

**IMPLEMENTASI PEMIDANAAN TERHADAP
TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023)**

TESIS



Oleh :

**NAMA : SANTHY WIDYA ANGGRAENI
N.I.M : 20302200301
Konsentrasi : Hukum Pidana**

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG (UNISSULA)
SEMARANG
2024**

**IMPLEMENTASI PEMIDANAAN TERHADAP
TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR
(Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023)**

TESIS

**Diajukan Untuk Penyusunan Tesis
Program Magister Ilmu Hukum**

OLEH

**Nama : SANTHY WIDYA ANGGRAENI
NIM : 20302200301
Konsentrasi : Hukum Pidana**

PROGRAM MAGISTER (S2) ILMU HUKUM

PROGRAM PASCASARJANA

UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG

SEMARANG

2024


**IMPLEMENTASI PEMIDANAAN TERHADAP
TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK MEMILIKI IJIN EDAR
(Studi Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023)**

Diajukan Untuk Penyusunan Tesis
Program Magister Hukum

Oleh:

Nama : **SANTHY WIDYA ANGGRAENI**
NIM : 20302200301
Konsentrasi : Hukum Pidana

Disetujui oleh:
Pembimbing
Tanggal,


Dr. Denny Suwondo, S.H., M.H.
NIDN : 06-1710-6301

UNISSULA
Mengetahui,
جامعته سلطان أبجوج الإسلامية

Dekan

Fakultas Hukum
UNISSULA




Dr. H. Fatmahan Hafidz, S.H., M.H.
NIDN : 06-2004-6701

**IMPLEMENTASI PEMIDANAAN TERHADAP
TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK MEMILIKI IJIN EDAR
(Studi Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023)**

Telah Dipertahankan di Depan Dewan Penguji
Pada Tanggal **21 Mei 2024**
Dan dinyatakan **LULUS**


Tim Penguji
Ketua,
Tanggal,


Dr.H. Jawade Hafidz, S.H.,M.H.

NIDN: 06-2004-6701

Anggota

Anggota,


Dr. Denny Suwondo, S.H., M.H.

NIDN : 06-1710-6301


Dr. Lathifah Hanim, S.H., M.Hum.,

M.Kn.

NIDN: 06-2102-7401

UNISSULA

جامعة سلطان أبوبنوح الإسلامية

Mengetahui

Dekan
Fakultas Hukum
UNISSULA




Dr.H. Jawade Hafidz, S.H.,M.H.

NIDN : 06-2004-6701

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : SAMTIY WIDYA ANGGRAEMI
NIM : 20302200301

Dengan ini saya nyatakan bahwa Karya Tulis Ilmiah yang berjudul :

IMPLEMENTASI PEMIDANAAN TERHADAP
TINDAK ADANA PELEGEDARAN SEDUHAN FARMASI YANG
TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (STUDI KASUS) PUTUSAN NO.124
K/PID-JUI/2023

Adalah benar hasil karya saya dan penuh kesadaran bahwa saya tidak melakukan tindakan plagiasi atau mengambil alih seluruh atau sebagian besar karya tulis orang lain tanpa menyebutkan sumbernya. Jika saya terbukti melakukan tindakan plagiasi, saya bersedia menerima sanksi sesuai dengan aturan yang berlaku.

Semarang, 5 JUNI 2024

nyatakan,


MENERANG
TEMPEL
REESBALX096740941

(SAMTIY WIDYA)

PERNYATAAN PERSETUJUAN UNGGAH KARYA ILMIAH

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : SAUTHI WIDYA ANGGRAENI

NIM : 20202200301

Program Studi : MAGISTER HUKUM

Fakultas : FAKULTAS HUKUM

Dengan ini menyerahkan karya ilmiah berupa Tugas Akhir/Skripsi/Tesis/Disertasi* dengan judul :

IMPLEMENTASI PEMIDANAAN TERHADAP TILDAK
PIDAWA PENGEBALAN JEDIMAN PARHAJI
YANG TIDAK MEMILIKI NEM EDAR
(STUDI KASUS PUTUAN NO 126/PID/SU/2023)

dan menyetujuinya menjadi hak milik Universitas Islam Sultan Agung serta memberikan Hak Bebas Royalti Non-eksklusif untuk disimpan, dialihmediakan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik Hak Cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sungguh-sungguh. Apabila dikemudian hari terbukti ada pelanggaran Hak Cipta/Plagiarisme dalam karya ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum yang timbul akan saya tanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Universitas Islam Sultan Agung.

UNISSULA

جامعة سلطان أبو جوح الإسلامية

Semarang, 3 Juni 2024

nyatakan,

10.000 TTD
METRAY
TEMPEL
28524LX086740066
SAUTHI WIDYA

*Coret yang tidak perlu

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

“Permata tidak bisa berkilau tanpa gesekan. Begitu juga manusia, tidak ada manusia yang luar biasa tanpa cobaan.”

Tesis ini, Penulis persembahkan kepada:

1. Suami dan anak-anaku yang tercinta
2. Teman-teman Magister Ilmu Hukum
3. Civitas Akademika UNISSULA



KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr Wb

Puji syukur kehadiran Allah Subhanahu Wa Ta'ala atas segala rahmat, hidayah, dan inayah-Nya yang telah memberikan kelapangan, kelancaran dan kemudahan bagi penulis di dalam menyelesaikan penulisan tesis ini. Shalawat dan salam dihaturkan kepada junjungan Nabi Muhammad Shallallahu 'alaihi wasallam sebagai suri tauladan umat.

Alhamdulillah, penulis sangat bersyukur karena tesis yang berjudul :

Implementasi Pidana Terhadap Tindak Pidana Pedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023

Dapat diselesaikan dengan baik. Dalam penyelesaian tesis ini berbagai pihak telah memberikan bimbingan, motivasi dan bantuan moril kepada penulis. Oleh karena itu, perkenankanlah penulis mengucapkan banyak terima kasih dan penghargaannya kepada: Suamiku tercinta (Danang Setyadi, M.H.) dan anak-anaku (Faeyza Shakeil Setyadi dan Akio Devanka Adinata Setyadi), serta Keluarga Besar penulis yang telah mendoakan dan membantu penulis dalam segala hal untuk selesainya penulisan tesis ini.

Selain itu, tak lupa penulis menyampaikan rasa terima kasih dan juga penghargaan tertinggi kepada:

1. Bapak Prof. Dr. H. Gunarto, SH., Akt., M.Hum selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
2. Bapak Dr. H. Jawade Hafidz, S.H., M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
3. Wakil Dekan I dan Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang

4. Bapak Dr. Denny Suwondo, SH., MH., Dosen pembimbing yang dengan penuh kesabaran memberikan pengertian serta dukungan dan bimbingannya dalam menyelesaikan Tesis ini.
5. Bapak Dr. Denny Suwondo, SH., MH., selaku Ketua Program Studi Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
6. Bapak Dr. Andri Winjaya Laksana, SH., MH., selaku Sekretaris Program Studi Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
7. Bapak dan Ibu Dosen yang telah memberikan kuliah serta mendidik kami hingga sampai saat ini.
8. Ayahanda kami yang telah mendahului dan ibu kami tercinta, terimakasih atas nasihat yang sudah diberikan akan kami ingat dan kami jadikan motivasi. Saya akan terus menjadi anak yang membanggakan.
9. Teman-temanku angkatan Magister Hukum yang selalu memberikan motivasi dan semangat bagi penulis untuk bersama-sama menyelesaikan studi ini.
10. Staf karyawan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang yang telah melayani kami, selama belajar di UNISSULA.

Wassalamu'alaikum Wr Wb

Semarang, 2024
Penulis

Santhy Widya Anggraeni
NIM :20302200301

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERSETUJUAN.....	Error! Bookmark not defined.
HALAMAN PENGESAHAN.....	Error! Bookmark not defined.
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN	Error! Bookmark not defined.
PERNYATAAN PERSETUJUAN UNGGAH KARYA ILMIAH	Error!
Bookmark not defined.	
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	iii
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI.....	ix
ABSTRAK	xi
<i>ABSTRACT</i>	xii
BAB I	1
PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah.....	13
C. Tujuan Penelitian	14
D. Manfaat Penelitian.....	14
E. Kerangka Konseptual.....	15
F. Kerangka Teoritis.....	19
G. Metode Penelitian	24
H. Sistematika Isi Tesis	29
BAB II	31
TINJAUAN PUSTAKA.....	31
A. Tinjauan Umum Tentang Pidana dan Pemidanaan	31
1. Pengertian Pidana dan Pemidanaan.....	31
2. Jenis-Jenis Pidana.....	34
B. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana	39

1. Pengertian Tindak Pidana.....	39
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana.....	42
3. Jenis – Jenis Tindak Pidana.....	46
C. Tinjauan Umum Tentang Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.....	50
1. Pengertian Sediaan Farmasi	50
2. Pengertian Obat	52
3. Penggolongan Obat	53
4. Pengertian Izin Edar	54
D. Tinjauan Umum Tentang Obat-Obatan Menurut Hukum Islam.....	59
1. Penggunaan Obat-Obatan dalam Pengobatan Al-Qur'an Dari Perspektif Tafsir.	59
2. Al-Quran Sebagai Obat Menurut Hukum Islam.....	63
E. Tinjauan Umum Tentang Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Hukum Islam.. ..	66
1. <i>Fiqh Jinayah</i>	66
2. Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar berdasarkan <i>Jarimah Tazir</i>	68
BAB III.....	70
HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	70
A. Pertimbangan Hakim Dalam Pidanaan Pelaku Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Terhadap Putusan Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023.....	70
B. Penerapan Sanksi Pidana Mengenai Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Ezin Edar Terhadap Putusan Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023.....	86
BAB IV	93
PENUTUP.....	93
A. Kesimpulan	93
B. Saran	94
DAFTAR PUSTAKA	95

ABSTRAK

Penyembuhan penyakit fisik dan mental tidak terlepas dari pengobatan yang optimal dan benar. Namun apabila obat yang diedarkan oleh, pihak yang ditunjuk oleh undang-undang yang berhak mengedarkan obat tersebut, yang menyalurkan obat tersebut dengan melakukan pelanggaran, tentunya obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses medis. Karena sangat mungkin obat tidak memenuhi standar formula obat, tanggal kadaluarsa dan aturan pakai. Berikut merupakan salah satu contoh kasus yang terjadi pada Desa Negara Saka, Kecamatan Negeri Katon, Kabupaten Pesawaran, bahwa Terdakwa Dewi Ratih Suryana binti Anang Suryana telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan yang tidak memiliki izin edar dan tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam dakwaan komulatif Penuntut Umum.

