

**TINJAUAN YURIDIS PEMIDANAAN TERHADAP TINDAK PIDANA
PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(STUDI KASUS PENGADILAN NEGERI KUDUS PUTUSAN NOMOR
157/PID.SUS/2020/ PN KDS)**

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Sebagai Persyaratan Memperoleh Gelar

Sarjana Strata (S-1) Ilmu Hukum

Program Kekhususan Hukum Pidana



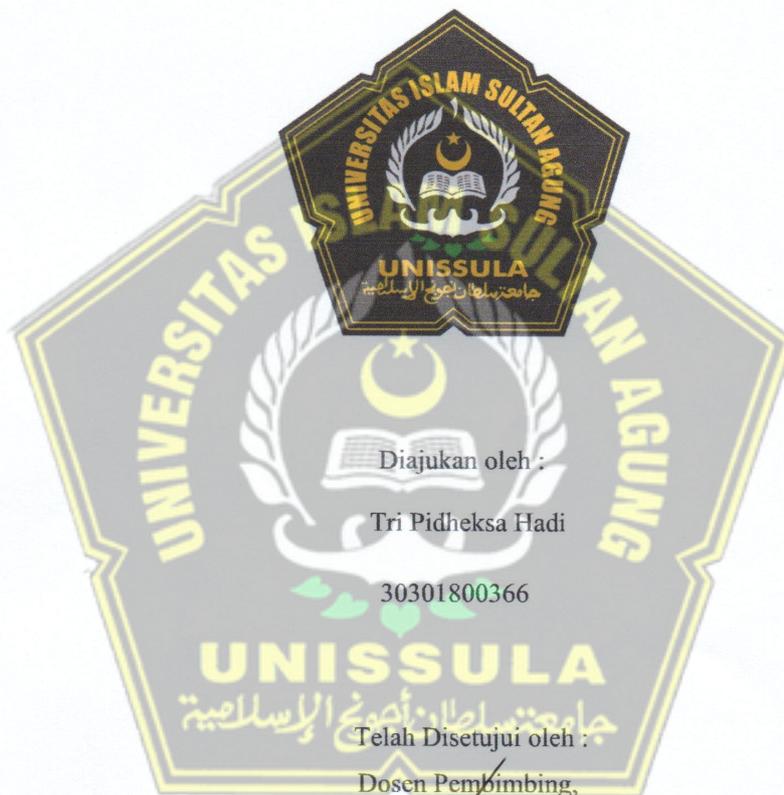
Diajukan oleh :

Tri Pidheksa Hadi

30301800366

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

**TINJAUAN YURIDIS PEMIDANAAN TERHADAP TINDAK PIDANA
PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(STUDI KASUS PENGADILAN NEGERI KUDUS PUTUSAN NOMOR
157/PID.SUS/2020/ PN KDS)**



Diajukan oleh :

Tri Pidheksa Hadi

30301800366

Telah Disetujui oleh :

Dosen Pembimbing,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Djunaedi', is written over the text 'Dosen Pembimbing,'.

Dr. HD. Djunaedi, S.H., Sp.N
NIDK : 88-9782-3420

Tanggal,.....

**TINJAUAN YURIDIS PEMIDANAAN TERHADAP TINDAK PIDANA
PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(STUDI KASUS PENGADILAN NEGERI KUDUS PUTUSAN NOMOR
157/PID.SUS/2020/ PN KDS)**

Tri Pidheksa Hadi

30301800366

Telah dipertahankan di depan tim penguji
Pada tanggal,
Dan dinyatakan telah memenuhi syarat dan lulus
Tim Penguji

Ketua

Dr. Bambang Tri Bawono S.H.,M.H
NIDN. 06.0707.7601

Anggota,

Anggota,

Dr. Rakhmat Bowo Suharto, S.H.,M.H
NIDN. 210391.029

Dr. HD. Djunaedi, S.H.,Sp.N
NIDK. 889.7823.420

Mengetahui,
Dekan Fakultas Hukum Unissula



Dr. Bambang Tri Bawono S.H.,M.H
NIDN. 06.0707.7601

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan dibawah ini ;

Nama : Tri Pidheksa Hadi

Nim : 30301800366

Dengan ini saya menyatakan bahwa karya tulis ilmiah yang berjudul: Tinjauan Yuridis Pidanaan Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus Pengadilan Negeri Kudus Putusan Nomor 157/Pid.Sus/2020/ Pn Kds)

Adalah benar hasil karya saya dan penuh kesadaran bahwa saya tidak melakukan tindakan plagiasi atau mengambil alih seluruh atau sebagai besar karya tulis orang lain tanpa menyebutkan sumbernya. Apabila saya terbukti melakukan sebuah tindakan plagiasi, maka saya siap mendapatkan sanksi sesuai dengan aturan yang berlaku.

Semarang,



UNISSULA
جامعة سلطان أبجوج الإسلامية

HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Tri Pidheksa Hadi

Nim : 30301800366

Program Studi : Ilmu Hukum

Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan karya ilmiah berupa Tugas Akhir/Skripsi/ dengan judul : Tinjauan Yuridis Pidanaan Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus Pengadilan Negeri Kudus Putusan Nomor 157/Pid.Sus/2020/ Pn Kds), seta memberikan hak bebas Royalti Non-eksklusif untuk disimpan, dialih mediakan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik hak cipta.

Pernyataan saya ini kubuat dengan sungguh-sungguh, apabila kemudian hari terbukti ada pelanggaran hak cipta/plagiarisme karya ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum saya tanggung pribadi.

Semarang,



Tri Pidheksa Hadi

MOTO DAN PERSEMBAHAN

Moto :

“Sembahlah Allah dan janganlah kamu mempersekutukan-Nya dengan sesuatupun, dan berbuat baiklah kepada orang tua, kerabat karib, anak-anak yatim, orang-orang miskin, tetangga yang dekat dan tetangga yang jauh, teman sejawat ibnu sabil dan hamba sahayamu. Sesungguhnya Allah tidak menyukai orang yang sombong dan membangga-banggakan diri (Q.S.An Nisa’ : 36)”

Persembahan :

1. Bapak Nyohadi dan Ibu Ningsih selaku orang tua penulis beserta keluarga yang senantiasa berdo’a memberikan dorongan dan dukungan.
2. Saudaraku Agus Silaf dan Dwi Cahyono yang selalu memberikan semangat dalam penulisan skripsi ini.
3. Dan Civitas Akademisi UNISSULA.

KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirabbil'alamin, puji dan syukur penulis panjatkan atas kehadiran Allah SWT, berkat rahmat dan ridhlo-nya serta limpahan rahmat, taufiq serta inayah-nya. Dan tidak lupa pula penulis panjatkan shalawat serta salam kepada Nabi kita Muhamad SAW, yang kita tunggu safaatnya diakhirat kelak, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Tinjauan Yuridis Pidanaan Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus Pengadilan Negeri Kudus Putusan Nomor 157/Pid.Sus/2020/ Pn Kds)” dengan lancar.

Skripsi ini disusun guna melengkapi tugas akhir penulis sebagai mahasiswa Fakultas Hukum dalam menyelesaikan Program Sarjana (S-1) Ilmu Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang (UNISSULA) dan juga dalam rangka memperoleh gelar sarjana strata satu (S-1) Ilmu Hukum.

Penulis juga tidak lupa untuk mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang selalu mendukung untuk menyelesaikan tugas kripsi, oleh karena itu dalam kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak Prof. Dr. H. Gunarto, S.H,S.E.Akt.,M.Hum selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
2. Bapak Dr. Bambang Tri Bawono, S.H.,M.H selalu Dekan, Ibu Dr. Hj. Widayati, S.H.,M.H selaku Wakil Dekan I, Bapak Dr. Arpangi, S.H.,M.H selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.

3. Ibu Dr. Hj. Ariyani Witasari, SH.,M.Hum, selaku Kaprodi S1 dan Bapak Dr Denny Suwondo S.H.,M.H, selaku Sekprodi, yang telah memberi arahan pada masa kuliah.
4. Bapak Dr. HD. Djunaedi S.H.,Sp.N selaku Dosen pembimbing yang selalu memberikan arahan waktu dalam penulisan skripsi sampai selesai.
5. Ibu Dini Amalai S.H.,M.H selaku wali dosen penulis yang selalu memberikan arahan waktu masa perkuliahan.
6. Bapak AIPDA Agus Sugiharto Selaku Penyidik Pembantu Polsek Semarang Tengah yang telah memberikan informasi dan materi dalam penulisan skripsi ini
7. Bapak dan Ibu dosen pengajar yang selalu memberikan ilmunya kepada penulis pada masa perkuliahan di Fakultas Hukum UNISSULA, beserta jajaran staf yang ada.
8. Teman-teman angkatan 2018 yang telah menemani penulis dari awal masa perkuliahan hingga akhir masa perkuliahan. Semoga kita semua meraih masa depan sesuai dengan apa yang kita inginkan.
9. Semua pihak yang dimana penulis tidak dapat menyebutkan satu persatu yang telah membantu dalam menyelesaikan tugas skripsi ini.

Akhir kata, dengan segala kerendahan hati, segala bentuk kritik dan saran yang bersifat membangun sangat diharapkan. Semoga Allah SWT membalas semua kebaikan yang telah diberikan kepada penulis. Penulis berharap semoga penelitian ini dapat bermanfaat tidak hanya kepada civitas akademik semoga bermanfaat juga bagi pembaca umum.

Semarang,
Penulis

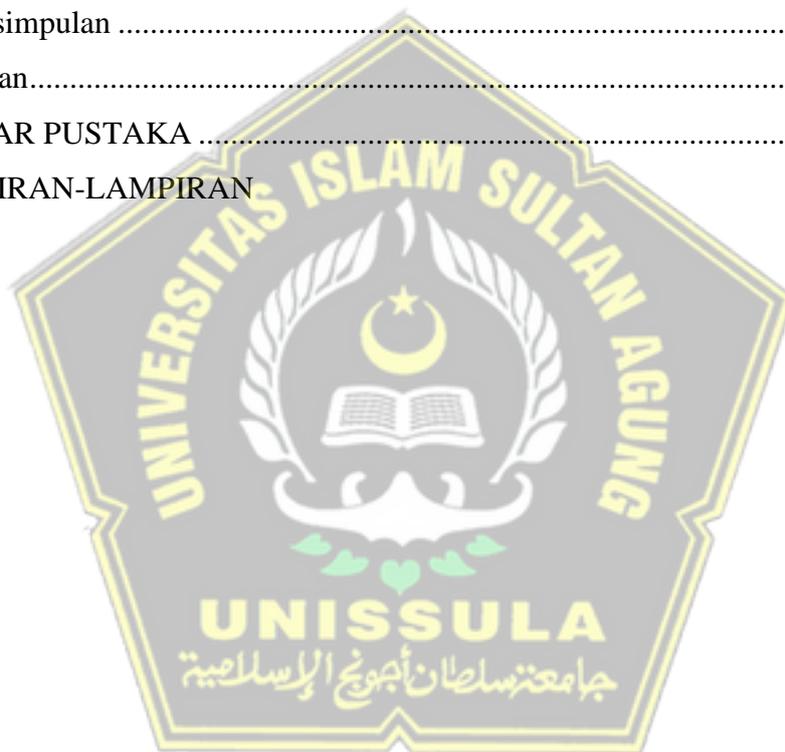
Tri Pidheksa Hadi



DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERETUJUAN	ii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN.....	iv
HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	v
MOTO DAN PERSEMBAHAN	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI.....	x
ABSTRAK	xii
<i>ABSTRACT</i>	<i>xiii</i>
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	11
C. Tujuan Penelitian	11
D. Manfaat Penelitian	12
E. Terminologi.....	13
F. Metode Penelitian.....	15
G. Sistematika Penulisan	18
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	20
A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana	20
1. Pengertian Tindak Pidana.....	20
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana	21
3. Jenis - Jenis Tindak Pidana.....	25
B. Tinjauan Umum Tentang Obat.....	27
1. Pengertian Obat	27
2. Penggolongan Obat.....	30
3. Kriteria Izin Edar Obat	35
C. Tinjauan Umum Tentang Obat Terlarang Dalam Pandangan Islam.....	36
1. Pengertian Hukum Islam	36
2. Sumber-Sumber Hukum Islam	37
3. Obat Keras Dalam Hukum Islam.....	39

D. Tinjauan Tentang Obat Keras Dalam Fatwa Dewan Syariah Nasional	40
E. Tinjauan Tentang Hukum Positif Peredaran Obat Tidak Punya Ijin Edar	42
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	45
A. Pengaturan Hukum Mengenai Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar	45
B. Pertimbangan Hakim Dalam Pemidanaan Pelaku Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar	57
BAB IV PENUTUP	78
A. Kesimpulan	78
B. Saran.....	79
DAFTAR PUSTAKA	80
LAMPIRAN-LAMPIRAN	



ABSTRAK

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi dibidang ilmu salah satunya mengedarkan obat tanpa izin. Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang, karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan. Tujuan penelitian Untuk mengetahui Bagaimana pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam pemidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Metode penelitian yang penulis digunakan dalam penelitian ini adalah dengan menggunakan pendekatan yuridis sosiologis, yaitu penelitian yang menggunakan metode pendekatan terhadap masalah dengan melihat undang-undang yang berlaku sebagai ketentuan positif, berikutnya teori ini yang relevan dengan karya tulis ini dengan mengaitkan implementasinya dengan fakta yang berada di lapangan.

