - c. 1 (satu) bungkus platik klip yang berisi 4 (empat) butir/pil warna putih berbentuk bulat dengan logo “Y” Dirampas untuk negara untuk dimusnahkan.
  - d. 1 (satu) buah HP merk Oppo type R821 warna putih dengan nomor simcard 083148741963.
  - e. Uang tunai sebesar Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah). Dirampas

untuk negara.

6. Menetapkan terdakwa dibebani membayar biaya perkara sebesar Rp2.000.- (dua ribu rupiah).

Putusan adalah pernyataan hakim sebagai pejabat negara yang melaksanakan tugas kekuasaan kehakiman yang diberi wewenang untuk itu yang diucapkan di persidangan dan bertujuan untuk menyelesaikan suatu perkara.

Berdasarkan hasil wawancara dengan hakim yang menangani kasus tersebut bahwa dalam penjatuhan hukuman bagi terdakwa dan mencocoki semua unsur-unsur dalam ketentuan Pasal 196 Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang mengatur tentang sediaan farmasi maksimal ancaman pidananya adalah penjara paling lama 15 (lima belas) tahun. Semua unsur-unsur dalam pasal yang didakwakan telah terpenuhi dan berdasarkan alat bukti berupa keterangan saksi-saksi, surat, keterangan terdakwa, petunjuk, dan ditambah keyakinan hakim, terdakwa dipidana penjara selama 1 (satu) tahun . Dalam tuntutan jaksa penuntut umum yang menuntut terdakwa Rudi Daniarto yang dinyatakan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan dakwaan pertama.

Untuk penjatuhan hukuman yang lebih rendah 15 hari dari tuntutan jaksa penuntut umum padahal hal yang memberatkan dan meringankan sama dengan penuntut umum merupakan penjatuhan hukuman yang dilakukan



hakim ketua, dengan pertimbangan bahwa terdakwa selama persidangan berlangsung bersikap sopan sehingga tidak mempersulit jalannya persidangan dan dilihat hal-hal yang meringankan Hakim pada saat penjatuhan putusan selain karena Terdakwa sudah mengakui dan menyesali perbuatannya dan juga adanya faktor ekonomi yang mendesak terdakwa melakukan perbuatan tersebut, Hal inilah yang menjadi pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan Putusan sewaktu diwawancarai oleh penulis.

Pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana terhadap pelaku dalam perkara ini sudah benar didasarkan pada pertimbangan yuridis. Namun Penulis berpendapat bahwa penjatuhan sanksi oleh Hakim pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan denda Rp 30.000.000,- (tiga puluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan kepada terdakwa belum cukup untuk menimbulkan efek jera bagi pelaku agar tidak mengulangi perbuatannya lagi.

Dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan ancaman pidananya adalah paling lama 15 (lima belas) tahun, pemberian pidana 1 (satu) tahun masih terbilang sangat ringan apalagi dilihat dari efek kerugian masyarakat dan dilihat dari jenis obat termasuk jenis obat keras yang seharusnya obat tersebut bisa diedarkan berdasarkan resep dokter.

Jadi menurut penulis putusan hakim yang dijatuhkan kepada terdakwa terkesan ringan walaupun dalam pertimbangannya telah sesuai dengan mempertimbangkan tuntutan jaksa penuntut umum dan fakta-fakta yang

terungkap dipersidangan. Akan tetapi Hakim juga mempunyai kebebasan dan kekuasaan dalam menjatuhkan hukuman bagi seorang terdakwa yakni berdasarkan tuntutan Jaksa Penuntut Umum bahkan lebih dari apa yang dituntutkan oleh Jaksa Penuntut Umum sendiri. Tetapi walaupun demikian, Hakim dalam menjatuhkan putusan harus benar-benar mempertimbangkan segala aspek termasuk bahwa pidana itu mempunyai efek psikologi (efek jera para pelaku).

Dengan demikian unsur “Dengan Sengaja Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/Atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat Atau Kemanfaatan Dan Mutu” telah terbukti dan terpenuhi secara sah dan meyakinkan menurut hukum;

Bahwa berdasarkan sebagaimana yang diuraikan tersebut di atas, mengingat keseluruhan unsur-unsur pasal yang didakwakan tersebut telah terbukti dan terpenuhi secara sah dan meyakinkan menurut hukum, maka dengan ini penulis sependapat dengan Majelis Hakim, bahwa terdakwa Rudi Daniarto telah terbukti secara sah dan meyakinkan serta telah memenuhi rumusan-rumusan perbuatan pidana sebagaimana dakwaan yang telah didakwakan kepada terdakwa yaitu dakwaan alternatif Kedua melanggar Pasal 196 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat (1) ke -1 Kitab Undang Undang Hukum Pidana.