Metode pendekatan yang digunakan adalah yuridis normatif yaitu sebuah penelitian hukum kepustakaan yang dilakukan dengan cara meneliti bahan-bahan pustaka atau data sekunder belaka dengan menggunakan metode berpikir deduktif. Spesifikasi penulisan menggunakan deskriptif analisis, sumber dan jenis data yang digunakan adalah data primer dan sekunder. Metode pengumpulan data dengan melakukan pengumpulan data menggunakan metode pengumpulan data sekunder. Permasalahan dianalisis dengan Teori Kepastian Hukum dan Teori Kemanfaatan Hukum.

Pertimbangan Majelis Hakim dalam menjatuhkan putusan mencerminkan asas Kepastian Hukum, dibuktikan dari dijatuhkannya putusan dengan terpenuhinya semua unsur dari Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan kedua, serta semua unsur dari Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Baik secara teori maupun fakta, sanksi pidana yang dijatuhkan majelis hakim Terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dan tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian” sebagaimana dalam dakwaan kesatu dan kedua Penuntut Umum, Terdakwa dijatuhkan sanksi pidana dengan pidana penjara selama 8 (delapan) bulan dan denda sejumlah Rp10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 4 (empat) bulan, selanjutnya menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan.

Kata Kunci : Tindak Pidana, Farmasi, Tanpa Izin.

ABSTRACT

Healing physical and mental illnesses cannot be separated from optimal and correct treatment. However, if the drug is distributed by a party appointed by law who has the right to distribute the drug, who distributes the drug in violation, of course the drug cannot be used in the medical process. Because it is very possible that the drug does not meet the standards for drug formula, expiration date and usage rules. The following is an example of a case that occurred in Negara Saka Village, Negeri Katon District, Pesawaran Regency, where the Defendant Dewi Ratih Suryana binti Anang Suryana has been legally and convincingly proven guilty of committing a criminal act by intentionally producing or distributing pharmaceutical preparations and/or medical devices. who do not have a distribution permit and do not have the expertise and authority to carry out pharmaceutical practice as intended in the cumulative indictment of the Public Prosecutor.

The approach method used is normative juridical, namely a library legal research carried out by examining library materials or secondary data using deductive thinking methods. The writing specifications use descriptive analysis, the sources and types of data used are primary and secondary data. Data collection method by collecting data using secondary data collection methods. The problem is analyzed using the Theory of Legal Certainty and the Theory of Legal Benefits.

The consideration of the Panel of Judges in handing down a decision reflects the principle of Legal Certainty, proven by the handing down of the decision with the fulfillment of all the elements of Article 198 in conjunction with Article 108 paragraph (1) of Law of the Republic of Indonesia Number 36 of 2009 concerning Health having been fulfilled, then the Defendant must be declared to have been proven legally and convincingly committed the criminal act as charged in the second indictment, as well as all the elements of Article 197 in conjunction with Article 106 paragraph (1) of the Law of the Republic of Indonesia Number 36 of 2009 concerning Health and Article 198 in conjunction with Article 108 paragraph (1) of the Law of the Republic Indonesia Number 36 of 2009 concerning Health. Both in theory and in fact, the criminal sanction imposed by the panel of judges was legally and convincingly proven guilty of committing the crime of "distributing pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit and do not have the expertise and authority to carry out pharmaceutical practice" as in the first and second indictment of the Public Prosecutor , The defendant is subject to criminal sanctions with imprisonment for 8 (eight) months and a fine of IDR 10,000,000.00 (ten million rupiah) with the provision that if the fine is not paid, it will be replaced by imprisonment for 4 (four) months, then the arrest period shall be determined. and the detention that the Defendant has undergone is deducted entirely from the sentence imposed.

Keywords: Crime, Pharmacy, Without License.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

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. 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. 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 pelaksanaannya dengan suatu sanksi.¹ Penegakan hukum di dalam sistem peradilan pidana bertujuan untuk menanggulangi setiap kejahatan. Tindakan negara harus tegas dilandaskan pada aturan hukum yang berlaku Hukum

¹ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum*, Yogyakarta: Liberty Yogyakarta, 2003, hal. 40.

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

UUD 1945 juga disebutkan: “Selanjutnya, mulai tahun, dibentuk pemerintahan negara Indonesia yang akan melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia serta memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan mencerdaskan kehidupan bangsa.” ikut serta dalam kehidupan bangsa, melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, mewujudkan perdamaian dan keadilan sosial, oleh karena itu kemerdekaan kebangsaan Indonesia dinyatakan dalam Undang-Undang Dasar Negara Indonesia Tahun 1945 dibentuklah struktur Negara Kesatuan Republik Indonesia yang berkedaulatan rakyat-rakyat berdasarkan keimanan kepada Tuhan Yang Maha Esa, kemanusiaan yang adil dan beradab, persatuan Indonesia, rakyat yang berpedoman pada hikmah diskusi/perwakilan, serta tercapainya keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia.² Untuk meningkatkan kesejahteraan umum dan mencerdaskan kehidupan bangsa, maka perlu dilakukan pembangunan di bidang kesehatan. Kesehatan merupakan faktor utama yang menentukan kelangsungan hidup setiap individu, sedangkan tanpa kesehatan maka manusia tidak dapat melanjutkan hidupnya.

Secara terminologis, istilah “negara hukum” pada ketentuan Pasal 1 ayat (3) UUD NKRI Tahun 1945 tidak merujuk secara khusus pada salah

² Undang –undang dasar 1945 alenia 4

satu konsep utama dalam tradisi hukum Barat, baik *Rechtsstaat* maupun *Rule of Law*. Artinya, istilah “negara hukum” dalam UUD NRI Tahun 1945 merupakan konsep yang relatif netral yang membuka ruang tafsir bagi pemahaman baru sesuai dengan paradigma dan realitas negara Republik Indonesia.³

Perdagangan global yang kompleks ini tidak terlepas dari perdagangan bebas yang ada saat ini, perkembangan industri dan perdagangan yang sangat pesat serta dipengaruhi oleh teknologi yang semakin maju dan kemampuan memperpendek jarak, waktu dan komunikasi membuat perbatasan antara satu negara dengan negara lainnya semakin luas. tak terbatas. Karya intelektual manusia ini berperan penting dalam meningkatkan dan memajukan perdagangan barang dan jasa, khususnya di bidang farmasi. Pelayanan kesehatan (medis) merupakan suatu hal penting yang harus dijaga atau ditingkatkan kualitasnya sesuai standar pelayanan yang berlaku saat ini agar masyarakat sebagai konsumen dapat menikmati pelayanan jasa yang diberikan. Pelayanan itu sendiri pada hakekatnya adalah upaya untuk membantu menyiapkan apa pun yang dibutuhkan orang lain dan dapat menyediakan sesuai keinginan masyarakat. Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentunya mengantarkan negara pada kesejahteraan dan kesejahteraan rakyatnya. Namun tidak dapat dipungkiri bahwa kemajuan di bidang teknologi dan ilmu pengetahuan dibarengi dengan peningkatan penyimpanan dan

³ Beno, Gunarto and Sri Kusriyah, *Implementation of Fully Required Elements in the Crime of Planning Murder Jurnal Daulat Hukum*, Volume 3 Issue 1, March 2020, hlm. 2

kejahatan di bidang ekonomi dan sosial. Hal ini terlihat di negara maju maupun negara berkembang, dimana jenis perbuatan salah dan kejahatan semakin beragam.

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.

Perilaku kriminal atau tindak pidana merupakan salah satu bentuk perilaku menyimpang yang ada di masyarakat. Artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini. Undang-undang sebagai sarana untuk mengatasi permasalahan ini diharapkan dapat memberikan solusi yang tepat. Oleh karena itu, pembangunan hukum, khususnya di bidang pidana, harus ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Konsolidasi dan penyatuan beberapa bidang Undang-Undang serta penyusunan undang-undang baru mutlak diperlukan untuk menjawab segala tantangan yang ditimbulkan oleh semakin berkembangnya perilaku kriminal.

Negara Kesatuan Republik Indonesia adalah negara hukum yang demokratis berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945. Hukum sebagai alat penyelesaian permasalahan ini harus memberikan solusi yang

tepat. Oleh karena itu, pembangunan hukum, khususnya di bidang pidana, harus ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Konsolidasi dan penyatuan sejumlah bidang hukum serta pengembangan undang-undang baru sangat diperlukan untuk menjawab segala tantangan perilaku kriminal yang terus berkembang. Tantangan terkait semakin berkembangnya tindak pidana.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia, artinya, setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses pelayanan kesehatan. Kualitas pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau juga merupakan hak seluruh masyarakat Indonesia. Dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi, dalam rangka melakukan upaya kesehatan tersebut perlu didukung dengan sumber daya kesehatan, khususnya Tenaga Kesehatan yang memadai, baik dari segi kualitas, kuantitas, maupun penyebarannya.⁴

Ilmu kesehatan saat ini merupakan salah satu bidang ilmu yang paling cepat berkembang. Begitu pula dengan perkembangan perilaku kriminal dalam bidang ilmu kesehatan. Terdapat kejahatan yang dilakukan di bidang sains, termasuk peredaran obat-obatan tanpa izin. Permasalahan kesehatan menjadi perhatian utama di semua negara, baik negara maju maupun berkembang, karena kesehatan merupakan salah satu faktor penentu kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara

⁴ Abdur Rokhim, Sri Endah Wahyuningsih, Regulasi Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Tenaga Kesehatan Yang Melakukan Malpraktik Medis (*Medical Practice*) Ditinjau Dari Perspektif UU NO. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan UU NO. 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan, *JURNAL ILMIAH SULTAN AGUNG* Universitas Islam Sultan Agung Semarang, 15 Maret 2023, hlm. 1

mempunyai kewajiban terhadap warga negaranya untuk menyediakan layanan kesehatan dan kewajiban untuk menetapkan peraturan undang-undang yang berkaitan dengan manfaat perlindungan kesehatan.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus dicapai sesuai cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana tertuang dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.⁵ Secara umum, Menurut WHO kesehatan dapat dipahami sebagai tidak adanya penyakit. Kesehatan adalah keadaan sejahtera fisik, mental dan sosial yang membantu setiap orang menjalani kehidupan yang produktif secara ekonomi dan sosial.⁶ Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang umum terjadi saat ini adalah Kejahatan di bidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berkaitan dengan seni dan ilmu pengetahuan dalam menyediakan bahan alam dan bahan sintetik yang sesuai dan praktis untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan penyakit.⁷