Hasil penelitian ini adalah Pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 197 : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Pasal 198: Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah). Pertimbangan hakim dalam pemidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar Pertimbangan Hakim Perkara Nomor 157/Pid.Sus/2020/ PN Kds yaitu mengacu pada Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dan Pasal 106 ayat (1), dalam pertimbangan adanya barang bukti dan sudah mendatangkan saksi Taufan Adi Wibowo, S.H.; Saksi Andi Abdillah; Saksi Dheny Febri Ardiyanto; Saksi Tamam bin Sarju; dan fakta yang terungkap di persidangan menurut hemat Majelis Hakim dakwaan yang paling mendekati untuk dibuktikan adalah dakwaan alternatif kedua Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Kata Kunci : Tindak Pidana, Farmasi, Izin Edar.

ABSTRACT

Health science is one of the fastest growing fields of science today. Likewise with the development of criminal acts in the health sciences. One of the criminal acts that occur in the field of science is distributing drugs without a permit. Health problems are a serious concern in every country, both developed and developing countries, because health is one of the factors that determine the progress of a country and is a human right. in the interest of health protection. The purpose of the study is to find out how the legal regulations regarding the criminal act of distributing pharmaceutical preparations do not have a distribution permit, to find out the judge's considerations in criminalizing the perpetrators of distributing pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit.

The research method that the author uses in this study is to use a sociological juridical approach, namely research that uses an approach to the problem by looking at the applicable law as a positive provision. Next, this theory is relevant to this paper by linking its implementation with the facts that exist. in the field.

The result of this research is that the legal regulation regarding the criminal act of distributing pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit is regulated in Law Number 36 of 2009 concerning Health. Article 197: Anyone who intentionally produces or distributes pharmaceutical preparations and/or medical devices that does not have a distribution permit as referred to in Article 106 paragraph (1) shall be sentenced to a maximum imprisonment of 15 (fifteen) years and a maximum fine of Rp. 500,000,000.00 (one billion five hundred million rupiah). Article 198: Anyone who does not have the expertise and authority to practice pharmacy as referred to in Article 108 shall be punished with a fine of not more than Rp. 100,000,000.00 (one hundred million rupiah). Judges' considerations in convicting perpetrators of distributing pharmaceutical preparations who do not have distribution permits. Judges' considerations in Case Number 157/Pid.Sus/2020/PN Kds, which refers to Article 98 paragraph (2) and paragraph (3) and Article 106 paragraph (1), in consideration of the existence of evidence and has brought witness Taufan Adi Wibowo, S.H.; Witness Andi Abdillah; Witness Dheny Febri Ardiyanto; Witness Tamam bin Sarju; and the facts revealed at the trial in the opinion of the Panel of Judges, the closest indictment to be proven is the second alternative indictment, Article 197 in conjunction with Article 106 paragraph (1) of the Republic of Indonesia Law Number 36 Year 2009 concerning Health.

Keywords: Crime, Pharmacy, Distribution Permit.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Negara republik Indonesia adalah negara hukum yang demokratis berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945, kedaulatan berada ditangan rakyat dan dilaksanakan menurut undang-undang dasar 1945, Negara indonesia adalah negara hukum.¹ Untuk menegakkan dan melindungi hak asasi manusia sesuai dengan prinsip negara hukum yang demokratis ,maka pelaksanaan hak asasi manusia dijamin,diatur, dan dituangkan dalam peraturan perundang undangan.² menjunjung tinggi hak asasi manusia dan menjamin semua warga negaranya bersamaan kedudukannya di dalam hukum dan pemerintahan itu dengan tidak ada kecualinya. Hukum merupakan suatu peraturan yang mengatur masyarakat dan menetapkan apa yang harus dilakukan dan apa saja yang tidak boleh dilakukan. Segala tingkah laku dan perbuatan warga negara harus berdasarkan atas hukum. Peraturan hukum sifatnya mengikat dan ada sanksinya bagi siapa yang melanggar. Hukum merupakan keseluruhan kumpulan peraturan-peraturan atau kaedah-kaedah dalam suatu kehidupan bersama yang dapat dipaksakan pelaksanaanya dengan suatu sanksi.³ Penegakan hukum di dalam sistem peradilan pidana bertujuan untuk menanggulangi setiap kejahatan. Tindakan negara harus tegas dilandaskan pada aturan hukum yang berlaku.

¹ Undang-undang dasar 1945 pasal 1 ayat 2 dan 3

² Undang-undang dasar 1945 pasal 28I ayat 5

³ Sudikno Mertokusumo, 2003, *Mengenal Hukum*, Yogyakarta: Liberty Yogyakarta, hal. 40.

Hukum hendaknya dijadikan sebagai kerangka pondasi untuk mengatur dan menyelesaikan berbagai persoalan dalam menjalankan roda kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara.

Didalam undang–undang dasar 1945 juga disebutkan, Kemudian dari pada itu untuk membentuk suatu Pemerintahan Negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasar kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Maka disusunlah kemerdekaan Kebangsaan Indonesia itu dalam suatu Undang-Undang Dasar Negara Indonesia, yang terbentuk dalam suatu susunan Negara Republik Indonesia yang berkedaulatan rakyat dengan berdasar kepada Ketuhanan Yang Maha Esa, kemanusiaan yang adil dan beradap, persatuan Indonesia, kerakyatan yang dipimpin oleh hikmat kebijaksanaan dalam permusyawaratan /perwakilan, serta dengan mewujudkan suatu keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia.⁴ Dalam rangka memajukan kesejahteraan umum dan mencerdaskan kehidupan bangsa maka diperlukan pembangunan di bidang kesehatan. Kesehatan merupakan hal yang utama dalam kelangsungan hidup setiap individu, dimana tanpa kesehatan mustahil seseorang dapat melangsungkan kehidupannya.

Perdagangan dunia yang serba canggih ini tidak terlepas dari perdagangan bebas saat ini, perkembangan industri dan perdagangan yang sangat pesat serta

⁴ Undang –undang dasar 1945 alenia 4

dipengaruhi oleh teknologi yang semakin maju dan mampu mempersingkat jarak, waktu, dan komunikasi yang membuat batas negara yang satu dengan negara yang lainnya semakin tidak terbatas. Karya intelektual manusia ini memiliki peranan yang penting dalam meningkatkan dan memperlancar perdagangan barang dan jasa, khususnya dibidang farmasi. Pelayanan kesehatan (medis) merupakan hal yang penting yang harus dijaga maupun ditingkatkan kualitasnya sesuai standar pelayanan yang berlaku, agar masyarakat sebagai konsumen dapat merasakan pelayanan yang diberikan. Pelayanan sendiri hakikatnya merupakan suatu usaha untuk membantu menyiapkan segala sesuatu yang diperlukan orang lain serta dapat memberikan kepuasan sesuai dengan keinginan yang diharapkan masyarakat. Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentu saja membawa suatu negara pada kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya. Namun tidak dapat dipungkiri kemajuan di bidang teknologi dan ilmu pengetahuan diringi dengan meningkatnya penyimpangan dan kejahatan dibidang ekonomi dan sosial. Ini dapat dilihat di negara maju ataupun di negara yang sedang berkembang, jenis penyimpangan dan kejahatan semakin banyak ragamnya.

Semakin tinggi peradaban suatu bangsa maka semakin maju pula ilmu pengetahuan yang berkembang dalam bangsa tersebut. Apabila kemajuan ilmu pengetahuan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, maka berpengaruh pada akses yang negatif. Munculnya tindak pidana baru pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang tersebut. Yang menimbulkan gangguan

ketentraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian materil maupun immateril bagi masyarakat.

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. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Kondifikasi, unifikasi bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.

Negara republik Indonesia adalah negara hukum yang demokratis berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945 Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Kondifikasi, unifikasi bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi dibidang ilmu salah satunya mengedarkan obat tanpa izin. Masalah kesehatan merupakan

keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang, karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asai manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.

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 1945.⁵ Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit, menurut WHO kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.⁶ Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah. kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.⁷

Kesehatan adalah keadaan yang meliputi keadaan badan, rohani, dan sosial, bukan hanya keadaan bebas dari penyakit, cacat dan kelemahan. Berbicara

⁵ Penjelasan Umum UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

⁶ iton Slamet Kurnia, *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007 hal.13.

⁷ Moh. Anif, *Farmasetika*, Yogyakarta 1993, hal. 11.

tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya dari kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan 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, bidan, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medis, hukum dan moral, kesopanan, kesucilaan. Kesehatan adalah hal terpenting yang diperlukan oleh manusia⁸

Sejak dahulu setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obatnya, maupun cara pengobatannya. Penggunaan obat bertujuan dapat memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Obat dapat memberikan kesembuhan dari penyakit bila digunakan untuk penyakit yang cocok dengan dosis yang tepat dan cara pemakaian yang tepat pula. Tetapi obat juga tidak baik dikonsumsi setiap hari tahukah bahwa meminum obat kimia secara berkelanjutan akan merusak organ-organ lain yang ada di dalam tubuh sehingga membuat kesehatan anda semakin

⁸ Kadek Sukadanda Putra, Gusiti Ayu Putu Nia Priyantini, *Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan, Jurnal, Universitas Pendidikan Ganesa, 2021, hal, 79.

memburuk. Efek yang lebih nyata ketika ketergantungan obat kimia adalah luka lambung dan menurunnya fungsi ginjal. Karena obat kimia bersifat asam, fungsinya hanya meredakan syaraf bukan menyembuhkan akar penyakit, penyakit bisa dikatakan sembuh apabila kerja metabolisme kembali normal dan sel-sel yang rusak dapat terbaharui. Minum obat sekali dua kali tak ada masalah, yang berbahaya adalah jika sudah ketergantungan. Lebih menakutkan lagi bila mengonsumsi obat secara berlebihan akan memperoleh kerugian bagi badan bahkan dapat menyebabkan kematian.

Indonesia telah dibentuk suatu badan yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan, yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 dan Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah non departemen. LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintah tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada Presiden. BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai tugas yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Tetapi lembaga yang bertugas mengawasi belum optimal dalam melakukan tugasnya, ini terbukti dengan masih banyaknya ditemui obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar kesehatan beredar di masyarakat.

Kesembuhan jasmani dan rohani dari suatu penyakit, tidak bisa lepas dari suatu pengobatan optimal dan benar. Namun apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh Undang-Undang berhak mengedarkan obat, mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa dan aturan pakai. Obat seperti ini apabila digubakan dapat menimbulkan penyakit baru bagi penggunanya bahkan dapat menimbulkan kematian. Obat adalah bahan atau panduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi⁹.

Perbuatan yang dapat menimbulkan sakit pada orang lain atau bahkan menimbulkan kematian merupakan kejahatan dalam Undang-Undang. Perbuatan jahat merupakan suatu perbuatan yang harus dipidana. Dalam hal ini yang bertanggung jawab adalah pihak yang ditunjuk Undang-Undang berhak mengedarkan obat dan memberikan pelayanan kesehatan pada masyarakat. Kebutuhan masyarakat atas perlindungan kesehatan merupakan hal yang tidak bisa ditawar lagi, karena langsung menyerang kebutuhan masyarakat yang primer. Sudah menjadi kewajiban pemerintah untuk menegakkan aturan perundang-undangan yang ada untuk menanggulangi permasalahan yang semakin kompleks dalam hukum kesehatan ini.

⁹ Rizka Anissa Ilham, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online*, Artikel Ilmiah, 2015, hal, 5.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Kodifikasi, unifikasi Bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.

Pengetahuan teknologi dan informasi telah dimanfaatkan oleh pelaku pengedaran obat-obatan dan alat kesehatan palsu ini untuk mempromosikan dan memasarkan produk tersebut kepada masyarakat. Dengan tujuan bagaimana agar masyarakat luas menjadi konsumtif sehingga dapat dieksploitasi secara besar-besaran untuk meraih keuntungan yang besar tanpa memperhatikan mutu dan standar alat kesehatan tersebut.¹⁰

Masyarakat sekarang sangat mempengaruhi pola konsumsinya. Sementara itu, pengetahuan masyarakat dalam memilih dan menggunakan secara tepat, benar, dan aman belumlah memadai. Di lain pihak, iklan dan promosi secara gencar mendorong masyarakat untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan terkadang tidak rasional. Hal tersebutlah yang meningkatkan resiko yang luas mengenai kesehatan dan keselamatan masyarakat.

¹⁰ Erman Rajagukguk, dkk, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hal. 6.

Pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar dipasaran dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Dalam standar yang ditetapkan oleh BPOM jelas ditetapkan bahwa obat dan alat kesehatan yang kadaluwarsa dan tidak memiliki izin edar tidak boleh diperdagangkan. Bahkan makanan, minuman dan obat-obatan yang dijual bebas wajib mencantumkan tanggal kadaluwarsa. Hal ini untuk melindungi masyarakat dari bahaya mengkonsumsi obat dan alat kesehatan. Maka peredaran obat dan alat kesehatan jelas menjadi tanggung jawab produsen, distributor, dan penjual. Mereka mestinya wajib mematuhi aturan dan tidak mencari keuntungan dengan menjual obat dan alat kesehatan yang membahayakan kesehatan manusia. Banyaknya kasus peredaran obat dan alat kesehatan berdasarkan pantauan Yayasan Lembaga Konsumen karena lemahnya aspek pembinaan, pengawasan dan penegakan hukum. Undang-Undang menentukan tiga macam tindak pidana kefarmasian dan/atau alat kesehatan. Masing-masing diatur dalam pasal 196, 197, 198.

Pasal 196 menentukan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah), sedangkan pasal 197 menentukan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin

edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Pasal 198 menentukan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pertanggungjawaban pidana dalam istilah asing disebut dengan *teorekenbaardheid* atau *criminal responsibility* yang menjurus kepada *pidanaanpelaku* dengan maksud untuk menentukan apakah seseorang terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak.

Berdasarkan uraian diatas hal inilah yang melatar belakangi peneliti memilih judul skripsi sebagai berikut: *Tinjauan Yuridis Pidanaan Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar*

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka dirumuskan permasalahan dalam penulisan ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?
2. Bagaimana pertimbangan hakim dalam pidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?

C. Tujuan penelitian

Berdasarkan permasalahan di atas, yang menjadi tujuan dari penulis skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui Bagaimana pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar
2. Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam pemidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat penulisan skripsi ini diharapkan dapat memberi manfaat yaitu secara teoritis dan praktis, yakni :

1. Manfaat teoritis

Memberi tambahan ilmu pengetahuan mengenai tindak pidana di bidang pengedaran obat yang tidak mempunyai izin edar.

2. Manfaat Praktis

a. Sebagai masukan bagi masyarakat yang luas yang menjadi korban untuk lebih meningkatkan kewaspadaan dan pengetahuan tentang bahayanya mengonsumsi obat ilegal dan pemidanaan terhadap pengedaran sediaan farmasi yang tidak mempunyai izin edar.

b. Sebagai masukan terhadap pemerintah dan untuk para penegak hukum jaksa, hakim ,polisi, untuk meningkatkan pengawasan terhadap pengedaran obat ilegal karna bahayanya obat ilegal tersebut, karna

bahayanya obat menyerang generasi muda dan ancamannya sangat besar untuk keberlangsungan negara.

E. Terminologi

1. Tinjauan Yuridis Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, pengertian tinjauan adalah mempelajari dengan cermat, memeriksa (untuk memahami), pandangan, pendapat (sesudah menyelidiki, mempelajari, dan sebagainya). Menurut Kamus Hukum, kata yuridis berasal dari kata yuridisch yang berarti menurut hukum atau dari segi hukum. Dapat disimpulkan tinjauan yuridis berarti mempelajari dengan cermat, memeriksa (untuk memahami), suatu pandangan atau pendapat dari segi hukum.¹¹ Dalam penelitian ini yang dimaksud oleh penulis sebagai tinjauan yuridis adalah kegiatan untuk mencari dan memecah komponen-komponen dari suatu permasalahan untuk dikaji lebih dalam serta kemudian menghubungkannya dengan hukum, kaidah hukum serta norma hukum yang berlaku sebagai pemecahan permasalahannya.¹²
2. Pidana Pidanaan yaitu suatu sanksi atau hukuman yang di berikan atau dijatuhkan terhadap seorang yang melakukan kejahatan.
3. Tindak Pidana Tindak pidana merupakan rumusan tentang perbuatan yang dilarang untuk dilakukan (dalam peraturan perundang-undangan) yang disertai

¹¹ Purwanto dan Sulistyastuti, *Analisis Kebijakan dari Formulasi ke Implementasi Kebijakan*, Bumi Aksara Jakarta, 1991, Hal. 21

¹² Bahder Johan Nasution, 2008, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Bandung, Mandar Maju, Hal. 83- 88

ancaman pidana bagi siapa yang melanggar larangan tersebut. Perbuatan (feit) di sini adalah unsur pokok dari suatu tindak pidana yang dirumuskan tersebut.¹³ Istilah tindak pidana merupakan terjemahan dari *strafbaarfeit*, di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak terdapat penjelasan dengan yang dimaksud *strafbaarfeit* itu sendiri. Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan delik, yang berasal dari bahasa Latin yakni kata *delictum*. Dalam kamus hukum, “Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang (tindak pidana).”¹⁴

4. Pengedaran Pengedaran berasal dari kata dasar edar, yakni orang yang membawa atau menyampaikan sesuatu dari orang yang satu kepada orang yang lainnya.
5. Sediaan farmasi Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.¹⁵
6. Tidak memiliki izin edar Ijin edar sendiri memiliki arti persetujuan hasil penilaian hasil kriteria keamanan mutu dan gizi untuk elakukan peredaran di indonesia. Jadi Tidak memiliki izin edar yaitu tiadak mempunyai persetujuan hasil penilaian hasil kriteria keamanan mutu dan gizi untuk elakukan peredaran di indonesia.

¹³ P.A.F Lamintang, 2014. *Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan I*. PT. Sinar Grafika : Jakarta. Hal 179

¹⁴ Sudarsono, 2007. *Kamus Hukum Cetakan Kelima*. P.T.Rineka Cipta : Jakarta. hlm 92.

¹⁵ <http://hukor.kemkes.go.id>

F. Metode penelitian

1. Metode penelitian

Metode penelitian yang penulis digunakan dalam penelitian ini adalah dengan menggunakan pendekatan yuridis sosiologis, yaitu penelitian yang menggunakan metode pendekatan terhadap masalah dengan melihat undang-undang yang berlaku sebagai ketentuan positif, berikutnya teori ini yang relevan dengan karya tulis ini dengan mengaitkan implementasinya dengan fakta yang berada di lapangan¹⁶

2. Jenis penelitian

Penelitian yang di gunakan adalah penelitian deskriptif analisis, yaitu penelitian yang berusaha mendiskripsikan suatu gejala, peristiwa dan kejadian yang terjadi sekarang. Penelitian ini diperlukan untuk membuat deskripsi secara sistematis ,faktual dan akurat mengenai Tinjauan Yuridis Pidana Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.

3. Data dan sumber data

Didalam proses penyusunan penulisan ini penulis membutuhkan berbagai sumber data untuk dijadikan rujukan penulis laporan penelitian, sumber data yang dibutuhkan penulis berupa. Data yang digunakan untuk penelitian ini adalah data primer dan sekunder. Data primer adalah data yang diperoleh

¹⁶ Burhan Ashshofs dalam bukunya *metode penelitian huku*,jakarta penerbit rineka cipta 2013 hal20

langsung dari lapangan atau dari sumber pertama dan belum diolah oleh pihak lain. Kemudian data sekunder data yang diperoleh dari hasil penelaahan putusan atau penelaahan terhadap berbagai

literatur atau bahan pustaka yang berkaitan dengan masalah atau materi penelitian.¹⁷ Data sekunder merupakan data yang diperoleh dari pihak atau sumber lain yang telah ada.

a. Bahan hukum primer tersebut terdiri dari:

- 1) Norma dan kaidah dasar, yaitu pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- 2) Peraturan dasar, yaitu batang tubuh Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- 3) Undang-Undang republik indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan
- 4) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana;
- 5) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana;

b. Bahan hukum sekunder yaitu terdiri dari:

- 1) Buku-buku;
- 2) Rancangan Undang-Undang;
- 3) Hasil penelitian ahli hukum;
- 4) Skripsi, Tesis, Disertasi.

c. Bahan hukum tersier yang terdiri dari:

¹⁷Mukti Fajar, Yulianto Achmad, *op.cit.*, hlm. 156.

- 1) Kamus Hukum;
- 2) Kamus besar bahasa Indonesia;
- 3) Ensiklopedia.

4. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yaitu teknik yang digunakan dalam suatu penelitian untuk mengumpulkan atau memperoleh data. Metode pengumpulan data menjadi hal yang tak kalah pentingnya dalam suatu penelitian.

a. Pengumpulan Dokumen

Langkah awal dari setiap penelitian hukum meliputi pengambilan data-data maupun dokumen hukum lainnya pada instansi yang relevan dengan objek penelitian. Instansi dalam hal ini yaitu mengumpulkan Putusan Hakim dari Pengadilan Negeri Kudus.

b. Wawancara

Wawancara yang digunakan berupa wawancara semi struktur dimana penulis sudah mempersiapkan beberapa pertanyaan atau rancangan pertanyaan yang nantinya akan ditanyakan kepada objek penelitian, namun juga tidak menutup kemungkinan akan timbul pertanyaan baru yang muncul secara spontan dengan para pihak selama proses wawancara berlangsung.. Dalam hal ini wawancara dilaksanakan pada Pengadilan Negeri Kudus dengan Hakim yang memutus perkara tersebut.

c. Studi Pustaka

Metode pengumpulan data yang utama digunakan dalam studi pustaka adalah data sekunder yang diperoleh dari buku-buku kepustakaan, perundang-undangan, Sema, maupun pendapat-pendapat para ahli hukum.

5. Metode Analisis Data

Dari semua badan hukum yang sudah terkumpul penulis akan menganalisis semua data yang sudah terkumpul tersebut. dari bahan hukum tersebut akan di uraikan oleh penulis dari keadaan atau fakta fakta lapangan yang ada. penulis menggunakan metode analisa kualitatif. yaitu analisa data dengan tidak menggunakan angka- angka, tetapi data yang diperoleh melalui penelitian. Metode kualitatif adalah suatu cara analisis hasil penelitian yang menghasilkan data deskriptif analitis, yaitu data yang dinyatakan oleh responden secara tertulis maupun lisan serta juga tingkah laku yang nyata, yang diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh.¹⁸ dimana dengan metode ini diharapkan akan diperoleh data yang jelas mengenai pokok permasalahannya.

G. Sistematika Penulisan

Sistematika dalam penulisan berbentuk skripsi ini merupakan metode dalam penyelesaian penulisan skripsi dengan tujuan mempermudah penulisan dan pembaca yang disajikan dalam 4 (empat) bab, antara lain:

Bab I : Pendahuluan

¹⁸ Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Yogyakarta, Pustaka Pelajar, 2010, hal 153

Berisikan, Latar Belakang Masalah, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Terminologi, Metode Penelitian, Sistematika Penulisan.

Bab II : Studi pustaka

Dalam bab ini didalamnya menjelaskan mengenai Tinjauan yuridis Pidana terhadap tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Serta menjelaskan antara lain: Tinjauan Tentang Tindak Pidana, Tinjauan Tentang Obat, Tindak Pidana Peredaran Obat Secara Ilegal,

Bab III : Hasil penelitian dan pembahasan

Dalam bab ini berisikan penjelasan tentang jawaban dari rumusan masalah yang dibahas atau diangkat oleh penulis masalah tentang Bagaimana pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar Dan pertimbangan hakim dalam pidana pelaku peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar

Bab IV : Penutup

Dalam bab ini didalamnya berisikan mengenai kesimpulan-kesimpulan dari penjelasan dalam bab III, serta saran dan masukan dari pemikiran penulis dari yang berkaitan dari penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN-LAMPIRAN

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Tindak pidana merupakan rumusan tentang perbuatan yang dilarang untuk dilakukan (dalam peraturan perundang-undangan) yang disertai ancaman pidana bagi siapa yang melanggar larangan tersebut. Perbuatan (*feit*) di sini adalah unsur pokok dari suatu tindak pidana yang dirumuskan tersebut.¹⁹

Istilah tindak pidana merupakan terjemahan dari *strafbaarfeit*, di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak terdapat penjelasan dengan yang dimaksud *strafbaarfeit* itu sendiri. Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan delik, yang berasal dari bahasa Latin yakni kata *delictum*. Dalam kamus hukum, “Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang (tindak pidana).”²⁰

Tindak pidana yang dalam Bahasa Belanda disebut *strafbaarfeit*, terdiri atas tiga suku kata, yaitu *straf* yang diartikan sebagai pidana dan hukum, *baar* diartikan sebagai dapat dan boleh, dan *feit* yang diartikan sebagai tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.