## **BAB IV**

### **PENUTUP**

#### **A. Kesimpulan**

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah penulis uraikan pada bab sebelumnya maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Dengan sengaja RD bin SW mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar merupakan tindak pidana. Sebagaimana diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan. Perbuatan-perbuatan itu merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat terlaksananya tata pergaulan dalam masyarakat yang di anggap baik dan adil. Dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar perbuatan tersebut merugikan masyarakat.
2. Berdasarkan pertimbangan Majelis Hakim yang memeriksa dan mengadili serta memutus perkara pidana atas nama RD bin SW dinyatakan bersalah melanggar Pasal Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan dan dijatuhi hukuman pidana penjara selama 1 (satu) tahun, denda sebesar Rp30.000.000,- (tiga puluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan 1 (satu) bulan.

#### **B. Saran**

Adapun saran yang dapat penulis berikan sehubungan dengan penulisan skripsi ini adalah :

1. Penulis mengharapkan kepada segenap aparat penegak hukum khususnya

majelis Hakim, agar setiap pelaku kejahatan (khususnya tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar) sekiranya ditindak dengan tegas dengan hukuman seberat-beratnya dan tetap memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk dapat memberi efek jera kepada para pelaku. Dan dengan pemberian sanksi pidana yang berat diharapkan dapat memberikan efek pencegahan dalam masyarakat dan membuat masyarakat untuk lebih taat hukum.

2. Harapan penulis dalam upaya pencegahan dan penanggulangan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar selain dilakukan tindakan oleh kepolisian juga perlu ditempuh berbagai cara dengan melibatkan masyarakat umum untuk berpartisipasi mengatasi maraknya pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar khususnya buat remaja dibina dan diberikan penyuluhan hukum dan sosialisasi mengenai obat-obatan dalam mengenal obat-obatan yang tidak boleh dikonsumsi dan efeknya terhadap tubuh.

## DAFTAR PUSTAKA

### Al Quran dan Al Hadits

- Surat An-Nisa' ayat 29

### A. Buku

- Achmad Sulchan, Dkk. *Pola Pembinaan Narapidana yang Berkeadilan*, Unissula Press, Semarang, 2020
- Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian Stelsel Pidana, Teori-Teori Pemidanaan & Batas Berlakunya Hukum Pidana*, PT Raja Grafindo, Jakarta, 2002
- Ahmad Hanafi, *Asas-Asas Hukum Pidana Islam*, Bulan Bintang, Jakarta, 1990
- Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rangkang Education, Yogyakarta, 2012.
- Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rengkang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia, Yogyakarta, 2012.
- Amir Ilyas, Yuyun Widaningsih, *Hukum Korporasi Rumah Sakit*, Rangkang Education, Yogyakarta, 2010.
- Antonius Sudirman, *Eksistensi Hukum & Hukum Pidana dalam Dinamika Sosial Suatu Kajian Teori dan Praktek di Indonesia*, BP Undip, Semarang, 2009.
- E. Y Kanter & Sianturi. *Asas –Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*.Storia Grafika. Jakarta, 2002.
- Hari Sasangka, *Farmakologi*, Cetakan Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2003.
- Hendrik, *Etika & Hukum Kesehatan, Buku Kedokteran EGC*. 2014.
- Ilhami Basri, *Hukum Pidana dan Regulasi Implementasi Indonesia*, Alqaprint, Bandung, 2003.
- M. Taufik Makarao, *Pembaharuan Hukum Pidana Indonesia*, Kreasi Wacana, Yogyakarta, 2005.
- Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta Timur, 2011.
- Marpaung, Leden. *Asas Teori Praktik Hukum Pidana*Sinar Grafika, Jakarta, 2009.

- Martiman Prodjohamidjojo, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Pradnya Paramita, Jakarta, 1994.
- Ninie Suparni, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007.
- P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Abadi, Bandung, 2009.
- R.Soesilo, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana*, Bogor, Politea, 1995.
- Rahmat Hakim, *Hukum Pidana Islam (Fiqh Jinayah)*, CV. Pustaka Setia, Bandung, 2000.
- Sudarsono, *Kamus Hukum*, Cetakan Kelima, Jakarta, P.T.Rineka Cipta, 2007.
- Syamsuni, Haji. *Farmatika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Penerbit Buku Kedokteran EGC: Jakarta. 2006
- Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana Edisi Revisi*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011.
- Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran, Mandar Maju. 2001*.
- Zainal Abidin Farid, *Hukum Pidana 1*, Cetakan Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 2007.

## **B. Peraturan Perundang-undangan**

Undang-undang Dasar 1945

Undang-undang RI No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Kitab Undang-undang Hukum Pidana

Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

## **C. Lain-lain**

<http://belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan/>, diakses pada 24 april 2021, Pukul 10.00 WIB