Kesehatan adalah keadaan yang meliputi keadaan jasmani, rohani, dan sosial, bukan sekedar bebas dari penyakit, cacat dan kecacatan. Berbicara mengenai kesehatan, kesehatan mempunyai dua aspek yaitu aspek upaya kesehatan yang salah satunya adalah menjaga kesehatan. Salah satu aspek dari upaya kesehatan adalah pemeliharaan kesehatan, yang terbagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan perorangan

⁵ Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

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

⁷ Moh. Anif, *Farmasetika*, Yogyakarta : UGM Press, 1993, hal. 11

yang disebut pemeliharaan kesehatan. Pada saat yang sama, komponen sumber daya kesehatan meliputi prasarana kesehatan, yang diantaranya: Rumah Sakit, Puskesmas, puskesmas, klinik dan tenaga medis, diantaranya: dokter, perawat, petugas lapangan, dan apoteker. Semua penerapan layanan kesehatan yang dilakukan oleh sumber daya medis diatur oleh prinsip-prinsip medis, hukum, etika, dan kesopanan setiap saat. Kesehatan adalah hal terpenting yang dibutuhkan manusia.⁸

Sejak zaman dahulu, setiap orang yang sakit berusaha mencari obatnya, atau metode pengobatannya. Tujuan penggunaan obat adalah untuk mencapai kesembuhan dari penyakit. Penggunaan obat harus sesuai dengan peraturan, karena bila tidak digunakan dengan benar, penggunaan obat dapat menimbulkan efek yang tidak diinginkan. Obat dapat menyembuhkan penyakit apabila digunakan untuk penyakit yang tepat, dosis yang tepat, dan cara yang benar. Namun minum obat setiap hari juga tidak baik. Tahukah anda bahwa mengkonsumsi obat kimia secara terus menerus akan merusak organ tubuh lainnya sehingga memperburuk kesehatan anda. Akibat paling nyata dari ketergantungan obat-obatan kimia adalah sakit maag dan gangguan fungsi ginjal. Karena obat kimia bersifat asam, maka fungsinya hanya untuk menenangkan syaraf dan bukan menyembuhkan penyakit. Penyakit dapat dianggap sembuh jika metabolisme kembali normal dan sel-sel rusak. Kerusakan dapat diregenerasi. Minum obat sekali dua kali tidak

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.

masalah, bahayanya kalau jadi ketergantungan. Yang lebih menakutkan lagi, jika terlalu banyak meminum obat akan membahayakan tubuh bahkan bisa berujung pada kematian.

Indonesia telah membentuk lembaga pengawasan peredaran obat dan makanan yaitu Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). BPOM didirikan berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 jubin Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Wewenang, Susunan Organisasi Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Selain (LPDN) mengatur tentang pembentukan organisasi pemerintah non sektoral. LPND merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan sejumlah tugas pemerintahan yang diberikan kepada Presiden dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. BPOM merupakan salah satu LPND yang tugasnya meliputi pengawasan obat dan makanan. Namun lembaga yang bertanggung jawab atas pengawasan belum maksimal dalam menjalankan fungsinya, hal ini dibuktikan dengan masih banyaknya obat dan makanan yang tidak memenuhi standar kesehatan yang beredar di masyarakat.

Penyembuhan penyakit fisik dan mental tidak terlepas dari pengobatan yang optimal dan benar. Namun apabila obat yang diedarkan oleh, pihak yang ditunjuk oleh undang-undang yang berhak mengedarkan obat tersebut, yang menyalurkan obat tersebut dengan melakukan pelanggaran, tentunya obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses medis. Karena sangat mungkin obat tidak memenuhi standar formula obat, tanggal kadaluarsa dan

aturan pakai. Jika digunakan, obat seperti ini dapat menyebabkan penyakit lebih lanjut pada pengguna bahkan dapat mengakibatkan kematian. Obat adalah zat atau bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau mempelajari sistem fisiologis.⁹

Perilaku yang dapat menimbulkan penyakit pada orang lain, atau bahkan kematian, merupakan kejahatan menurut hukum. Kejahatan adalah tindakan yang harus dihukum. Dalam hal ini yang bertanggung jawab adalah pihak yang ditunjuk oleh undang-undang yang mempunyai hak untuk mengedarkan obat dan memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Kebutuhan untuk melindungi kesehatan masyarakat tidak dapat ditawar karena langsung memenuhi kebutuhan dasar masyarakat. Merupakan kewajiban pemerintah untuk menegakkan peraturan perundang-undangan yang ada untuk mengatasi permasalahan hukum kesehatan yang semakin kompleks.

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

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

dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.

Pengetahuan dan informasi teknologi dimanfaatkan oleh pelaku peredaran obat dan alat kesehatan palsu untuk mempromosikan dan memasarkan produk tersebut kepada masyarakat. Dengan tujuan menjadikan masyarakat luas menjadi konsumen sehingga dapat dimanfaatkan secara besar-besaran untuk mendapatkan keuntungan yang besar tanpa memperhatikan kualitas dan standar alat kesehatan.¹⁰

Masyarakat saat ini sangat mempengaruhi pola konsumsinya. Sementara itu, pengetahuan masyarakat mengenai pemilihan dan penggunaan yang benar, akurat dan aman masih belum lengkap. Di sisi lain, iklan dan promosi mendorong masyarakat untuk mengonsumsi secara berlebihan dan terkadang tidak rasional. Hal ini menimbulkan risiko besar terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat.

Pengendalian obat dan makanan yang beredar di pasaran dijamin oleh Badan Pengawasan Obat dan Produk Farmasi. Dalam standar yang ditetapkan BPOM jelas disebutkan bahwa obat dan alat kesehatan kadaluarsa tanpa izin edar tidak dapat dipasarkan. Bahkan makanan, minuman, dan obat-obatan yang dijual bebas pun harus memiliki tanggal kadaluarsa. Hal ini dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang terkait dengan penggunaan obat dan alat kesehatan. Oleh karena itu, peredaran obat dan alat kesehatan jelas menjadi tanggung jawab

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

produsen, penyalur, dan penjual. Mereka wajib menaati aturan dan tidak mencari keuntungan dengan menjual obat-obatan dan alat kesehatan yang membahayakan kesehatan manusia. Banyaknya kasus penjiatan obat dan perbekalan kesehatan, berdasarkan pantauan Organisasi Konsumen, disebabkan lemahnya aspek pembinaan, pengawasan dan penegakan hukum. Undang-Undang mengidentifikasi tiga jenis kejahatan yang berkaitan dengan produk farmasi dan/atau alat kesehatan masing-masing ketentuan pasal 196, 197, 198 tentang kesehatan

Pasal 196 tentang kesehatan 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 tentang kesehatan 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).

Berikut merupakan salah satu contoh kasus yang terjadi pada Desa Negara Saka, Kecamatan Negeri Katon, Kabupaten Pesawaran, bahwa Terdakwa DEWI RATIH SURYANA binti ANANG SURYANA telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan yang tidak memiliki izin edar dan tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam dakwaan kumulatif Penuntut Umum.

Fakta Terdakwa mempunyai 2 (dua) toko obat dan 1 (satu) apotek. Pada hari Senin tanggal 17 Januari 2022 sekira pukul 11.00 WIB petugas dari BBPOM Lampung datang ke toko obat bunda 1 yang terletak di Pasar Negara Saka Kecamatan Negeri Katon, Kabupaten Pesawaran untuk melakukan pemeriksaan. Pada waktu melakukan operasi penertiban peredaran sediaan farmasi di sarana Toko Obat Bunda 1 petugas menemukan sediaan farmasi tanpa izin edar berupa obat tradisional merek PA'E sebanyak 1 (satu) item dipajang di etalase bagian depan toko obat dan obat keras sebanyak 111 (seratus sebelas) item disusun pada bagian belakang Toko Obat Bunda 1 untuk diedarkan/didistribusikan. Pada saat itu di Toko Obat Bunda 1 terdapat kegiatan penjualan atau distribusi dengan ditemukannya barang bukti berupa buku omset harian, buku omset bulanan, buku daftar barang masuk dan harga serta faktur/nota yang ditemukan di

Toko Obat Bunda 1. Pada hari Senin tanggal 17 Januari 2022, petugas BBPOM melakukan penertiban sediaan farmasi yang dilakukan oleh Toko Obat Bunda 3 yang berlokasi di Desa Tri Rahayu, Kecamatan Negeri Katon, Kabupaten Pesawaran, dan tim lainnya melakukan tugas penertiban sediaan farmasi di Apotek Bunda yang berlokasi di Jalan Patmosari, Kelurahan Haduyang, Kecamatan Natar, Kabupaten Lampung Selatan. Dalam operasi penertiban sediaan farmasi ini didapatkan temuan bahwa sarana Apotek dan Toko Obat milik Terdakwa belum memiliki perizinan dari instansi yang berwenang tetapi menjual/mendistribusikan obat keras karena Terdakwa tidak tahu atau tidak bisa membedakan klasifikasi obat.

Berdasarkan dari uraian tersebut, penulis merasa tertarik untuk melakukan penelitian Tesis dengan judul :

“Implementasi Pemidanaan Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023).”

B. Rumusan Masalah

- 1) Bagaimana pertimbangan hakim dalam pemidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar terhadap Putusan Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023?
- 2) Bagaimana penerapan sanksi pidana mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar terhadap Putusan Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023?

C. Tujuan Penelitian

Bertolak belakang dari masalah yang dirumuskan, tujuan penelitian yang hendak dicapai adalah:

- 1) Untuk mengetahui dan menganalisa pertimbangan hakim dalam pemidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar;
- 2) Untuk mengetahui dan menganalisis penerapan pidana mengenai tindak pidana peredaran 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 ancumannya sangat besar untuk keberlangsungan negara.