Pengertian tindak pidana dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dikenal dengan istilah *strafbaarfeit* dan dalam kepustakaan tentang

¹⁹ P.A.F Lamintang, 2014. Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan I. PT. Sinar Grafika : Jakarta. Hal 179

²⁰ Sudarsono, 2007. Kamus Hukum Cetakan Kelima. P.T.Rineka Cipta : Jakarta. hlm 92.

hukum pidana sering mempergunakan delik, sedangkan pembuat undang-undang merumuskan suatu undang-undang mempergunakan istilah peristiwa pidana atau perbuatan pidana atau tindakan pidana.²¹

beberapa pengertian *strafbaarfeit* menurut beberapa pakar antara lain: pengertian sebagaimana dikutip dalam buku Leden Marpaung *strafbaarfeit* sebagai berikut: “*strafbaarfeit* adalah suatu tindakan yang melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja oleh seseorang yang tindakannya tersebut dapat dipertanggung jawabkan dan oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum.”²² *Strafbaarfeit* dikutip dari buku karya Lamintang, sebagai: “Suatu pelanggaran norma (gangguan terhadap tata tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun tidak Sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku, dimana penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum.”²³

2. Unsur - Unsur Tindak Pidana

Dalam KUHP sendiri, tindak Pidana dibagi menjadi dua yakni pelanggaran dan kejahatan yang masing-masing termuat dalam buku III dan Buku II KUHP. Pelanggaran sanksinya lebih ringan dari pada kejahatan. Untuk mengetahui adanya tindak pidana, maka pada umumnya dirumuskan dalam peraturan

²¹ Amir Ilyas, 2012. Asas-Asas Hukum Pidana. Rengrang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia : Yogyakarta. Hlm 20.

²² Leden Marpaung, 2012. Asas Teori Praktik Hukum Pidana, Cetakan Ketujuh. Sinar Grafika : Jakarta. hlm 8.

²³ P.A.F Lamintang, 2011. Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan IV. PT.Citra Aditya Bakti: Bandung. hlm 182.

perundang-undangan pidana tentang perbuatan-perbuatan yang dilarang dan disertai dengan sanksi. Dalam rumusan tersebut ditentukan beberapa unsur atau syarat yang menjadi ciri atau sifat khas dari larangan tadi sehingga dengan jelas dapat dibedakan dari perbuatan lain yang tidak dilarang. Perbuatan pidana menunjuk kepada sifat perbuatannya saja, yaitu dapat dilarang dengan ancaman pidana kalau dilanggar.

Pada dasarnya, dalam setiap tindak pidana harus memiliki unsur-unsur lahiriah (fakta) oleh perbuatan, mengandung kelakuan dan akibat yang ditimbulkan atas perbuatan tersebut. Dimana unsur-unsur tindak pidana dapat dibedakan dari dua aspek, yaitu:

a. Unsur Tindak Pidana Menurut Teoritis

Beberapa ahli hukum mengemukakan beberapa rumusan tindak pidana, begitu pula dengan unsur-unsur yang ada dalam tindak pidana. Menurut E.Y. Kanter dan S.R. Sianturi bahwa tindak pidana mempunyai 5 (lima) unsur yaitu:

- 1) Subjek;
- 2) Kesalahan;
- 3) Bersifat melawan hukum dari suatu tindakan;
- 4) Suatu tindakan yang dilarang atau diharuskan oleh Undang-Undang dan terhadap pelanggarannya diancam dengan pidana; dan

5) Waktu, tempat, dan keadaan (unsur objektif lainnya).²⁴

Kemudian menurut R. Tresna, tindak pidana terdiri dari unsur-unsur, yakni:

- 1) Perbuatan/rangkaian perbuatan (manusia)
- 2) Yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan
- 3) Diadakan tindakan penghukuman.²⁵

b. Unsur rumusan tindak pidana dalam Undang-Undang

Buku II KUHP memuat rumusan-rumusan perihal tindak pidana tertentu yang masuk dalam kelompok kejahatan, dan Buku III memuat pelanggaran. Dari rumusan-rumusan tindak pidana tertentu dalam KUHP itu, dapat diketahui adanya 11 unsur tindak pidana, yaitu:²⁶

- 1) Unsur tingkah laku
- 2) Unsur melawan hukum
- 3) Unsur kesalahan
- 4) Unsur akibat konstitutif
- 5) Unsur keadaan yang menyertai
- 6) Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dituntut pidana
- 7) Unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana
- 8) Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipidana
- 9) Unsur objek hukum tindak pidana

²⁴ Amir Ilyas, Op. Cit, hlm. 26

²⁵ Adami Chazawi, 2010. Pelajaran Hukum Pidana Bagian I. Raja grafindo Persada : Jakarta. hlm. 80

²⁶ Ibid, hlm. 81-82

10) Unsur kualitas subjek hukum tindak pidana

11) Unsur syarat tambahan untuk memperingan pidana.

Dari 11 unsur itu, diantaranya dua unsur, yakni kesalahan dan melawan hukum yang termasuk unsur subjektif, sedangkan selebihnya berupa unsur objektif. Dalam menjabarkan suatu rumusan tindak pidana kedalam unsur-unsurnya, maka akan dijumpai suatu perbuatan atau tindakan manusia, dengan tindakan itu seseorang telah melakukan suatu tindakan yang terlarang oleh undang-undang. Setiap tindak pidana yang terdapat di dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP) pada umumnya dapat dijabarkan ke dalam unsur-unsur yang terdiri dari unsur subjektif dan unsur objektif.

Menurut Lamintang, bahwa setiap tindak pidana dalam KUHP pada umumnya dapat dijabarkan unsur-unsurnya menjadi dua macam, yaitu unsur-unsur subyektif dan obyektif. Unsur-unsur "subyektif" adalah unsur-unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan dengan diri si pelaku dan termasuk kedalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Unsur "obyektif" itu adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu keadaan-keadaan dimana tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.²⁷

Unsur subyektif dari suatu tindak pidana adalah sebagai berikut:

²⁷ P.A.F Lamintang, 2014. Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan I. PT. Sinar Grafika : Jakarta. Hal 183

- 1) Kesengajaan atau ketidak sengajaan (*dolus* dan *culpa*);
- 2) Maksud dan *voornemen* pada suatu percobaan atau *poging* seperti yang dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP;
- 3) Macam-macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat misalnya didalam kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan, dan lain-lain;
- 4) Merencanakan terlebih dahulu atau *voorbedachteraad* seperti misalnya dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP;
- 5) Perasaan takut atau *vress* seperti yang antara lain terdapat didalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.²⁸

Unsur obyektif dari suatu tindak pidana itu adalah sebagai berikut:

- 1) Sifat melawan hukum atau *weddrechtelijkheid*;
- 2) Kualitas dari pelaku, misalnya “keadaan sebagai pegawai negeri” didalam kejahatan jabatan menurut Pasal 415 KUHP atau “keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu perseroan KUHP;
- 3) Kausalitas, yakni terbatas didalam kejahatan menurut Pasal 398 KUHP yang hubungan sebab-akibat dari tindak pidana.²⁹

3. Jenis - Jenis Tindak Pidana

Membagi kelompok benda atau manusia dalam jenis-jenis tertentu atau mengklasifikasikan dapat sangat beraneka ragam sesuai dengan kehendak yang

²⁸ Zainal Abidin Farid, 2007. Hukum Pidana I, Cetakan Kedua. Sinar Grafika : Jakarta. hlm. 260.

²⁹ Ibid, hlm 261

mengklasifikasikan, menurut dasar apa yang diinginkan, demikian pula halnya dengan jenis-jenis tindak pidana. KUHP telah mengklasifikasikan tindak pidana ke dalam 2 (dua) kelompok besar, yaitu dalam buku kedua dan ketiga masing-masing menjadi kelompok kejahatan dan pelanggaran.

Menurut sistem KUHP, dibedakan antara kejahatan yang dimuat dalam buku II dan pelanggaran yang dimuat dalam buku III. Alasan pembeda antara kejahatan dan pelanggaran adalah jenis pelanggaran lebih ringan dibandingkan kejahatan. Hal ini dapat diketahui dari ancaman pidana pada pelanggaran tidak ada yang diancam dengan pidana penjara, tetapi berupa pidana kurungan dan denda, sedangkan kejahatan dengan ancaman pidana penjara.

Menurut cara merumuskannya, dibedakan antara tindak pidana formil dan tindak pidana materil. Tindak pidana formil adalah tindak pidana yang dirumuskan sedemikian rupa sehingga memberikan arti bahwa larangan yang dirumuskan adalah melakukan suatu perbuatan tertentu. Perumusan tindak pidana formil tidak memerlukan dan/atau tidak memerlukan timbulnya suatu akibat tertentu dari perbuatan sebagai syarat penyelesaian tindak pidana, melainkan hanya pada perbuatannya. Tindak pidana materil adalah menimbulkan akibat yang dilarang. Oleh karena itu siapa yang menimbulkan akibat yang di larang itulah yang di pertanggungjawabkan dan di pidana.

Berdasarkan bentuk kesalahan, dibedakan antara tindak pidana sengaja (dolus) dan tindak pidana tidak dengan sengaja (culpa). Tindak pidana sengaja adalah tindak pidana yang dalam rumusannya dilakukan dengan kesengajaan

atau mengandung unsur kesengajaan, sedangkan tindak pidana tidak sengaja adalah tindak pidana yang dalam rumusnya mengandung culpa.

Berdasarkan sumbernya, dapat dibedakan antara tindak pidana umum dan tindak pidana khusus. Tindak pidana umum adalah semua tindak pidana yang dimuat dalam KUHP sebagai kodifikasi hukum pidana materil (Buku II dan Buku III). Sementara itu, tindak pidana khusus adalah semua tindak pidana yang terdapat di luar kodifikasi KUHP.

Berdasarkan perlu tidaknya pengaduan dalam hal penuntutan, maka dibedakan antara tindak pidana biasa dan tindak pidana aduan. Tindak pidana biasa yang dimaksudkan ini adalah tindak pidana yang untuk dilakukannya penuntutan terhadap pembuatnya dan tidak diisyaratkan adanya pengaduan dari yang berhak. Sementara itu, tindak aduan adalah tindak pidana yang dapat dilakukan penuntutan pidana apabila terlebih dahulu adanya pengaduan oleh yang berhak mengajukan pengaduan.

B. Tinjauan Tentang Obat

1. Pengertian obat

Obat menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), adalah bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.³⁰ Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (8) Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem

³⁰ Hasan Alwi, 2007. Kamus Besar Bahasa Indonesia. Jakarta: Balai Pustaka. Hlm 126

fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi,³¹

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes /Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.³²

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (selanjutnya Peraturan Kepala BPOM) menerangkan lebih lanjut pengertian obat, Pasal 1 angka 4 Peraturan Kepala BPOM menjelaskan bahwa obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

Secara umum, pengertian obat adalah semua bahan tunggal/campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam dan luar tubuh

³¹ Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 Ayat 8

³² Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes /Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat

guna mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit. Selain pengertian obat secara umum di atas, ada juga pengertian obat secara khusus. Berikut ini beberapa pengertian obat secara khusus:³³

- 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.
- 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.

³³ Syamsuni, 2005. Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi. Penerbit Buku Kedokteran : Jakarta. Hlm 47

- 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.³⁴

2. Penggolongan obat

Ada beberapa jenis tanda yang terdapat dalam kemasan obatpenndaan itu menunjukkan penggolongan obat. Yang terkait dengan berbagai ketentuan mengaturnya. Sesuai permenkes NO.917/MENKES/PER/1993 tentang wajib daftar obat jadi bahwa yang dimaksud dengan golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotik, obat keras, psikotropika dan narkotika. Golongan-golongan tersebut adalah³⁵

a. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah

³⁴ Ibid. Hlm. 47-48

³⁵ Permenkes No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.³⁶ Dalam pemakaiannya, penderita dapat membeli dalam jumlah sangat sedikit saat obat diperlukan, jenis zat aktif pada obat golongan ini relatif aman sehingga pemakaiannya tidak memerlukan pengawasan tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan obat. Oleh karena itu, sebaiknya golongan obat ini tetap dibeli bersama kemasannya. Contoh obat bebas: Paracetamol, Mylanta, Oralit, Curcuma plus, dan lain-lain.

b. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.³⁷ Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 6355/Dirjen/SK/69 tanggal 5 November 1975 ada tanda peringatan P. No.1 sampai P. No.6 dan harus ditandai dengan etiket atau brosur yang menyebutkan nama obat yang bersangkutan, daftar bahan berkhasiat serta jumlah yang digunakan, nomor batch, tanggal kadaluarsa, nomor registrasi, nama dan alamat produsen, petunjuk penggunaan, indikasi, cara pemakaian, peringatan serta kontraindikasi. Obat bebas terbatas adalah obat yang dalam

³⁶ Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI, 2007. Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas. Jakarta. Hlm 12

³⁷ *ibid.*

penggunaannya cukup aman tetapi apabila berlebihan dapat mengakibatkan efek samping yang kurang menyenangkan. Contoh obat bebas terbatas antara lain Promag, Dulcolax, Methicol dan lain-lain.

c. Obat Wajib Apotek

Obat Wajib Apotek (OWA) merupakan obat keras yang dapat diberikan oleh Apoteker Pengelola Apotek (APA) kepada pasien. Walaupun Apoteker Pengelola Apotek (APA) boleh memberikan obat keras, namun ada persyaratan yang harus dilakukan dalam penyerahan OWA, yakni:³⁸