E. Kerangka Konseptual

1. Pengertian Implementasi

Implementasi adalah suatu kegiatan atau suatu tindakan dari sebuah rencana yang dibuat secara terperinci untuk mencapai suatu tujuan. Implementasi mulai dilakukan apabila seluruh perencanaan sudah dianggap sempurna. Implementasi menurut teori Jones bahwa: *“Those Activities directed toward putting a program into effect”* (Proses mewujudkan program hingga memperlihatkan hasilnya). Jadi Implementasi adalah tindakan yang dilakukan setelah suatu kebijakan ditetapkan. Implementasi merupakan cara agar sebuah kebijakan dapat mencapai tujuannya.¹¹

Pengertian implementasi menurut Nurdin Usman dalam bukunya yang berjudul *Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum* menjelaskan mengenai implementasi sebagai berikut: “Implementasi adalah bermuara pada aktivitas, aksi, tindakan, atau adanya mekanisme suatu sistem. Implementasi bukan sekedar aktivitas, tetapi suatu kegiatan yang terencana dan untuk mencapai tujuan kegiatan.”¹²

¹¹ Mulyadi, *Implementasi kebijakan* (Jakarta: Balai Pustaka, 2015), hlm 45

¹² Nurdin Usman, *Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum* (Jakarta: Grasindo, 2002), hlm.

Pengertian implementasi diatas menjelaskan bahwa implentasi itu bukan sekedar aktivitas saja, tetapi juga kegiatan terencana yang dilaksanakan dengan sungguh-sungguh berdasarkan acuan-acuan yang direncanakan dengan sungguh-sungguh. Oleh karena itu implementasi tidak berdiri sendiri tetapi dipengaruhi oleh objek berikutnya yaitu terlaksananya suatu program.

2. Pengertian Pidanaan

Pidanaan atau hukuman menurut Andi Hamzah adalah suatu pengertian umum, sebagai suatu sanksi yang menderitakan atau nestapa yang sengaja ditimpakan kepada seseorang. Sedangkan pidana merupakan suatu pengertian khusus yang berkaitan dengan hukum pidana.¹³ Pengertian yang diberikan oleh Andi Hamzah memberikan pengertian yang berbeda antara pidanaan dan pidana, pidanaan berbicara tentang sanksi yang menderitakan sedangkan pidana berbicara tentang hukum pidana itu sendiri.

3. Pengertian Tindak Pidana

Istilah tindak pidana merupakan masalah yang berhubungan erat dengan masalah kriminalisasi (*criminal policy*) yang diartikan sebagai proses penetapan perbuatan orang yang semula bukan merupakan tindak pidana menjadi tindak pidana.

Istilah tindak pidana dipakai sebagai terjemah dari istilah *strafbaar feit* atau *delict*. *Strafbaar feit* terdiri dari tiga kata yakni

¹³ Andi Hamzah, *Sistem Pidana dan Pidanaan Indonesia*, PT. Pradnya Paramita: Jakarta. 1993. Hlm.1

straf, *baar*, dan *feit*, secara literlijk kata “*straf*” artinya pidana “*baar*” artinya dapat atau boleh dan “*feit*” adalah perbuatan.

Menurut Pompe bahwa *strafbaar feit* secara teoritis dapat merusmukan sebagai suatu pelanggaran norma (gangguan terhadap tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun dengan tidak disengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku dimana penjatuhan terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan hukum.¹⁴

4. Pengertian Farmasi

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

¹⁴ Erdianto Effendi, *Hukum Pidana Indonesia Suatu Pengantar*, Refika Aditama, Bandung, 2014, hlm. 97.

5. Pengertian Sediaan Farmasi

Sediaan farmasi adalah istilah yang mencakup segala bentuk produk farmasi mulai dari obat, bahan obat, obat tradisional hingga kosmetika. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Pekerjaan kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Sediaan farmasi dibedakan menjadi empat jenis bentuk obat yang umumnya diketahui oleh masyarakat luas, yaitu sediaan obat, sediaan cair, sediaan semi padat, dan sediaan gas.¹⁵

6. Pengertian Izin Edar

Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.¹⁶ Pengertian Izin edar menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat

¹⁵ <https://wira.co.id/sediaan-farmasi/>

¹⁶ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

F. Kerangka Teoritis

1. Teori Kepastian Hukum.

Kepastian merupakan ciri yang tidak dapat dipisahkan dari hukum, terutama untuk norma hukum tertulis. Hukum tanpa nilai kepastian akan kehilangan makna karena tidak dapat lagi digunakan sebagai pedoman perilaku bagi setiap orang. Kepastian sendiri disebut sebagai salah satu tujuan dari hukum.

Kepastian berasal dari kata “pasti” yang maknanya tentu, sudah tetap, tidak boleh tidak, suatu hal yang sudah tentu.¹⁷ Kepastian hukum sebagaimana biasa dipahami orang, bukanlah produk otomatis dari hukum. Dalam suatu negara yang bernegara hukum, tidak serta merta muncul kepastian-kepastian dalam masyarakat. Gustav Radbruch seorang filsuf hukum dari Jerman berpendapat bahwa terdapat tiga ide dasar hukum yang mana oleh banyak pakar teori hukum dan filsafat hukum diartikan sebagai tiga tujuan hukum, diantaranya keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum yang satu

¹⁷ W.J.S. Poerwadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia Edisi Ketiga*, Balai Pustaka, 2006. hlm 847

sama lainnya tidak selalu harmonis, melainkan saling berhadapan, bertentangan dan berketegangan (*spannungsverhaeltnis*).¹⁸

Gustav Radbruch mengatakan kepastian hukum adalah “*Scherkeit des Rechts selbst*” artinya kepastian hukum tentang hukum itu sendiri. Terdapat empat hal yang memiliki hubungan dengan makna kepastian hukum, antara lain:¹⁹

- a. Bahwa hukum itu positif, yang artinya hukum itu adalah perundang-undangan (*gesetzliches Recht*).
- b. Hukum didasarkan kepada fakta (*Tatsachen*), bukan didasarkan kepada sebuah rumusan tentang penilaian yang nantinya dilakukan oleh hakim, seperti kemauan baik dan kesopanan.
- c. Bahwa fakta tersebut haruslah dirumuskan secara jelas guna menghindari kekeliruan dalam penafsiran, selain itu juga mudah untuk dijalankan.
- d. Hukum positif tidak boleh untuk sering diubah.

Adanya kepastian hukum dalam suatu Negara menyebabkan pula terdapatnya upaya pengaturan hukumnya yang terwujud dalam suatu peraturan perundang-undangan yang dibuat oleh pemerintah. Peraturan perundang-undangan tersebut merupakan sistem hukum yang berlaku yang tidak didasarkan pada keputusan sesaat saja. Asas kepastian hukum ialah sebuah konsep guna memastikan bahwa hukum

¹⁸ Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) & Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Undang-Undang (Legisprudence) Volume I Pemahaman Awal*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2010, hlm 288

¹⁹ *Ibid*, hlm. 292-293

itu telah dilaksanakan secara baik hingga tidak menimbulkan kerugian apapun bagi siapa saja, hukum harus mengayomi dan melindungi masyarakat dari berbagai tindak kejahatan pada individu ataupun kelompok serta harus dijadikan sebagai pedoman hidup bagi setiap orang.

Hukum dilarang bertentangan dan juga wajib dibuatkan rumusan yang bisa dimengerti serta dipahami oleh masyarakat umum. Untuk itu pengertian asas kepastian hukum dan keadilan berlaku tidak surut jadi tidak merusak sistem integritas yang sudah ada serta yang terkait dengan peraturan dan juga pelaksanaannya. Kepastian hukum dibentuk dengan harapan bisa memberikan pengertian kepada masyarakat untuk selalu bersikap juga berpikir positif pada hukum Negara yang sudah ditentukan.

Asas kepastian hukum adalah asas dalam negara hukum yang mengutamakan landasan peraturan perundang-undangan, kepatuhan dan keadilan dalam setiap kebijakan penyelenggaraan negara. Asas kepastian hukum dalam negara hukum menurut Radbruch sangat perlu dijaga demi tercapainya keteraturan atau ketertiban.

2. Teori Kemanfaatan Hukum.

Teori kegunaan hukum yang dikemukakan oleh Jeremy Bentham berpendapat bahwa tujuan hukum adalah memberikan kebahagiaan sebanyak-banyaknya kepada sebanyak mungkin orang.

Teori ini menekankan pentingnya hukum dalam menciptakan ketertiban, keadilan, dan kesejahteraan sosial.²⁰

Berdasarkan teori utilitarianisme Jeremy Bentham, ungkapan “kebahagiaan terbesar dari jumlah terbesar” selalu diartikan sebagai kebahagiaan yang ditentukan oleh jumlah orang, sehingga tingkat kebahagiaan mayoritas menentukan aturannya. Hukum apa yang terbentuk? Namun istilah di atas akan lebih tepat jika dipahami sebagai jaminan kebahagiaan pribadi yang harus diberikan negara kepada warga negaranya dan penghapusan penderitaan sosial melalui instrumen hukum. Oleh karena itu, kriteria instrumen hukum ini adalah “kebahagiaan” dan “penderitaan”.²¹

Teori Kemanfaatan Hukum merupakan salah satu sudut pandang ilmu hukum yang menyatakan bahwa tujuan utama hukum adalah mendatangkan kemaslahatan atau kebaikan bagi masyarakat. Konsep ini menekankan bahwa hukum bukan sekedar peraturan formal yang mengikat tetapi juga merupakan alat yang mampu menciptakan ketertiban, keadilan dan kesejahteraan dalam masyarakat. Perspektif teori manfaat hukum diungkapkan dalam gagasan bahwa hukum ada untuk memberi manfaat bagi masyarakat. Artinya hukum ada untuk mendatangkan kebaikan atau manfaat bagi orang banyak. Teori ini berbeda dengan pandangan hukum yang bersifat formalistik, yang hanya memandang hukum sebagai

²⁰ <https://literasihukum.com/2024/01/10/teori-kemanfaatan-hukum-jeremy-bentham-hukum-untuk-kebahagiaan-dan-keadilan>

²¹ *Ibid.*

seperangkat aturan tanpa mempertimbangkan dampak sosial dan kemanfaatannya.

Menurut teori kemanfaatan hukum, aspek kemanfaatan hukum bagi masyarakat menjadi kriteria utama dalam menilai keberhasilan sistem hukum suatu negara. Teori ini menekankan bahwa undang-undang harus membawa manfaat praktis dan positif bagi kehidupan orang banyak sehari-hari, bukan sekedar peraturan yang membingungkan. Dengan kata lain, hukum harus menjadi alat untuk mencapai tujuan baik dan kesejahteraan umum dalam masyarakat.

Teori kemanfaatan hukum menegaskan bahwa tujuan hukum hanyalah memberikan manfaat sebesar-besarnya kepada sebanyak-banyaknya orang. Teori ini pertama kali dikemukakan oleh Jeremy Bentham yang dikenal sebagai bapak utilitarianisme hukum. Oleh karena itu, pendekatan teori ini menekankan pada pentingnya penyesuaian hukum agar sesuai dengan perkembangan masyarakat dan peran positif hukum dalam menciptakan kondisi sosial yang lebih baik.

Teori Kemanfaatn Hukum juga mendorong tanggung jawab hukum terhadap dinamisme sosial, sehingga hukum dapat berfungsi sebagai instrumen yang berperan aktif dalam kemajuan kehidupan bersama. Dengan kata lain, teori kepentingan hukum dapat dianggap sebagai alat masyarakat untuk menciptakan ketertiban dan hukum.²²

²² *Ibid.*

G. Metode Penelitian

Menurut Soerjono Soekanto, penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang berkaitan dengan analisa dan konstruksi yang dilakukan secara metodologis, sistematis dan konsiten. Metodologis berarti sesuai dengan metode atau cara tertentu, sistematis adalah berdasarkan suatu sistem, sedangkan konsisten berarti tidak adanya hal-hal yang bertentangan dalam suatu kerangka tertentu.²³

Menurut Vibhute dan Aynalem, *'Research', in simple terms, can be defined as 'systematic investigation towards increasing the sum of human knowledge' and as a 'process' of identifying and investigating a 'fact' or a 'problem' with a view to acquiring an insight into it or finding an apt solution therefor. An approach becomes systematic when a researcher follows certain scientific methods.*²⁴ Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.²⁵ Untuk itu dalam penelitian ini penulis menggunakan metode penelitian sebagai berikut :

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif. Pendekatan yuridis normatif adalah

²³ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Cet. Ketiga, Penerbit Universitas Indonesia (UI Press), Jakarta, 2008, hlm. 42

²⁴ Khushal Vibhute and Filipos Aynalem, *Legal Research Methods, Teaching Material*, Prepared Under The Sponsorship Of The Justice And Legal System Research Institute, 2009, hlm. 2

²⁵ Salim HS, *Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Jakarta : Rajawali Pers, 2014, hlm. 5

penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai belaka. Penelitian hukum normatif merupakan penelitian hukum yang meletakkan hukum sebagai sistem norma. Sistem norma yang dimaksud adalah mengenai asas-asas,, norma, kaidah dari peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, perjanjian serta doktrin (ajaran).²⁶

2. Jenis dan Sumber Data Penelitian

Jenis penelitian yang dipergunakan dalam menyelesaikan tesis ini adalah penelitian deskriptif analisis yaitu studi pustaka sebagai data sekunder, kemudian membahas, menyimak dan membandingkan secara konseptual dengan peraturan perundang-undangan.

Penelitian hukum normatif menggunakan Data Sekunder. Data sekunder adalah data yang diperoleh melalui bahan kepustakaan. Data sekunder ini diperoleh untuk mendukung data primer yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Dalam penelitian ini, penulis menggunakan sumber bahan hukum antara lain :

²⁶ *Ibid*, hlm. 12-13

- a) **Bahan Hukum Primer** adalah bahan-bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum mengikat.²⁷ Dalam penelitian ini bahan hukum primer yang digunakan adalah sebagai berikut :
- 1) Undang-Undang Dasar 1945;
 - 2) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP);
 - 3) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
 - 4) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- b) **Bahan hukum sekunder** adalah bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer.²⁸ Antara lain adalah buku teks atau buku-buku ilmiah dibidang hukum, makalah-makalah, Jurnal ilmiah dan Artikel ilmiah
- c) **Bahan Hukum Tertier** adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Antara lain adalah Kamus Besar Bahasa Indonesia, Kamus hukum, *e-books*, maupun sumber dari internet yang berkaitan dengan penegakan hukum terhadap tindak pidana pencucian uang dengan pidana asal narkoba

3. Metode Pengumpulan Data

²⁷ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta : UI-Press, 2007), hlm. 52

²⁸ Ibid.

Adapun metode pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan cara melalui studi pustaka, meliputi risalah peraturan perundang-undangan, buku-buku, jurnal, hasil penelitian, serta sumber-sumber lainnya yang relevan dan berkaitan dengan objek penelitian ini.

Pengumpulan data juga dilakukan dengan cara studi dokumenter yaitu mengkaji, menelaah dan mempelajari tentang berbagai dokumen-dokumen, baik yang berkaitan dengan peraturan perundang-undangan maupun dokumen-dokumen yang sudah ada yang relevan dengan penelitian ini.

4. Metode Analisis Data

Menurut Peter Mahmud Marzuki yang mengutip pendapat Philipus M. Hadjon memaparkan metode deduksi sebagaimana silogisme yang diajarkan oleh Aristoteles. Penggunaan metode deduksi berpangkal dari pengajuan premis mayor (pernyataan yang bersifat umum). Kemudian diajukan premis minor (bersifat khusus), dari kedua premis itu kemudian ditarik suatu kesimpulan atau conclusion. Akan tetapi di dalam argumentasi hukum, silogisme hukum tidak sesederhana silogisme tradisional.²⁹ Penelitian ini menggunakan teknik analisis data dengan logika deduktif, logika deduktif atau pengolahan bahan hukum dengan cara deduktif yaitu

²⁹ Ibid, hlm. 47

menjelaskan suatu hal yang bersifat umum kemudian menariknya menjadi kesimpulan yang lebih khusus.

Analisis dilakukan dengan melakukan penafsiran hukum baik secara gramatikal, otentik, historis, sistematis dari berbagai sumber hukum antara lain peraturan perundang-undangan, kode etik profesi, maupun putusan hakim mengenai kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi. Hasil elaborasi peraturan perundangundangan, dan putusan hakim kemudian ditarik kesimpulan untuk menjawab isu hukum dalam penelitian ini.



H. Sistematika Isi Tesis

Penyusunan penelitian dalam bentuk Tesis yang memiliki sistematika penulisan sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN, Bab ini merupakan bab pendahuluan yang berisikan antara lain latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konseptual dan kerangka teori, metode penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA, Pada bab ini, peneliti memaparkan tentang penjelasan kajian kepustakaan yang menjadi landasan teori penulis skripsi ini, yaitu :a. Tinjauan Umum Pidana dan Pemidanaan b. Tinjauan Umum Tindak Pidana c. Tinjauan Umum Sediaan Farmasi tanpa Izin Edar, d. Tinjauan Umum Obat-obatan menurut Hukum Islam, e. Tinjauan Umum Sediaan Farmasi tanpa Izin Edar menurut Islam.

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN, Pada bab ini peneliti memaparkan tentang data-data yang didapat selama penelitian yaitu tentang Pertimbangan hakim dalam pemidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar terhadap Putusan Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023). Penerapan sanksi pidana mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar terhadap Putusan Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023.

BAB IV PENUTUP, berupa kesimpulan dan saran yang diperoleh dari penelitian Implementasi Pemidanaan Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023)



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Pidana dan Pemidanaan

1. Pengertian Pidana dan Pemidanaan

Hukum Indonesia membedakan istilah hukuman dan pidana yang dalam bahasa Belanda hanya dikenal dengan satu istilah umum untuk keduanya, yaitu *straf*. Istilah hukuman adalah istilah umum untuk segala macam sanksi baik perdata, administratif, disiplin dan pidana. Sedangkan istilah pidana diartikan sempit yang berkaitan dengan hukum pidana. Menurut Van Hamel, mengatakan bahwa yang dimaksud dengan pidana adalah *straf*, menurut hukum positif sekarang ini adalah penderitaan yang bersifat khusus, diterapkan oleh pejabat yang berwenang untuk menjatuhkan pidana demi ketertiban umum atas nama Negara terhadap pelaku, khususnya hanya karena orang tersebut telah melanggar peraturan yang harus dilakukan oleh Negara.³⁰

Pengertian Pidana dikemukakan oleh sejumlah ahli asal Belanda, yaitu:

- a. Van Hamel berpendapat bahwa pengertian pidana atau *Straf* menurut hukum positif adalah penderitaan khusus yang disebabkan oleh kewenangan kekuasaan untuk menjatuhkan pidana atas nama Negara. tanggung jawab atas perintah hukum

³⁰ P.A.F. Lamintang. *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Abadi, Bandung, 2009, hal. 47.

umum terhadap seseorang yang melakukan tindak pidana, khususnya karena orang tersebut telah melanggar ketentuan hukum yang harus ditegakkan oleh Negara.³¹

b. Menurut Simons, pidana atau kejahatan adalah penderitaan yang menurut hukum pidana berkaitan dengan pelanggaran suatu peraturan yang, atas kebijaksanaan hakim, diterapkan kepada orang yang bersalah.³²

c. Menurut Alga Jassen, pidana atau *straf* merupakan suatu alat yang digunakan oleh penguasa (hakim) untuk memperingatkan orang-orang yang telah melakukan suatu perbuatan yang tidak dapat dibenarkan. Tanggapan pemerintah adalah dengan mencabut sebagian perlindungan yang akan dinikmati oleh terpidana seumur hidup, kebebasan atau harta bendanya, seandainya dia tidak melakukan kejahatan tersebut.³³

Berdasarkan ketiga rumusan terkait hukuman di atas terlihat bahwa hukuman sebenarnya hanyalah sebuah bentuk penderitaan atau alat sederhana. Artinya kejahatan tidak mempunyai tujuan dan tidak mempunyai tujuan. Di satu sisi, pemidanaan tidak hanya bertujuan untuk membuat pelakunya menderita atau jera, namun di sisi lain juga

19. ³¹ Tolib Setiady, *Pokok-Pokok Hukum Panitensier Indonesia*, Bandung: Alfabeta, 2010, hal.