- 1) Apoteker wajib melakukan pencatatan yang benar mengenai data pasien (nama, alamat, umur) serta penyakit yang diderita.
- 2) Apoteker wajib memenuhi ketentuan jenis dan jumlah yang boleh diberikan kepada pasien. Contohnya hanya jenis oksitetrasiklin salep saja yang termasuk Obat Wajib Apotek (OWA), dan hanya boleh diberikan 1 tube.
- 3) Apoteker wajib memberikan informasi obat secara benar mencakup: indikasi, kontra-indikasi, cara pemakaian, cara penyimpanan dan efek samping obat yang mungkin timbul serta tindakan yang disarankan bila efek tidak dikehendaki tersebut timbul.

d. Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam

³⁸ Keputusan Menteri Kesehatan No. 347/MenKes/SK/VII/1990 Tentang Obat Wajib Apotek.

lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.³⁹ Obat-obat keras yaitu obat-obatan yang digunakan untuk keperluan teknik, yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, membaguskan, mendesinfeksi dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkusan maupun tidak, Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain). Obat-obat ini berkhasiat keras dan 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. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah. Contoh obat keras yaitu semua golongan antibiotik contoh Amoxilin, Captopril, Erithromycin dan lain-lain dan semua sediaan dalam bentuk injeksi.

e. Psikotropika

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada

³⁹ Direktorat Bina Farmasi Komunitas Dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI, 2007. Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas. Jakarta. Hlm 12

susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.⁴⁰ Psikotropika dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya. Contoh obat psikotropika adalah Diazepam, Phenobarbital, Alprazolam, dll.

f. Narkotika

Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan.⁴¹ Tanda obat narkotika palang berwarna merah dengan latar belakang putih di dalam lingkaran berwarna merah. Obat ini berbahaya bila terjadi penyalahgunaan dan dalam penggunaannya diperlukan pertimbangan khusus, dan dapat menyebabkan ketergantungan psikis dan fisik oleh karena itu hanya boleh digunakan dengan dasar resep dokter. Peredaran obat narkotika ini sangat ketat dan diawasi oleh Pengawas Obat, hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Macam-macam narkotika, yaitu Opiod (Opiat)

⁴⁰ Ibid.

⁴¹ Ibid.

seperti Morfin, Heroin (putaw), Codein, Demerol (pethidina), Methadone, Kokain, Ganja dan lainnya.

3. Kriteria Izin Edar Obat

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke dalam Wilayah Indonesia Pengertian Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Kriteria izin edar obat menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.1950 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat pada Pasal 3 Ayat (1) sampai (3) yaitu:

- a. Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria utama berikut
:
 - 1) Efikasi atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji preklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
 - 2) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;

- 3) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- b. Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kriteria lain sebagai berikut :
- 1) Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
 - 2) Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia;
 - 3) Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau.
- c. Kriteria sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

C. Tinjauan Tentang Obat terlarang dalam pandangan islam

1. Pengertian hukum islam

Hukum islam adalah seperangkat peraturan berdasarkan wahyu Allah dan sunnah Rasul tentang tingkah laku manusia mukallaf yang diakui dan diyakini berlaku untuk semua umat yang beragama islam. Hukum islam tidak hanya mengatur hubungan antara manusia dengan manusia saja, akan tetapi juga mengatur hubungan manusia dengan Tuhan, hubungan hukum antara manusia dengan dirinya sendiri dan juga hubungan manusia dengan alam sekitar.

2. Sumber-sumber hukum islam

a. Al-Qur'an

Al-Qur'an berisi wahyu-wahyu dari Allah SWT yang diturunkan secara berangsur-angsur (mutawatir) kepada Nabi Muhammad SAW melalui malaikat Jibril. Al-Qur'an diawali dengan surat Al-Fatihah, dan diakhiri dengan surat An-Nas. Membaca Al-Qur'an merupakan ibadah. Al-Qur'an merupakan sumber hukum Islam yang utama. Setiap muslim berkewajiban untuk berpegang teguh kepada hukum-hukum yang terdapat di dalamnya agar menjadi manusia yang taat kepada Allah SWT, yaitu mengikuti segala perintah Allah dan menjauhi segala larangannya.

b. Hadits

Hadits merupakan segala tingkah laku Nabi Muhammad SAW baik berupa perkataan, perbuatan, maupun ketetapan (*taqrir*). Hadits merupakan sumber hukum Islam yang kedua setelah Al-Qur'an. Allah SWT telah mewajibkan untuk menaati hukum-hukum dan perbuatan-perbuatan yang disampaikan oleh Nabi Muhammad SAW dalam haditsnya . Perintah meneladani Rasulullah SAW ini disebabkan seluruh perilaku Nabi Muhammad SAW mengandung nilai-nilai luhur dan merupakan cerminan akhlak mulia. Hal ini sejalan dengan firman Allah SWT:

وَمَا تَكُفُّمُ الرَّسُولُ فَاخُذُوهُ وَمَنْ عَدَاكُمْ فَأُولَٰئِكَ هُمُ الْكٰفِرُونَ

Artinya: “ Apa yang diberikan Rasul kepadamu maka terimalah dia dan apa yang dilarangnya bagimu maka tinggalkanlah, ...” (QS Al Hashr : 7⁴²)

c. Ijtihad

Ijtihad adalah berusaha dengan sungguh-sungguh untuk memecahkan suatu masalah yang tidak ada ketetapanannya, baik dalam Al-Qur'an maupun Hadits, dengan menggunakan akal pikiran yang sehat dan jernih, serta berpedoman kepada cara-cara menetapkan hukum-hukum yang telah ditentukan. Hasil *ijtihad* dapat dijadikan sumber hukum yang ketiga. Beberapa metode *ijtihad* sebagai berikut:

1) Ijtima'

Secara terminologi, ada beberapa rumusan *ijma'* yang dikemukakan oleh ulama ushul fiqh. Ibrahim Ibnu Siyar Al-Nazzam, seorang tokoh *mu'tazilah*, merumuskan *ijma'* dengan “setiap pendapat yang didukung oleh *hujjah*, sekalipun pendapat itu muncul dari seseorang.” Akan tetapi, rumusan al-Nazzam ini tidak sepaham dengan pengertian etimologi di atas.

2) Qiyas

Qiyas menurut bahasa arab adalah menyamakan, membandingkan, atau mengukur. Menurut ulama ushul fiqh, qiyas adalah menetapkan hukum suatu kejadian atau peristiwa yang tidak ada dasar nashnya dengan cara membandingkannya dengan suatu kejadian atau peristiwa

⁴² QS. Al-Maidah, AT-THAYYIB Al-Qur'an Transliterasi Per Kata dan Terjemah Perkata, Juz 6, Jawa Barat: Cipta Bagus Segara, ayat : 7 h. 546

yang lain yang telah ditetapkan hukumnya berdasarkan nash karena ada persamaan illat antara kedua kejadian atau peristiwa itu. Mengambil keputusan dengan menggunakan *qiyas* maka ada baiknya mengetahui rukun *qiyas*, yaitu:

- 1) Dasar
- 2) Masalah yang akan diqiyaskan
- 3) Hukum yang terdapat pada dalil
- 4) Kesamaan sebab/alasan antara dalil dan masalah yang diqiyaskan.⁴³

3. Obat keras dalam hukum islam

Definisi obat keras yaitu jika pemakaian tidak memperhatikan dosis, aturan pakai, dan peringatan yang diberikan, dapat menimbulkan efek berbahaya dan hanya bisa diperoleh di Apotek. Dalam kemasannya ditandai dengan lingkaran merah dengan huruf K ditengahnya. Karena obat keras disamakan dengan *khamr*, maka hukum keharaman obat keras ditetapkan melalui metode *qiyas*. *Khamr* secara harfiah, *khamrun* berasal dari *khamara* semakna dengan *satara* dan *Ghuta* yang artinya menutup. Secara istilah *khamr* adalah minuman yang menutup akal atau memabukkan, baik yang meminumnya itu mabuk ataupun tidak. Jadi minuman yang memabukkan itu disebut *Khamr* karena dapat menutup akal.⁴⁴

⁴³ Muhammad Abu Zahrah, Ushul Fiqh, Jakarta: Pustaka Firdaus, 2007, h. 311

⁴⁴ Kadar M Yusuf, Tafsir Ayat Ahkam, Jakarta: AMZAH, 2011, h. 171

D. Tinjauan Tentang Obat Keras dalam Fatwa Dewan Syariah Nasional

Fatwa adalah sebuah istilah mengenai pendapat atau tafsiran pada suatu masalah yang berkaitan dengan hukum Islam. Fatwa dalam bahasa arab artinya nasihat, jawaban, atau pendapat. Adapun yang dimaksud dengan putusan atau nasihat resmi yang diambil oleh sebuah lembaga atau perorangan yang diakui otoritasnya, disampaikan oleh seorang mufti atau ulama, sebagai tanggapan atau jawaban terhadap pertanyaan yang diajukan oleh peminta fatwa (mustafit) yang tidak mempunyai keterikatan. Dengan demikian peminta fatwa tidak harus mengikuti isi atau hukum fatwa yang diberikan kepadanya.

Sebenarnya tidak ada aturan yang secara tegas dan khusus menjelaskan mengenai obat keras dalam Fatwa Dewan Syariah. Namun terdapat beberapa fatwa yang sedikit menyinggung dan berkaitan dengan obat keras, antara lain sebagai berikut:

- a. Ketentuan Umum Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor : 30 Tahun 2013.
 1. Islam mensyariatkan pengobatan karena ia bagian dari perlindungan dan perawatan kesehatan yang merupakan bagian dari menjaga *Al-Dharuriyat Al-Kham*.
 2. Dalam ikhtiar mencari kesembuhan wajib menggunakan metode pengobatan yang tidak melanggar syariat.
 3. Obat yang digunakan untuk kepentingan pengobatan wajib menggunakan bahan yang suci dan halal.
 4. Penggunaan bahan najis atau haram dalam obat-obatan hukumnya haram.

5. Penggunaan obat yang berbahan najis atau haram untuk pengobatan hukumnya haram kecuali memenuhi syarat sebagai berikut:

- a) Digunakan pada kondisi keterpaksaan (*al-dlarurat*), yaitu kondisi keterpaksaan yang apabila tidak dilakukan dapat mengancam jiwa manusia, atau kondisi keterdesakan yang setara dengan kondisi darurat (*al-hajat allati tanzilu manzilah al-dlarurat*), yaitu kondisi keterdesakan yang apabila tidak dilakukan maka akan dapat mengancam eksistensi jiwa manusia di kemudian hari;
- b) Belum ditemukan bahan yang halal dan suci; dan
- c) Adanya rekomendasi paramedis kompeten dan terpercaya bahwa tidak ada obat yang halal.

6. Penggunaan obat yang berbahan najis atau haram untuk mengobati luar hukumnya boleh dengan syarat dilakukan pensucian.

Majelis Ulama Indonesia telah Menimbang :

1. Bahwa ajaran Islam menetapkan tujuan pokok kehadirannya untuk memelihara agama, jiwa, akal, keturunan, dan harta;
2. Bahwa dalam rangka melindungi dan menjaga jiwa, akal, dan keturunan, Islam mensyariatkan pemeliharaan kesehatan;
3. Bahwa perkembangan dunia medis dewasa ini kurang memperhatikan aspek kehalalan bahan baku obat-obatan;

4. Bahwa sebagian masyarakat belum memiliki pemahaman tentang perlunya kehalalan obat, karena mereka menganggap bahwa pengobatan masuk kedalam kategori darurat;
5. Bahwa masyarakat memerlukan penjelasan tentang hukum praktek pengobatan dan penggunaan obat-obatan untuk dijadikan pedoman.

E. Tinjauan Tentang Hukum Positif Peredaran Obat Tidak Punya Ijin Edar

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Disebutkan didalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan bahwa setiap orang berkewajiban untuk ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya untuk suatu upaya pelaksanaan kesehatan. Maksud dari upaya kesehatan adalah setiap kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah maupun masyarakat. Undang-Undang kesehatan mempunyai peran dalam mendukung program pemerintah dalam pemberantasan penyalahgunaan obat-obat keras sebagai upaya perlindungan terhadap moral generasi muda.

Menurut undang-undang kesehatan nomor 36 tahun 2009 tentang peredaran obat diatur dalam pasal 196 pasal 197 dan pasal 198 Pasal 196 menegaskan “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan / atau

persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”⁴⁵

Mencermati rumusan pasal 196 tersebut maka dapat dipahami bahwa yang dilarang mengedarkan obat keras tanpa ijin adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan obat keras tanpa seijin yang berwenang, maka ketentuan ini juga sebagai kebijakan untuk menanggulangi peredaran obat keras tanpa ijin, walaupun mengatur mengenai sanksi bagi pengedar obat keras tanpa ijin, tetapi pasal ini belum dapat menjerat terhadap pengguna.