³² P.A.F. Lamintang, *Hukum Panitensier Indonesia*, Bandung: Armico, 1984, hal. 35

³³ Andi Sofyan dan Nur Azisa, *Hukum Pidana*, Makassar: Pustaka Pena Pers, 2016, hal. 82

bertujuan untuk membantu pelaku untuk kembali hidup di masyarakat sebagai manusia yang berharga.³⁴

Hal ini perlu dijelaskan agar kita di Indonesia tidak terbawa oleh cara berpikir para penulis di Belanda saat ini, karena mereka sering menyebut tujuan hukuman dengan kata tujuan hukuman. Ada beberapa penulis dalam negeri yang belum tahu bagaimana berpendapat bahwa penulis Belanda itu secara harfiah menerjemahkan kata *doel der straf* dengan kata-kata yang dimaksudkan untuk maksud kalimat, padahal kata *doel der Straf* sebenarnya adalah maksud dari kalimat tersebut.

Muladi dan Barda Nawawi Arief, menyimpulkan bahwa pidana mengandung unsur-unsur atau ciri-ciri sebagai berikut:³⁵

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

Pengertian pemidanaan adalah tahapan penetapan pidana dan juga merupakan tahapan penerapan pidana dalam hukum pidana. Kata

³⁴ *Ibid.*

³⁵ Amir Ilyas. Yuyun Widaningsih, *Hukum Korporasi Rumah Sakit*, Rangkang Education, Yogyakarta, 2010, hal. 12.

“kejahatan” pada angka secara umum dipahami sebagai hukuman, sedangkan kata “pidana” dipahami sebagai penghukuman.

Pemidanaan adalah suatu tindakan yang dilakukan hakim untuk menjatuhkan hukuman kepada terdakwa menurut kebijaksanaannya. Mengenai pengertian pidana, Sudarto mengatakan sebagai berikut: “Hukuman berasal dari kata dasar hukum sehingga dapat diartikan sebagai pembentukan undang-undang atau penetapan undang-undang (*berchthen*) untuk menentukan hukum atas suatu hal yang tidak hanya menyangkut bidang hukum pidana saja tetapi juga hukum perdata”.³⁶

2. Jenis-Jenis Pidana

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

d. Pidana pokok

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

1) Pidana Mati

Hukuman mati yang diterapkan di Indonesia diatur dengan Keputusan Presiden Nomor 2 Tahun 1964 tentang Tata Cara Penerapan pidana mati yang dijatuhkan pada peradilan umum dan peradilan militer.

Penetapan tata cara pelaksanaan hukuman mati diputuskan oleh Presiden Soekarno pada tanggal 27 April

³⁶ M. Taufik Makarao, *Pembaharuan Hukum Pidana Indonesia*, Kreasi Wacana, Yogyakarta, 2005, hal. 16.

1946, karena menurutnya pelaksanaan hukuman mati saat ini sudah tidak sesuai lagi dengan semangat bangsa Indonesia, padahal sebelumnya adanya PP Nomor 2 Tahun 1946 yang menjatuhkan hukuman gantung. Dalam Pasal 1 PP Nomor 2 Tahun 1964 dengan jelas disebutkan bahwa penjatuhan hukuman mati karena pernyataan pengadilan, baik dalam batas waktu kerangka peradilan umum dan peradilan militer, dilakukan dengan regu tembak.

2) Pidana Penjara

P.A.F. Lamintang, menyatakan bahwa “Pidana Penjara atau Penahanan adalah tindak pidana berupa pembatasan kebebasan gerak seorang terpidana, dilakukan dengan cara mengurung orang tersebut dalam lembaga pemasyarakatan mewajibkan orang tersebut untuk menaati dengan segala sesuatu termasuk peraturan perundang-undangan yang berlaku di lembaga pemasyarakatan yang terlibat dalam tindak pidana bagi yang melanggar peraturan tersebut.”³⁷

Adanya pembatasan ruang gerak tersebut, tentu saja terdapat sejumlah hak-hak sipil yang juga dibatasi, seperti hak untuk dipilih dan memilih (dalam pemilihan umum), hak untuk memangku jabatan sipil, dan lain-lain.

³⁷ Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rangkang Education, Yogyakarta, 2012, hal. 110.

3) Pidana Kurungan

Penerapan hukuman penjara setara dengan hukuman badan, bertujuan untuk melindungi masyarakat dari segala bentuk perilaku yang tidak diinginkan, oleh karena itu dibentuk sistem pemasyarakatan sesuai dengan ketentuan Undang-undang Nomor 12 Tahun 1995 tentang Pelayanan Pemasyarakatan.

Kejahatan yang diancam dengan pidana kurungan adalah kejahatan yang dianggap ringan, seperti delik culpa dan pelanggaran. Menurut Niniek Suparni, hukuman penjaranya adalah sebagai berikut.³⁸ "Hukuman kurungan adalah bentuk-bentuk pidana yang merampas kebebasan terpidana dalam kehidupan bermasyarakat dalam masyarakat luas untuk jangka waktu tertentu, yang sifatnya sama dengan pidana penjara, khususnya perampasan kebebasan seseorang."

4) Pidana Denda

Pidana denda adalah kewajiban seseorang yang dikenakan denda oleh hakim/pengadilan untuk membayar sejumlah uang tertentu karena telah melakukan perbuatan yang diancam pidana. Denda ini dapat ditanggung oleh orang lain dengan syarat pelaku pelanggaran tersebut

³⁸ Niniek Suparni, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007, hal. 23.

terbukti bersalah. Oleh karena itu, sekalipun denda dikenakan kepada terpidana perseorangan, tidak ada larangan apabila denda tersebut dibayar dengan sukarela oleh orang lain atas nama terpidana.

Jika terpidana tidak membayar denda yang telah ditetapkan, maka konsekuensinya adalah pidana kurungan (jika denda tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan, pasal 30 ayat (2) KUHP) menggantikan denda.

e. Pidana Tambahan

Sesuatu yang termasuk ke dalam jenis pidana tambahan yaitu pencabutan hak-hak tertentu, perampasan barang-barang tertentu, dan pengumuman putusan Hakim/

1) Pencabutan hak-hak tertentu

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

- a) Hak memegang jabatan pada umumnya atau jabatan yang tertentu;
- b) Hak memasuki Angkatan Bersenjata;
- c) Hak memilih dan dipilih dalam pemilihan yang diadakan berdasarkan aturan-aturan umum;
- d) Hak menjadi penasihat hukum atau pengurus atas penetapan pengadilan, hak menjadi wali, wali

pengawas, pengampu atau pengampu pengawas, atas orang yang bukan anak sendiri;

- e) Hak menjalankan kekuasaan bapak, menjalankan perwalian atau pengampuan atas anak sendiri.
- f) Hak menjalankan mata pencaharian tertentu.

2) Perampasan Barang Tertentu

Pidana perampasan barang sama dengan tindak pidana perampasan barang. Jenis-jenis harta benda yang dapat disita adalah atas kebijaksanaan hakim, yaitu harta benda yang dimiliki oleh terpidana, yaitu harta benda yang diperoleh dari suatu tindak pidana dan harta benda yang digunakan untuk melakukan tindak pidana.

Ketentuan mengenai perampasan harta benda diatur dalam Pasal 39 KUHP, yaitu:

- a) Barang-barang kepunyaan terpidana yang diperoleh dari kejahatan atau yang sengaja dipergunakan untuk melakukan kejahatan, dapat dirampas.
- b) Dalam hal pemidanaan karena kejahatan yang tidak dilakukan dengan sengaja atau karena pelanggaran, dapat juga dijatuhkan putusan perampasan berdasarkan hal-hal yang telah ditentukan dalam undang-undang.

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

3) Pengumuman Putusan Hakim

Pengumuman putusan Hakim diatur dalam Pasal 43 KUHP yang berbunyi: “Apabila Hakim memerintahkan diumumkannya suatu putusan berdasarkan Kitab Undang-undang ini atau asas-asas umum lainnya, ia harus pula menegaskan menentukan bagaimana kelanjutannya.

Pelaksanaan perintah yang ditanggung oleh terpidana.

Tindak pidana tambahan ini hanya dapat diterapkan apabila dengan jelas ditetapkan atau ditetapkan berlaku pada pasal tindak pidana tertentu, misalnya pasal 128, pasal 206, pasal 361, pasal 377, pasal 395 dan pasal 405

KUHP.

B. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Adapun kitab Undang-Undang Hukum Pidana yang berlaku sekarang ini merupakan “warisan Belanda” yang telah ada sebelum indonesia merdeka, yakni berdasarkan *Koningkelijke Besluit* (KB) pada tahun 1915 di undangkan sebuah *wet* yang dinamai “*Wetboek van Strafrecht voor Nederlands Indie*” , dintakan mulai berlaku di

Hindia Belanda mulai tanggal 1 Januari 1918, didalam *wet* (undang-undang) itu ditemukan istilah berupa *strafbaarfeit*.

Moelyatno dan Roeslan Saleh menggunakan istilah perbuatan pidana meskipun tidak untuk menterjemahkan *strafbaarfeit* itu. *Utrecht* mengadopsi istilah kamufase kriminal Menjadi kasus pidana, tapi Moelyatno menolak kata "peristiwa pidana". Karena dia mengatakan bahwa istilah itu hanya peristiwa khusus untuk diidentifikasi. Contoh Peristiwa tertentu, seperti kematian seseorang. hukum pidana tidak melarang Orang mati, tetapi melarang orang mati karena perbuatan orang lain.³⁹ Akan tetapi, sekarang ini semua Undang-undang telah memakai istilah tindak pidana, seperti Undang-undang Tindak pidana Ekonomi, Undang-undang Tindak Pidana Imigrasi, Undang-undang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi.

Kejahatan merupakan pengertian Yuridis, berbeda dengan istilah "perbuatan jahat" atau "kejahatan" (*Crime* atau *Verbrechen* atau *misdad*). Ditafsir secara kriminologis dan psikologis. Tentang isi konsep tindak Pidana Tidak ada kesepakatan diantara para sarjana. Sebagai gambaran umum Moelyatno dan Djoko Prakoso mengatakan pengertian hukum kejahatan atau tindak pidana adalah "perbuatan yang dilarang oleh undang-undang dan pelanggarannya dapat dikenakan sanksi."⁴⁰

³⁹ *Op.Cit*, Andi Hamzah, hlm 86.

⁴⁰ Djoko Prakoso dan Agus Imunerso. *Hak Asasi Tersangka dan Peranan Psikologi dalam Konteks KUHAP*. Bina Aksara, Jakarta, 1987. hlm 137

Menurut Sudarto yang dimaksud dengan pidana adalah penderitaan yang sengaja dibebankan kepada orang yang melakukan perbuatan yang memenuhi syarat- syarat tertentu. Sedangkan menurut Roeslan Saleh mengatakan bahwa pidana adalah reaksi atas delik, dan ini berujud suatu nestapa yang dengan sengaja ditimpakan negara kepada pembuat delik itu.⁴¹

Berbeda dengan Moelyatno, ahli hukum pidana Belanda Enschade, Yonkers Pompe dan Simmons mendefinisikan Tindak Pidana sebagai perilaku manusia yang memenuhi Delik dan bertentangan dengan hukum dan dikenakan tindakan disipliner. Definisi sederhana Enschade, Yonkers, Pompe dan Simmons telah mencakup Tindak Pidana dan pertanggungjawaban pidana serta dikenakan hukuman karena melanggar hukum berkaitan dengan kesalahan sebagai unsur mutlak dari pertanggungjawaban pidana.

Namun, para ahli hukum pidana Belanda juga mendefinisikannya secara gamblang. Tindak pidana tidak termasuk pertanggungjawaban pidana seperti Vos. Hewinkel Slinga. Menurut mereka kejahatan itu satu kata pada satu waktu Pada akhirnya, semua tindakan yang dipilih setelah dipertimbangkan dihukum dengan tindak pidana atau berupa melakukan sesuatu atau menahan diri dari melakukan sesuatu, atau terdiri dari kejahatan-kejahatan dan pelanggaran-pelanggaran. Pandangan ini yang memisahkan tindak

⁴¹ Muladi, *Lembaga Pidana Bersyarat*. Alumni, Bandung, 1985 . hlm. 22.

pidana dari pertanggungjawaban pidana yang sebenarnya untuk memfasilitasi penuntutan pidana seseorang yang telah melakukan suatu tindak pidana dalam hal pembuktian.

2. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Kondisi tertentu harus dipenuhi untuk menjatuhkan hukuman. Kondisi khusus ini biasa disebut unsur-unsur Tindak Pidana. Jadi seseorang Dapat dihukum jika perbuatan yang dilakukan memenuhi persyaratan Pidana (dihukum). Menurut Sudarto, pengertian unsur pidana harus dibedakan dari pemahaman komponen-komponen kejahatan dalam memberlakukan undang-undang. Definisi pertama (unsur) dirinci Lebih lebar dari yang kedua . Misalnya, unsur (dalam arti sempit) adalah Tindak pidana pencurian umum tercantum dalam Pasal 362 KUHP.⁴²

Menurut Lamintang, bahwa unsur-unsur dari perbuatan Pidana pada umumnya dapat dikategorikan menjadi dua jenis unsur subyektif dan objektif. Yang dimaksud dengan unsur "subyektif" adalah melekat atau berhubungan dengan pelaku tindak pidana dan Itu berisi semua yang ada di dalam hati dan pikirannya. Di sisi lain, unsur "objektif" berarti unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan, yaitu keadaan itu keadaan-keadaan di mana tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.⁴³

⁴² Sudarto, *Hukum Pidana Jilid I*, Yayasan Sudarto, Semarang, 1990, hlm. 43.

⁴³ P.A.F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1984, hlm. 183

Oleh sebab itu, adapun unsur-unsur subyektif dari suatu tindak pidana itu adalah:

- a. Kesengajaan atau kelalaian ;
- b. Maksud dari suatu percobaan atau poeging seperti yang dimaksud dalam pasal 52 ayat (1) KUHP ;
- c. Berbagai maksud seperti yang terdapat dalam kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan dan lain-lain;
- d. Merencanakan terlebih dahulu, seperti yang terdapat dalam kejahatan menurut pasal 340 KUHP;
- e. Perasaan takut seperti yang terdapat dalam rumusan tindak pidana menurut pasal 338 KUHP;

Berdasarkan unsur Subyektif diatas, adapun unsur-unsur obyektif dari suatu tindak pidana adalah :

- a. Sifat melanggar hukum;
- b. Kualitas si pelaku;
- c. Kausalitas, yakni hubungan antara sesuatu tindakan sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.⁴⁴

Berkaitan dengan pengertian unsur-unsur tindak pidana (*strafbaarfeit*) ada beberapa pendapat para sarjana mengenai pengertian unsur-unsur tindak pidana menurut aliran monistis dan menurut aliran dualistis. Adapun para Sarjana yang berpandangan aliran monistis, yaitu : Simons, Mezger, J. Baumman sebagai

⁴⁴ Teguh Prasetyo, *Hukum pidana*, Rajawali Pers, Jakarta , 2016. Hlm. 50.

penganut pandangan monistis, lebih lengkap pendapat dari Simons mengatakan bahwa pengertian tindak pidana (*strafbaarfeit*) adalah ”*Een strafbaar gestelde, onrechtmatige, met schuld verband staande handeling van een toerekeningsvatbaar persoon*”. Atas dasar pandangan tentang tindak pidana tersebut di atas, unsur-unsur tindak pidana menurut Simons adalah :⁴⁵

- a. Perbuatan manusia (positif atau negatif, berbuat atau tidak berbuat atau membiarkan);
- b. Diancam dengan pidana (*strafbaar gesteld*);
- c. Melawan hukum (*onrechtmatig*);
- d. Dilakukan dengan kesalahan (*met schuld in verband staad*);
- e. Oleh orang yang mampu bertanggung jawab (*toerekeningsvatbaar persoon*)

Menurut para sarjana monistik di atas, hal ini mungkin terjadi sampai pada kesimpulan bahwa tidak ada pemisahan antara menyerang dan menyerang tanggung jawab. Rincian tentang apa yang merupakan tindak pidana berdasarkan pendapat para sarjana mengambil pandangan dualistis sebagai berikut :

Vos, menyebutkan *Strafbaarfeit* hanya berunsurkan Kelakuan manusia dan Diancam pidana dengan undang-undang. Pompe, menyatakan menurut hukum positif *strafbaarfeit* adalah tidak lain dari *feit*, yang diancam pidana dalam ketentuan undang-undang, jadi

⁴⁵ *Op. Cit.*, Sudarto, hlm. 32.

perbuatan itu adalah perbuatan yang bersifat melawan hukum, dilakukan dengan kesalahan dan diancam pidana. Sedangkan Moeljatno, memberikan arti tentang *strafbaarfeit*, yaitu sebagai perbuatan yang diancam dengan pidana, barangsiapa melanggar larangan tersebut. Untuk adanya perbuatan pidana harus ada unsur-unsur :⁴⁶

- a. Perbuatan (manusia);
- b. Yang memenuhi rumusan dalam undang-undang (ini merupakan syarat formil) dan ;
- c. Syarat formil itu harus ada karena keberadaan asas legalitas yang tersimpul dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP. Syarat materiil pun harus ada pula, karena perbuatan itu harus pula betul-betul dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang tidak boleh atau tidak patut dilakukan, oleh karena itu bertentangan dengan atau menghambat tercapainya tata dalam pergaulan masyarakat yang dicita-citakan oleh masyarakat itu sendiri.

Karenanya, pandangan ilmiah dualistik ini ada. Pemisahan tindak pidana dan pertanggungjawaban pidana, dan dari penjelasan di atas, Tidak ada perbedaan mendasar antara aliran ketika orang menjaga sikap mereka Untuk menghindari kekacauan, posisi ini harus dipegang secara konsisten. Bagi mereka yang berpandangan monistik, mereka yang melakukan Tindak pidana sudah dapat dipidana, tetapi

⁴⁶ Ibid., hlm. 27.

bagi mereka yang berpola pikir dualistik sama sekali belum mencukupi syarat untuk dipidana karena masih harus disertai syarat pertanggungjawaban pidana yang harus ada pada si pembuat atau pelaku pidana. hukuman harus diselesaikan monistik dan dualistik dalam menilai ada tidaknya tindak pidana.

3. Jenis – Jenis Tindak Pidana

Perbuatan-perbuatan pidana menurut sistem KUHP dibagi atas kejahatan (*misdrifven*) dan pelanggaran (*overtredingen*). Menurut M.v.T. dalam bukunya Smidt.L sebagaimana dikutip oleh Moeljatno, pembagian atas dua jenis tadi didasarkan atas perbedaan prinsipil.

Dikatakan, bahwa kejahatan adalah *rechtsdelicten*, yaitu: “perbuatan-perbuatan yang meskipun tidak ditentukan dalam Undang-Undang, sebagai perbuatan pidana, telah dirasakan sebagai *onrecht*, sebagai perbuatan yang bertentangan dengan tata hukum. Pelanggaran sebaliknya adalah *wetsdelicten*, yaitu perbuatan-perbuatan yang sifat melawan hukumnya baru dapat diketahui setelah ada *wet* yang menentukan demikian”.⁴⁷

Dalam bukunya yang berjudul “Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia dalam Perspektif Pembaharuan”, sebagaimana dikutip oleh Mahrus Ali, Tongat mengatakan bahwa kejahatan dan pelanggaran adalah sebagai berikut:

⁴⁷ Moeljatno, *Op. Cit*, hlm. 78.

“kejahatan adalah *rehtdelicten*, yaitu perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan keadilan, terlepas apakah perbuatan itu diancam pidana dalam suatu Undang-Undang atau tidak. Sekalipun tidak dirumuskan sebagai delik dalam Undang-Undang, perbuatan ini benar-benar dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang bertentangan dengan keadilan. Jenis perbuatan pidana ini juga disebut *mala in se*, artinya perbuatan tersebut merupakan perbuatan jahat karena sifat perbuatan tersebut memang jahat”.⁴⁸

“pelanggaran adalah perbuatan-perbuatan yang oleh masyarakat baru disadari sebagai perbuatan pidana, karena Undang-Undang merumuskannya sebagai delik. Perbuatan-perbuatan ini dianggap sebagai tindak pidana oleh masyarakat oleh karena Undang-Undang mengancamnya dengan sanksi pidana. Perbuatan pidana jenis ini disebut juga dengan istilah *mala prohibita* (*malum prohibitum crimes*).⁴⁹

Menurut Moeljatno, terlepas dari sifat umum ancaman tersebut, Jadi hukuman untuk kejahatan lebih berat daripada pelanggaran, sehingga dapat dikatakan bahwa:⁵⁰

- a) Pidana penjara hanya diancamkan pada kejahatan saja.
- b) Jika menghadapi kejahatan maka bentuk kesalahan (kesengajaan atau kealpaan) yang diperlukan di situ, harus dibuktikan oleh jaksa, sedangkan jika menghadapi pelanggaran hal itu tidak

⁴⁸ Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm. 101

⁴⁹ *Ibid.*, hlm. 101-102.