Pasal 197 menegaskan setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud didalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar limaratus juta rupiah).⁴⁶

Dapat daiartikan rumusan pasal 197 tersebut maka dapat dipahami bahwa yang dilarang untuk mengedarkan obat keras tanpa ijin adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan obat keras tanpa seijin yang berwenang, maka ketentuan ini juga sebagai kebijakan untuk menanggulangi peredaran obat keras tanpa ijin, walaupun mengatur mengenai sanksi bagi

⁴⁵ Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009, Pasal 196

⁴⁶ Ibid pasal 197

pengedar obat keras tanpa ijin, tetapi dalam pasal ini belum dapat menjerat terhadap pengguna pil.

Kemudian pasal 198 menentukan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).⁴⁷

Disini yang dimaksud dengan yang memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan, tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.

Untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108. Disini praktik kefarmasian yang dimaksud terdapat dalam Pasal 108 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, praktik kefarmasiaan 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.

⁴⁷ Ibid pasal 198

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pengaturan Hukum Mengenai Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.

Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan di Indonesia, membawa masyarakat suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan teknologi tentu saja membawa suatu negara pada kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya. Namun tidak dapat dipungkiri kemajuan dibidang teknologi dan ilmu pengetahuan diiringi dengan meningkatnya penyimpangan dan kejahatan dibidang ekonomi dan sosial. Ini dapat dilihat di Negara maju ataupun dinegara yang sedang berkembang, jenis penyimpangan dan kejahatan semakin banyak ragamnya.

Semakin tinggi peradaban suatu bangsa maka semakin maju pula ilmu pengetahuan yang berkembang dalam bangsa tersebut. Apabila kemajuan ilmu pengetahuan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, maka berpengaruh pada akses negatif. Munculnya tindak pidana baru pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang tersebut menimbulkan gangguan ketenteraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian materil maupun immateril bagi masyarakat.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu

perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan, diupayakan secara terpadu. Kodifikasi, unifikasi bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain : malapraktek, pemalsuan obat, pengedaran dan penyalahgunaan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia. Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju, sedang berkembang. karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.

Obat merupakan komoditi utama yang digunakan manusia untuk menunjang kesehatannya. Semua orang rela mengeluarkan uangnya untuk mendapatkan kesehatan, bahkan sampai ada yang mengatakan “sehat itu mahal”. Perkembangan jaman yang semakin canggih seperti sekarang ini, sudah banyak makanan yang bermacam-macam yang nantinya akan berakibat pada kesehatan kita, untuk itu obat sangat diperlukan dalam kehidupan kita.

Begitu pentingnya obat dalam hidup manusia sehingga dalam pembuatannya obat harus memenuhi kriteria *efficacy, safety, quality*. Kriteria tersebut harus

terpenuhi mulai pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen haruslah diperhatikan agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien.

Pemerintah sudah membuat suatu pedoman (*guideline*) untuk industri farmasi yang biasa disebut Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar obat dapat memenuhi ketiga kriteria obat yang sudah disebutkan di atas. Ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam CPOB sangatlah ketat agar tercipta suatu obat yang benar-benar memenuhi kriteria *efficacy, safety, quality*. Peraturan yang ketat saat proses pembuatan obat tersebut akan sia-sia jika dalam pendistribusian obatnya terjadi suatu kesalahan yang membuat kualitas obat menjadi berkurang bahkan dapat menghasilkan suatu produk toksik yang justru dapat membahayakan keselamatan pasien.

Akan tetapi seiring berjalannya waktu kasus peredaran obat tanpa izin edar masih sering dan bahkan semakin marak terjadi di Indonesia yang tentunya akan mengancam masyarakat yang mengonsumsinya untuk tujuan menyembuhkan kesehatan atau bahkan yang lebih parah menyalahgunakan obat tertentu untuk tujuan menghilangkan kesadaran.

Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut World Health Organization (WHO) kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan

ekonomis⁴⁸.

Dapat disimpulkan kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik.

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit⁴⁹.

Sejak dahulu setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obatnya, maupun cara pengobatannya. Penggunaan obat bertujuan dapat memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Obat dapat memberi kesembuhan dari penyakit bila digunakan untuk penyakit yang cocok dengan dosis yang tepat dan cara pemakaian yang tepat pula. Bila tidak, akan memperoleh kerugian bagi badan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

Pada sisi lain, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek

⁴⁸ Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007, h, 13

⁴⁹ Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2008, h 42.

dan toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Di sinilah peran apoteker dibutuhkan, Sebagaimana yang disampaikan Hakim Bapak Rudi Hartoyo⁵⁰ apoteker salah satunya mengawasi keluar dan masuknya obat dalam sebuah apotek dan tentunya menyeleksi obat yang akan masuk ke dalam sebuah apotek untuk mencegah dijualnya obat yang tanpa izin edar dan mengawasi obat yang di jual kepada masyarakat sesuai aturan seperti contoh obat wajib apotek dan hingga obat keras dan narkotika psikotropika yang hanya bisa di beli apabila ada resep dokter. Yang mana pengawasan penjualan obat tersebut untuk mencegah penyalahgunaan obat di masyarakat.

Istilah “penyalahgunaan obat” (*drug abuse*) sebenarnya kurang tepat oleh karena istilah tersebut mengandung arti berbeda bagi setiap orang. Ada hal yang membedakan arti istilah penyalahgunaan obat dari “penggunaan secara salah pada obat” (*drug misuse*). Penyalahgunaan obat cenderung ditafsirkan sebagai penggunaan obat dengan tujuan non medis, biasanya untuk mengubah kesadaran. Sedangkan penggunaan secara salah pada obat cenderung pada arti kesalahan indikasi, kesalahan dosis atau penggunaan yang terlalu lama⁵¹.

⁵⁰ Rudy Hartoyo, Wawancara Hakim, Pengadilan Negeri Kudus, 15 Juli 2022, Jam 13.00 Wib.

⁵¹ Bertram G. Katzung, *Farmakologi Dasar dan Klinik*, Salemba Medika, Jakarta, 2002, h, 327

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pasal 98 ayat:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- (4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat

Pasal 99 ayat:

- (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, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
- (3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100 ayat:

- (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 ayat:

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

Pasal 102 ayat:

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

Pasal 104 ayat:

- (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 ayat:

(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 standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Penjelasan Pasal 105 ayat (1): Yang dimaksud dengan “buku standar lainnya” dalam ketentuan ini adalah kalau tidak ada dalam farmakope Indonesia, dapat menggunakan US farmakope, British farmakope, international farmakope.

Pasal 106 ayat:

(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan 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: Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi

dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 108 ayat:

- (1) Praktik 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 praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Pasal 3 menyatakan: Pekerjaan Kefarmasian dilakukan berdasarkan pada nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, dan perlindungan serta keselamatan pasien atau masyarakat yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Pasal 4 menyatakan: Tujuan pengaturan Pekerjaan Kefarmasian untuk:

- (1) memberikan perlindungan kepada pasien dan masyarakat dalam memperoleh dan/atau menetapkan sediaan farmasi dan jasa kefarmasian;
- (2) mempertahankan dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Pekerjaan Kefarmasian sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi

serta peraturanperundangan-undangan; dan

- (3) memberikan kepastian hukum bagi pasien, masyarakat dan Tenaga Kefarmasian

Pengaturan Hukum Mengenai Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar. Izin; pernyataan mengabulkan (tiada melarang dan sebagainya) persetujuan membolehkan⁵². Perizinan wujud keputusan pemerintah, maka perizinan adalah: “tindakan hukum pemerintah berdasarkan kewenangan publik yang membolehkan atau memperkenankan menurut hukum bagi seseorang atau badan hukum untuk melakukan sesuatu kegiatan”. Instrumen perizinan diperlukan pemerintah untuk mengkonkretkan wewenang pemerintah. Tindakan ini dilakukan melalui penerbitan keputusan tata usaha negara.

Izin adalah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan peraturan perundang-undangan dan peraturan pemerintah. Dengan demikian izin pada prinsipnya memuat larangan, persetujuan yang merupakan dasar pengecualian. Pengecualian itu harus diberikan oleh undang-undang untuk menunjukkan legalitas sebagai suatu ciri negara hukum yang demokrasi.

Hukum bekerja dengan cara mengatur perbuatan seseorang atau hubungan antara orang-orang dalam masyarakat. Untuk keperluan pengaturan tersebut, maka hukum menjabarkan pekerjaannya dalam berbagai fungsinya yaitu: (1) pembuatan norma-norma, baik yang memberikan peruntukan maupun yang menentukan hubungan antara orang dengan orang; (2) penyelesaian sengketa-

⁵² Sudarsono, *Kamus Hukum*, Cetakan Keenam, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2009, h, 189

sengketa; (3) menjamin kelangsungan kehidupan masyarakat, yaitu dalam hal terjadi perubahan-perubahan⁵³.

Keberadaan sanksi tindakan menjadi urgen karena tujuannya adalah untuk mendidik kembali pelaku agar mampu menyesuaikan diri dengan lingkungannya. Sanksi tindakan ini lebih menekankan nilai-nilai kemanusiaan dalam reformasi dan pendidikan kembali pelaku kejahatan. Pendidikan kembali ini sangat penting karena hanya dengan cara ini, pelaku dapat menginsyafi bahwa apa yang dilakukan itu bertentangan dengan nilai-nilai kemanusiaan. Bahwa sanksi dalam hukum pidana adalah merupakan reaksi atas pelanggaran hukum yang telah ditentukan undang-undang, mulai dari penahanan, penuntutan sampai, sampai pada penjatuhan hukuman oleh hakim. Simon menyatakan, bahwa bagian terpenting dari setiap undang-undang adalah menentukan sistem hukum yang dianutnya. Masalah kebijakan menetapkan jenis sanksi dalam hukum pidana, tidak terlepas dari masalah penetapan tujuan yang ingin dicapai dalam pemidanaan⁵⁴.

Sanksi pidana adalah tindakan hukuman badan bagi yang melanggarnya, baik kurungan maupun penjara. Hukuman badan dapat berdiri sendiri dan atau dengan ditambah denda. Jenis tindak pidana yaitu: kejahatan dan pelanggaran. Sanksi pidana bersumber dari ide dasar, mengapa diadakan pemidanaan.

⁵³ Satjipto Raharjo, *Hukum dan Perubahan Sosial Suatu Tinjauan Teoretis Serta Pengalaman-Pengalaman di Indonesia*, Cetakan Ketiga Genta Publishing, Yogyakarta, Oktober 2009, h. 111

⁵⁴ Mahmud Mulyadi dan Feri Antoni Surbakti, *Politik Hukum Pidana Terhadap Kejahatan Korporasi*, Cetakan Pertama, PT. Sofmedia, Jakarta, 2010, h. 91

Sedangkan sanksi tindakan bertolak dari ide dasar, untuk apa diadakan pemidanaan. Sanksi pidana sesungguhnya bersifat reaktif terhadap suatu perbuatan, sedangkan sanksi tindakan lebih bersifat antispatif terhadap pelaku perbuatan tersebut⁵⁵.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 196: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Pasal 198: Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)⁵⁶.

⁵⁵ Whimbo Pitoyo, *Panduan Praktisi Hukum Ketenagakerjaan*, (Penyunting) Widy Octa & Nur A. Cetakan Pertama, Visimedia, Jakarta, 2010, h. 143

⁵⁶ Rudy Hartoyo, Wawancara Hakim, Pengadilan Negeri Kudus, 15 Juli 2022, Jam 13.30 Wib.

B. Pertimbangan Hakim Dalam Pemidanaan Pelaku Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.

Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dalam kasus mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar pada Putusan Perkara Nomor :157/Pid.Sus/2020/ PN Kds perbuatannya telah memenuhi ketentuan dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Sebelum menguraikan mengenai pertimbangan hakim terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dalam Putusan Nomor 157/Pid.Sus/2020/ PN Kds maka perlu diketahui dahulu yaitu :

a. Identitas Terdakwa

1. Nama Lengkap : Ellyan Sandhi Bin (Alm) Rusyadi
2. Tempat Lahir : Kudus
3. Umur/Tanggal Lahir : 29 Tahun / 31 Mei 1991
4. Jenis Kelamin : Laki-Laki
5. Kebangsaan : Indonesia
6. Tempat Tinggal : Lambangan Rt.002 / Rw.001, Desa
Lambangan, Kec. Undaan, Kab. Kudus, Prov.
Jawa Tengah

7. Agama : Islam
8. Pekerjaan : Karyawan Swasta

b. Posisi Kasus

Bahwa terdakwa ELLYAN SANDHI bin (Alm) RUSYADI, pada hari Rabu tanggal 08 Juli 2020 sekira pukul 12.00 wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan Juli 2020, bertempat di rumah/ tempat penyimpanan/ peredaran kosmetika, sekaligus took bernama Niell Shop2 milik terdakwa alamat Lambangan Rt.002 Rw.001 Desa Lambangan Kecamatan Undaan Kabupaten Kudus atau setidaknya disuatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Kudus, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan atau mutu dilakukan dengan cara sebagai berikut :

Bahwa pada hari Rabu tanggal 08 Juli 2020 sekirapukul 12.00 wib, bertempat di rumah/ tempat penyimpanan/ peredaran kosmetika sekaligus toko bernama Niell Shop2 milik terdakwa alamat Lambangan Rt.002 Rw.001 Desa Lambangan Kecamatan Undaan Kabupaten Kudus petugas dari BBPOM Semarang telah melakukan pemeriksaan setempat/Operasi penertiban sediaan farmasi, dan ditemukan produk kosmetika tanpa ijin edar.

Bahwa terdakwa ELLYAN SANDHI bin (Alm) RUSYADI dalam mengedarkan kosmetik tersebut mempunyai 5 orang karyawan yaitu :DENI,

TAMAM, HIDAYAT, CIPTO, dengan tugas menyiapkan barang, packing dan repack (mengemas ulang, memasang label) produk kosmetika dalam kemasan besar ke dalam kemasan kecil serta memberikan label pada kemasan kecil yang siap jual, sedangkan DIYAH bertugas sebagai administrasi.

Adapun cara penjualan kosmetika dilakukan secara online order via shopee dan terdakwa SANDHI tidak pernah berjualan langsung kepada pembeli; Bahwa yang menggaji karyawan-karyawan tersebut adalah terdakwa ELLYAN SANDHI, dengan sistema penggajiannya adalah bulanan yaitu Rp. 2.000.000,-. Dengan cara diberikan secara langsung;

Barang-barang kosmetik yang dijual terdakwa SANDHI diantaranya lotion, toner badan, dan Krim, untuk lotion merkproduk ditempel sendiri sedangkan untuk Krim sudah ada merknya dan untuk pengadaan kosmetika dilakukan oleh terdakwa ELLYAN SANDHI sendiri dari ekspedisi. Bahwa order kosmetik melalui akun shopee setiap harinya sekitar 50 s/d 100 orderan/paket

Selanjutnya ditempat usaha terdakwa Niell Shop2 dilakukan repack (pengemasan ulang kosmetika) yaitu produk toner kemasan jerigen sekitar 5 liter kemudian di repack ke dalam kemasan botol 100 ml dan diberi label dengan tulisan toner dan yang melakukan repack adalah Deni, Tamam, Cipto dan yang mendesain dan membuat label adalah terdakwa SANDHI. Bahwa Kosmetika sebagaimana yang disita dari terdakwa ELLYAN SANDHI bin

(Alm) RUSYADI sesuai dengan hasil uji dari laboratorium Balai Besar POM di Semarang terbukti mengandung bahan/ bahan berbahaya yang dilarang penggunaannya pada kosmetika.

c. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum

Bahwa terdakwa ELLYAN SANDHI bin (Alm) RUSYADI, pada hari Rabu tanggal 08 Juli 2020 sekira pukul 12.00 wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan Juli 2020, bertempat di rumah/ tempat penyimpanan/ peredaran kosmetika, sekaligus took bernama Niell Shop2 milik terdakwa alamat Lambangan Rt.002 Rw.001 Desa Lambangan Kecamatan Undaan Kabupaten Kudus atau setidaknya disuatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Kudus, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan atau mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

Bahwa terdakwa ELLYAN SANDHI bin (Alm) RUSYADI, pada hari Rabu tanggal 08 Juli 2020 sekira pukul 12.00 wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan Juli 2020, bertempat di rumah/ tempat penyimpanan/ peredaran kosmetika sekaligus took bernama Niell Shop2 milik terdakwa alamat Lambangan Rt.002 Rw.001 Desa Lambangan Kecamatan Undaan Kabupaten Kudus atau setidaknya disuatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Kudus, dengan sengaja memproduksi

atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1).

d. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum

Berdasarkan dakwaan penuntut umum, maka Jaksa Penuntut Umum dalam perkara tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, maka penuntut umum memohon kepada Majelis Hakim Pengadilan Negeri Kudus yang memeriksa dan mengadili perkara ini untuk memutuskan:

Menyatakan bahwa terdakwa ELLYAN SANDHI BIN (ALM) RUSYADI bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1), sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana dalam Dakwaan Alternatif kedua.

Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa ELLYAN SANDHI BIN (ALM) RUSYADI berupa pidana penjara selama 8 bulanserta pidana denda Rp.5.000.000 Subsida 3 bulan kurungan dengan dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan kota dan dengan perintah segera ditahan di Rutan.

Menyatakan Barang bukti berupa Kosmetik tanpa bukti edar, berjumlah 77, 7 plastik dan kardus juga seperangkat komputer.

Membebaskan biaya perkara kepada terdakwa sebesar Rp. 3.000,- (tiga ribu rupiah).

e. Analisis Penulis

Mencermati posisi kasus dalam perkara ini, penerapan Pasal atau dakwaan Jaksa Penuntut Umum sudah tepat. Menurut Penulis, bahwa perkara Nomor 157/Pid.Sus/2020/ PN Kds adalah tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar terutama di dalam putusan tersebut yaitu mengenai kosmetik tanpa ijin edar.

Mencermati dakwaan dan tuntutan Penuntut Umum diatas dapat dijelaskan bahwa dalam perkara ini jaksa penuntut umum menggunakan dakwaan alternatif. Dakwaan alternatif yaitu terdapat beberapa dakwaan yang disusun secara berlapis, lapisan yang satu merupakan alternatif dan bersifat mengecualikan dakwaan pada lapisan lainnya. Dalam dakwaan alternatif, meskipun dakwaan terdiri dari beberapa lapisan, hanya satu dakwaan saja yang dibuktikan tanpa harus memperhatikan urutannya dan jika salah satu telah terbukti maka dakwaan pada lapisan lainnya tidak perlu dibuktikan lagi. Terdakwa didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yaitu Pasal 197 Undang-Undang tentang Kesehatan.

Menurut penulis, apabila dikaitkan dengan posisi kasus yang dibahas sebelumnya unsur-unsur Pasal 197 Undang-Undang tentang Kesehatan telah mencocoki. Unsur-unsur pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan terpenuhi. Dimana unsur dalam 197 Undang-Undang Kesehatan, sebagai berikut:

1. Unsur dengan sengaja.

Bahwa KUHP tidak memberikan batasan pengertian tentang “Dengan sengaja” tetapi petunjuk untuk mengetahui arti “Kesengajaan” dapat dilihat dari Memorie Van Teoliching (MVT) yang mengartikan kesengajaan (opzet) sebagai menghendaki dan mengetahui apa yang dilakukan;

Menurut teori kehendak (*wils-theorie*) kesengajaan adalah adanya kehendak untuk mewujudkan unsur-unsur delik dalam rumusan undang-undang, sedangkan menurut teori pengetahuan (*Voorsteling-theorie*), kesengajaan berarti membayangkan timbulnya akibat perbuatannya ketika ia berbuat. Persamaan antara teori kehendak dengan teori pengetahuan adalah bahwa dalam kesengajaan harus ada kehendak untuk berbuat;

Bahwa dari hal tersebut diatas dapatlah disimpulkan kesengajaan adalah merupakan suatu pengetahuan dan kehendak untuk berbuat sehingga yang dikehendaki unsur ini adalah pengetahuan serta kehendak apa yang ia lakukan yang dalam hal ini adalah memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar;

2. Unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1);

Pasal 106 ayat (1), dimana berdasarkan tersebut “ sediaan farmasi dan alat kesehatannya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”;

Bahwa dari uraian pertimbangan dapatlah disimpulkan yang dikehendaki unsur ini adalah adanya suatu perbuatan berupa Memproduksi

atau Mengedarkan pada sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sehingga yang dijerat oleh pasal ini adalah terhadap peredaran sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, dengan kata lain yang harus memiliki izin edar adalah obyeknya yakni sediaan farmasi atau alat kesehatan bukan subyeknya atau pelakunya;

Bahwa oleh karena perbuatan yang dijerat oleh pasal ini adalah tentang obyeknya, maka yang perlu dipertimbangkan terlebih dahulu adalah apakah sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan itu tidak memiliki izin edar

Bahwa sedangkan yang dimaksud memproduksi dan mengedarkan, Pasal 1 angka 3 dan 4 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan alat Kesehatan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dan mengedarkan adalah setiap kegiatan serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;

Bahwa selanjutnya yang dimaksud kosmetika berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan,

mengubah penampilan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Dengan terbuktinya dakwaan Jaksa Penuntut Umum, demikian menurut hukum dan keyakinan, terdakwa terbukti secara sah melakukan tindak pidana dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar terutama kosmetik Putusan Nomor 157/Pid.Sus/2020/ PN Kds sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kepada terdakwa patut diberi ganjaran hukuman yang setimpal dengan perbuatan yang terdakwa lakukan. Tidak ditemukan dengan adanya alasan-alasan yang dapat menghapuskan pertanggung jawaban terdakwa baik alasan pemaaf maupun dengan alasan pembeda sehingga dengan demikian terdakwa harus dijatuhi hukuman sesuai kesalahannya.

f. Pertimbangan Hakim Perkara Nomor 157/Pid.Sus/2020/ PN Kds

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 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.

Adapun yang menjadi pertimbangan-pertimbangan Hakim terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar yang dilakukan oleh terdakwa Ellyan Sandhi Bin (Alm) Rusyadi:

1. Menimbang, bahwa terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum dengan dakwaan tunggal sebagai berikut :

- a. Bahwa terdakwa ELLYAN SANDHI bin (Alm) RUSYADI, pada hari Rabu tanggal 08 Juli 2020 sekira pukul 12.00 wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan Juli 2020, bertempat di rumah/ tempat penyimpanan/peredaran kosmetika, sekaligus took bernama Niell Shop2 milik terdakwa alamat Lambangan Rt.002 Rw.001 Desa Lambangan Kecamatan Undaan Kabupaten Kudus atau setidaknya disuatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Kudus, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan atau mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).
- b. bahwa terdakwa Ellyan Sandhi Bin (Alm) Rusyadi, pada hari rabu tanggal 08 juli 2020 sekira pukul 12.00 wib atau setidaknya pada

suatu waktu dalam bulan juli 2020, bertempat di rumah/tempat penyimpanan/ peredaran kosmetika sekaligus took bernama niell shop2 milik terdakwa alamat lambangan Rt.002 Rw.001 desa lambangan kecamatan undaan kabupaten kodus atau setidaknya disuatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum pengadilan negeri kodus, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1),

Menimbang, bahwa terhadap surat dakwaan tersebut terdakwa mengerti dan tidak mengajukan keberatan.

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya tersebut Penuntut Umum telah mengajukan saksi-saksi yang masing-masing memberikan keterangan setelah mengucapkan sumpah dipersidangan : Saksi Taufan Adi Wibowo, S.H.; Saksi Andi Abdillah; Saksi Dheny Febri Ardiyanto; Saksi Tamam bin Sarju;

Menimbang, bahwa dipersidangan telah didengar keterangan terdakwa

Menimbang, bahwa selanjutnya telah diperlihatkan barang bukti dimuka persidangan dimana terdakwa mengenal akan barang bukti tersebut.

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan saksi-saksi, terdakwa serta barang bukti yang satu dengan lainnya saling bersesuaian, maka dapatlah diperoleh fakta-fakta hukum yang terungkap dipersidangan.

Menimbang, bahwa berdasarkan Pasal 182 ayat (4) Kitab Undang-undang

Hukum Acara Pidana (KUHAP) dasar Majelis Hakim untuk bermusyawarah dalam rangka menjatuhkan putusan adalah surat dakwaan dan fakta-fakta yang terungkap dipersidangan, karenanya yang perlu dipertimbangkan lebih lanjut adalah apakah berdasarkan fakta-fakta di atas terdakwa dapat dinyatakan telah melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan kepadanya;

Menimbang, bahwa untuk menyatakan seseorang telah melakukan suatu tindak pidana, perbuatannya haruslah memenuhi seluruh unsur dari delik yang didakwakan padanya.

Menimbang, bahwa terdakwa oleh Penuntut umum didakwa dengan bentuk dakwaan alternatif yakni Pertama melanggar Pasal 196 Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan atau Kedua melanggar Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, sebagai konsekwensi dari bentuk dakwaan alternatif, maka Majelis Hakim dapat langsung mempertimbangkan dakwaan mana yang akan dipertimbangkan terlebih dahulu tanpa mengikuti urutan dari dakwaan.

Menimbang, bahwa dari fakta yang terungkap di persidangan menurut hemat Majelis Hakim dakwaan yang paling mendekati untuk dibuktikan adalah dakwaan alternatif kedua Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut: Dengan sengaja; Memproduksi atau Mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1);

Menimbang, bahwa oleh karena terdakwa telah dinyatakan terbukti bersalah melakukan tindak pidana maka berdasarkan Pasal 193 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) terdakwa haruslah dijatuhi pidana. Dan agar pidana yang akan dijatuhkan kelak memenuhi rasa keadilan maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan meringankan sebagai berikut : Keadaan yang memberatkan : Perbuatan terdakwa berpotensi membahayakan kesehatan organ manusia; Keadaan yang meringankan, Terdakwa masih muda sehingga dapat diharapkan memperbaiki dirinya; Terdakwa belum pernah dihukum.

g. Putusan Hakim

1. Menyatakan Terdakwa ELLYAN SANDHI bin (Alm) RUSYADI tersebut dimuka telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Tidak Memiliki Izin Edar”, sebagaimana dalam dakwaan alternatif kedua;
2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sebesar Rp5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan;
3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

5. Menetapkan barang bukti berupa :

Kosmetika Tanpa Ijin Edar			
1	Sabun Badan warnahijau	106	Pcs
2	Toner Badan	123	Pcs
3	Body Super Platinum	14	Pcs
4	KremPutihBesarTanpa Label	95	Pcs
5	Samyun Wan	33	Pcs
6	Body Whitening Super	71	Pcs
7	Day Whitening Super Putih	31	Pcs
8	Body Super Platinum	43	Pcs
9	Body Whitening Malam	96	Pcs
10	Toner Sesudah Mandi	111	Pcs
11	Toner Badan Kelupas Green Tea	26	pcs
12	Body Whitening Super New Formula	5	pcs
13	Day Whitening Super Pink	404	pcs
14	Skin Whitening Glow Day Lotion	38	pcs
15	Skin Solution Bright Plus cream	19	pcs
16	Toner TanpaIdentitas	1186	pcs
17	Body Wash	146	pcs
18	Hand Body TanpaIdentitas	2028	pcs
19	Body Whitening Siang	196	pcs
20	Toner PemutihWajah	100	pcs
21	Toner Whitening	18	pcs
22	T.Sebelum mandi (p,s,m)	100	pcs
23	Krim Skin Solution tutupCoklat	5	pot
24	Krim Skin Solution tutupUngu	5	pot
25	Skin Solution Glowing night cream	9	pot
26	FounditionTabir Surya	44	pot
27	Body Super Platinum Anggur	40	pcs
28	Day Whitening Super	28	pcs
29	Toner WarnaCoklat	26	pcs
30	Vitamin Muka IP	53	pot
31	Cream Malam Acne	36	pot
32	Cream IP Kuning Kecil	15	pot
33	Toner Whitening	6	pot
34	Skin Solution Normal Skin vitamin	4	pot
35	ObatFlek	24	pot
36	Cream Payudara	10	pot
37	Toner Badan	89	pcs
38	Body Wash Hijau	69	pcs
39	Body Whitening Malam	191	pcs
40	Body Whitening Siang	23	pcs
41	Body Whitening Super	13	pcs
42	Body Soap Whitening Gold	19	pcs
43	Cream Lipatan	45	pot

44	Cream Malam Super	30	pot
45	Body Wash Ungu	22	pcs
46	Body Wash putih	257	pcs
47	Body Wash pink	398	pcs
48	Hand Body Tanpa Identitas warna kuning	304	pcs
49	Body Wash Putih Super	198	pcs
50	Sabun Badang Body Wash Kuning IP	64	pcs
53	Toner IP Coklat	20	Pcs
54	Toner Badan	25	Pcs
55	Body Wash WarnaHijau	40	Pcs
56	Ultimate Night Lotion	2	Pcs
57	Vitamin Muka IP	22	Pot
58	Cream Whitening dan anti aging	19	Pot
59	Cream Tabir Surya	6	Pot
60	Claryfyng Toner	7	Pcs
61	TCA	155	Pcs
62	Cream polos berlabel IP besar	12	Pot
63	Cream polos berlabel IP kecil	6	Pot
64	Toner Pink	113	Pcs
65	Body wash Tutup Abu	20	Pcs
66	CairanTanpaIdentitas	15	Botol
67	Whitening Day Cream by LC beauty	29	Pot
68	Whitening Night Cream by LC beauty	29	Pot
69	Facial Wash LC Beauty	29	Botol
70	Cream polos tutup pink	14	Pot
71	Toner Kemasan 5 Liter warnaCoklat	3	Jerigen
72	Toner Kemasan 5 Liter warna Merah	4	Jerigen
73	Toner Kemasan 5 Liter warna Hijau	8	Jerigen
74	Toner Kemasan 5 Liter warna Ungu	8	Jerigen
75	Toner Kemasan 5 Liter warnaBening	5	Jerigen
76	Toner Kemasan 5 Liter warnaBiru	5	Jerigen
77	Toner Kemasan 5 Liter warnaKuning	5	Jerigen
PAKET SIAP KIRIM			
1	Paket SiapKirim	66	Dus
DOKUMEN			
1	Resi Pengiriman	1	Bendel
KEMASAN			
1	Tutup Botol Besar	1	Plastik
2	Tutup Botol Kecil	2	Plastik

3	Tutup Botol Warna pink Label Green Tea super	1	Dus
4	platinum	1	Plastik
5	Label Body Whitening Malam	1	Plastik
6	Label Day Whitening Super	1	Plastik
7	Label Serum Pemutih Badan	1	Plastik

Dirampas untuk dimusnahkan

1.	Monitor WarnaHitam merk LG	1	Unit
2.	Keyboard Hitam merk Logitech	1	Unit
3.	Mouse WarnaHitam B100	1	Unit
4.	CPU warnahitam merk simbadda	1	Unit

6. Membebankan biaya perkara kepada Terdakwa sebesar Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah);

h. Analisis Penulis

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

Berdasarkan hasil wawancara dengan hakim⁵⁷ yang menangani kasus tersebut bahwa dalam penjatuhan hukuman bagi terdakwa dan mencocoki semua unsur-unsur dalam ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang mengatur tentang sediaan farmasi maksimal ancaman pidanya 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

⁵⁷ Rudy Hartoyo, Wawancara Hakim, Pengadilan Negeri Kudus, 15 Juli 2022, Jam 14.00 Wib.

terdakwa, petunjuk, dan ditambah keyakinan hakim, terdakwa dipidana penjara selama 5 (lima) bulan. Dalam tuntutan jaksa penuntut umum yang menuntut terdakwa Ellyan Sandhi Bin (Alm) Rusyadi yang dinyatakan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1), sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Jaksa penuntut umum menuntut terdakwa dijatuhi pidana penjara selama 8 bulanserta pidana denda Rp. 5.000.000 Subsidair 3 bulan akan tetapi Majelis Hakim menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sebesar Rp5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan;

Untuk penjatuhan hukuman 5 (lima) bulan kepada terdakwa, 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, Terdakwa masih muda sehingga dapat diharapkan memperbaiki dirinya, Terdakwa belum pernah dihukum. 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 5 (lima) bulan dan denda sebesar Rp5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) 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 5 (lima) bulan, terbilang sangat ringan apalagi dilihat dari efek kerugian masyarakat dan dilihat dari jenis kosmetik.

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 pemidanaan itu mempunyai efek psikologi (efek jera para pelaku).

Menurut undang-undang kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Peredaran Obat diatur dalam Pasal 196 Pasal 197 Dan Pasal 198 Pasal 196 menegaskan “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan / atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Mencermati rumusan pasal 196 tersebut maka dapat dipahami bahwa yang dilarang mengedarkan obat keras tanpa ijin adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan obat keras tanpa seijin yang berwenang, maka ketentuan ini juga sebagai kebijakan untuk menanggulangi peredaran obat keras tanpa ijin, walaupun mengatur mengenai sanksi bagi pengedar obat keras tanpa ijin, tetapi pasal ini belum dapat menjerat terhadap pengguna.

Pasal 197 menegaskan setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud didalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar limaratus juta rupiah).

Dapat diartikan rumusan pasal 197 tersebut maka dapat dipahami bahwa yang dilarang untuk mengedarkan obat keras tanpa ijin adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan obat keras tanpa seijin yang berwenang, maka ketentuan ini juga sebagai kebijakan untuk menanggulangi peredaran obat keras tanpa ijin, walaupun mengatur mengenai sanksi bagi pengedar obat keras tanpa ijin, tetapi dalam pasal ini belum dapat menjerat terhadap pengguna pil.

Kemudian pasal 198 menentukan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Disini yang dimaksud dengan yang memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan, tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.

Untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108. Disini praktik kefarmasian yang dimaksud terdapat dalam Pasal 108 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, praktik 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.



BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan uraian yang telah disampaikan penulis sebelumnya, maka terdapat beberapa simpulan yang merupakan jawaban atas rumusan masalah yang hendak dicari jawabannya dalam penulisan hukum ini. simpulan tersebut adalah :

1. Pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 197 : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Pasal 198: Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).
2. Pertimbangan hakim dalam pidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar Pertimbangan Hakim Perkara Nomor 157/Pid.Sus/2020/ PN Kds yaitu mengacu pada Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dan Pasal 106 ayat (1), dalam pertimbangan adanya barang bukti dan sudah mendatangkan saksi Taufan Adi Wibowo, S.H.; Saksi Andi Abdillah; Saksi

Dheny Febri Ardiyanto; Saksi Tamam bin Sarju; dan fakta yang terungkap di persidangan menurut hemat Majelis Hakim dakwaan yang paling mendekati untuk dibuktikan adalah dakwaan alternatif kedua Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

B. Saran

Adapun saran yang dapat diberikan oleh penulis, sebagai berikut:

1. Seharusnya 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 dan memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk dapat memberi efek jera kepada para pelaku. Dan dengan pemberian sanksi pidana yang tegas diharapkan dapat memberikan efek pencegahan dalam masyarakat dan membuat masyarakat untuk lebih taat hukum.
2. Seharusnya untuk pencegahan dan penanggulangan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar selain dilakukan tindakan oleh kepolisian juga perlu ditempuh berbagai cara dan juga melibatkan masyarakat umum untuk berpartisipasi mengatasi maraknya pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar khususnya buat remaja dibina dan diberikan penyuluhan mengenai obat-obatan, kosmetik, dalam mengenal obat-obatan, kosmetik mana yang tidak boleh dikonsumsi, digunakan dan efeknya terhadap tubuh.

DAFTAR PUSTAKA

Al-Qur'an & Hadish

A. BUKU

- Adami Chazawi, Pelajaran Hukum Pidana Bagian I. Raja grafindo Persada : Jakarta, 2010.
- Amir Ilyas, Asas-Asas Hukum Pidana. Renggang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia : Yogyakarta, 2012.
- Arief, Barda Nawawi. Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana, Kencana, Jakarta, 2008.
- Bahder Johan Nasution, Metode Penelitian Ilmu Hukum, Bandung, Mandar Maju, 2008.
- Bertram G. Katzung, Farmakologi Dasar dan Klinik, Salemba Medika, Jakarta, 2002,.
- Burhan Ashshofs dalam bukunya metode penelitian huku,jakarta penerbit rineka cipta 2013.
- Erman Rajagukguk, dkk, Hukum Perlindungan Konsumen, Mandar Maju, Bamdung, 2000.
- Hasan Alwi, Kamus Besar Bahasa Indonesia. Jakarta: Balai Pustaka. 2007.
- Kadar M Yusuf, Tafsir Ayat Ahkam, Jakarta: AMZAH, 2011.
- Leden Marpaung, Asas Teori Praktik Hukum Pidana, Cetakan Ketujuh. Sinar Grafika : Jakarta, 2012.
- Mahmud Mulyadi dan Feri Antoni Surbakti, Politik Hukum Pidana Terhadap Kejahatan Korporasi, Cetakan Pertama, PT. Sofmedia, Jakarta, 2010.
- Muhammad Abu Zahrah, Ushul Fiqh, Jakarta: Pustaka Firdaus, 2007.
- Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris, Yogyakarta, Pustaka Pelajar, 2010.
- P.A.F Lamintang, Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan I. PT. Sinar

Grafika : Jakarta, 2014.

Purwanto dan Sulistyastuti, Analisis Kebijakan dari Formulasi ke Implementasi Kebijakan, Bumi Aksara Jakarta, 1991.

QS. Al-Maidah, AT-THAYYIB Al-Qur'an Transliterasi Per Kata dan Terjemah Perkata, Juz 6, Jawa Barat: Cipta Bagus Segara.

Satjipto Raharjo, Hukum dan Perubahan Sosial Suatu Tinjauan Teoretis Serta Pengalaman-Pengalaman di Indonesia, Cetakan Ketiga Genta Publishing, Yogyakarta, Oktober 2009.

Sudarsono, Kamus Hukum Cetakan Kelima. P.T.Rineka Cipta : Jakarta, 2007.

Sudikno Mertokusumo, Mengenal Hukum, Yogyakarta: Liberty Yogyakarta, 2003.

Syamsuni, Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi. Penerbit Buku Kedokteran : Jakarta, 2005.

Titon Slamet Kurnia, Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia, Bandung, 2007.

Whimbo Pitoyo, Panduan Praktisi Hukum Ketenagakerjaan, (Penyunting) Widy Octa & Nur A. Cetakan Pertama, Visimedia, Jakarta, 2010.

Zainal Abidin Farid, Hukum Pidana I, Cetakan Kedua. Sinar Grafika : Jakarta, 2007.

B. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD 1945)

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

C. JURNAL

Kadek Sukadanda Putra, Gusiti Ayu Putu Nia Priyantini, Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-

Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan, Jurnal, Universitas Pendidikan Ganesa, 2021.

Rizka Anissa Ilham, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online, Artikel Ilmiah, 2015.