⁵⁰ Moeljatno, *Op. Cit*, hlm. 81

usah. Berhubung dengan itu kejahatan dibedakan pula dalam kejahatan yang *dolus* atau *culpa*.

c) Percobaan untuk melakukan pelanggaran tidak dapat dipidana (pasal 54). Juga pembantuan pada pelanggaran tidak dipidana (pasal 60).

d) Tenggang kadaluwarsa, baik untuk hak menentukan maupun hak penjalanan pidana bagi pelanggaran adalah lebih pendek dari pada kejahatan tersebut masing-masing adalah satu tahun dan dua tahun.

e) Dalam hal perbarengan (*concursum*) cara pemidanaan berbeda buat pelanggaran dan kejahatan. Kumulasi pidana yang enteng lebih muda dari pada pidana berat (pasal 65, 66, 70).

Perbedaan antara kejahatan dan pelanggaran tidak lagi menjadi ukuran untuk menentukan pengadilan mana yang berwenang mengadilinya, misalnya karena sekarang mereka semua akan diadili di pengadilan negeri. Namun, ada perbedaan dalam cara mengadili. Selain perbedaan antara kejahatan dan pelanggaran, biasanya dalam teori dan praktik dibedakan pula antara lain:

a) Delik formil, adalah suatu perbuatan pidana yang sudah dilakukan dan perbuatan itu benar-benar melanggar ketentuan yang dirumuskan dalam pasal Undang-Undang yang bersangkutan. Misalnya : Pencurian adalah perbuatan yang sesuai dengan rumusan pasal 362 KUHP, yaitu mengambil

barang milik orang lain dengan maksud hendak memiliki barang itu dengan melawan hukum.

- b) Delik materil, adalah suatu perbuatan pidana yang dilarang, yaitu akibat yang timbul dari perbuatan itu. Misalnya : Pembunuhan. Dalam kasus pembunuhan yang dianggap sebagai delik adalah matinya seseorang yang merupakan akibat dari perbuatan seseorang. Perbuatannya sendiri dapat dilakukan dengan bermacam-macam cara
- c) Delik dolus, adalah suatu perbuatan pidana yang dilakukan dengan sengaja. Misalnya : Pembunuhan (pasal 338 KUHP).
- d) Delik culpa, adalah perbuatan pidana yang tidak sengaja, karena kealpaannya mengakibatkan matinya seseorang. Misalnya : (Pasal 359 KUHP).
- e) Delik aduan, adalah suatu perbuatan pidana yang memerlukan pengaduan orang lain. Jadi, sebelum ada pengaduan belum merupakan delik.
- f) Delik politik, adalah delik atau perbuatan pidana yang ditujukan kepada keamanan Negara, baik secara langsung maupun tidak langsung. Misalnya: Pemberontakan akan menggulingkan pemerintahan yang sah.⁵¹

⁵¹ Tongat, *Hukum Pidana Meteriil*, Malang, UMM Press, 2003, hlm.43.

C. Tinjauan Umum Tentang Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

1. Pengertian Sediaan Farmasi

Farmasi dalam Bahasa Inggris disebut *Pharmacy*, sedangkan dalam bahasa Yunani: *Pharmaceuticaln* yang berarti obat adalah bidang profesi kedokteran yang merupakan gabungan ilmu kesehatan dan kimia, yang bertugas menjamin efektifitas dan keamanan penggunaan obat. Konsep sediaan farmasi tertuang dalam Pasal 1 Nomor 4 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, khusus obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Obat dapat didefinisikan sebagai zat yang menyebabkan perubahan fungsi biologis melalui proses kimia. Sedangkan obat tradisional adalah bahan atau campuran bahan berupa bahan baku nabati, bahan baku hewani, bahan baku mineral, sediaan ekstraktif (galenik), atau campuran bahan baku tersebut yang telah digunakan secara turun temurun untuk pengolahan dan pengobatan. berlaku. sesuai dengan standar yang berlaku di masyarakat.

Obat pada umumnya adalah segala bahan, tunggal atau campuran, yang dapat dikonsumsi oleh organisme apa pun untuk penggunaan internal atau eksternal, untuk pencegahan, mitigasi atau penyembuhan penyakit. Selain pengertian obat secara umum, ada juga pengertian obat secara khusus. Berikut ini beberapa pengertian secara khusus:⁵²

⁵² Syamsuni. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: EGC, 2006, hlm. 47.

- a. Obat jadi, adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria, cairan, salep, atau bentuk lainnya yang ditetapkan pemerintah.
- b. Obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
- c. Obat baru, yaitu obat-obat yang berisi zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat seperti lapisan, pengisi, pelarut, pembantu, atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
- d. Obat asli, yaitu obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- e. Obat tradisional, yaitu obat yang didapat dari bahan alam (mineral, tumbuhan, atau hewan), diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- f. Obat esensial, yaitu obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.
- g. Obat generik, yaitu obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

2. Pengertian Obat

Obat dapat didefinisikan sebagai zat yang menyebabkan perubahan fungsi biologis melalui proses kimia. Obat adalah zat apa pun, baik alami (hewani atau nabati) atau kimia, yang, dalam dosis yang sesuai atau sesuai, dapat menyembuhkan, mengurangi, atau mencegah penyakit atau gejalanya.⁵³

Berikut merupakan pengertian obat secara khusus:

- a. Obat baru, Obat baru adalah obat yang mengandung zat (aktif/tidak efektif), seperti eksipien, pelarut, bahan pengisi, pelapis atau bahan lain yang belum diketahui sifat dan kegunaannya sehingga tidak diketahui.
- 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.
- c. 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.

⁵³ Hari Sasangka, *Farmakologi*, Cetakan Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2003, hlm. 21.

- d. 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.
- e. Obat asli: Obat asli adalah obat yang diperoleh langsung dari bahanbahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- f. Obat tradisional: Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.⁵⁴

3. Penggolongan Obat

Definisi obat itu sendiri sebagai bahan atau kombinasi bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau kondisi patologis dalam rangka menegakkan diagnosis, pencegahan, pengobatan, rehabilitasi, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi bagi manusia, hal ini dijelaskan dalam Pasal 1 ayat 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.⁵⁵

Golongan obat adalah klasifikasi yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan keakuratan penggunaan serta melindungi peredaran, antara lain:⁵⁶

⁵⁴ Syamsuni, *Op.Cit*, hlm. 33

⁵⁵ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁵⁶ Syamsuni, *Ilmu Resep*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2007, hlm. 17.

- a. Obat bebas, termasuk golongan obat bebas, bahan aktif obat ini relatif aman, sehingga penggunaannya tidak memerlukan pengawasan tenaga medis asalkan dosis yang diminum tepat. Ikuti petunjuk pada kemasan obat. Obat tanpa resep diberi tanda dengan lingkaran biru berpinggiran hitam.
- b. Obat tanpa resep yang dibatasi adalah obat yang pada dasarnya merupakan obat keras namun tetap dapat dijual atau dibeli secara bebas tanpa resep dan disertai tanda peringatan.
- c. Obat keras, obat keras sering juga disebut dengan obat daftar G (dari kata *gevaarlijk* yang berarti berbahaya) hanya dapat dibagikan di apotek dengan resep dokter. Peraturan ini dimaksudkan untuk mencegah penyalahgunaan atau penyalahgunaan obat Golongan ini.
- d. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alami maupun sintetik, tidak menimbulkan kecanduan, yang mempunyai sifat psikoaktif melalui tindakan selektif pada sistem saraf pusat sehingga menimbulkan efek perubahan aktivitas mental dan perilaku dan zat narkotika diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 44 949/Menkes/Per/VI/2000 Berdasarkan ketentuan ini.

4. Pengertian Izin Edar

Izin Edar adalah izin yang diberikan kepada suatu perusahaan atas produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga,

untuk dimasukkan dan/atau digunakan dan/atau diedarkan dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, berdasarkan peninjauan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Persetujuan registrasi obat dan makanan diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan agar dapat diedarkan di wilayah Indonesia.⁵⁷

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

- a. Kemanjuran atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai telah dibuktikan melalui percobaan pada hewan dan uji klinis atau bukti lain yang sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan yang dimaksud.
- b. Mutu memenuhi persyaratan yang dinilai dari proses pembuatan sesuai Cara Pembuatan yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian seluruh bahan baku yang digunakan dan produk jadi dengan bukti yang sah
- c. Label yang memuat informasi yang lengkap dan obyektif dapat menjamin penggunaan obat yang benar, wajar dan aman
- d. Sesuai dengan kebutuhan aktual masyarakat.
- e. Kriteria lainnya, khusus obat psikotropika harus mempunyai manfaat dan keamanan unggul dibandingkan obat standar dan

⁵⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

obat yang sudah mendapat izin edar di Indonesia dengan indikasi yang dipublikasikan.

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

Sesuai dengan isi pasal diatas, maka dapat disimpulkan kriteria obat ilegal adalah sebagai berikut:

- a. Izin edar palsu.
- b. Tidak memiliki nomor registrasi.
- c. Substandart atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan saharusnya.
- d. Obat impor yang masuk secara ilegal, tanpa kordinasi dengan pihak BPOM.
- e. Obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap berada

Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kriteria lain sebagai berikut :

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

c. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau

Kriteria sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

Keluarnya Keputusan dari Menteri Kesehatan Nomor 347 Tahun 1990 tentang Obat Wajib Di Apotek, maka beberapa obat keras dapat dibagikan oleh apoteker di apotek tanpa resep dokter. Namun untuk obat keras yang tidak termasuk dalam daftar obat wajib dijual di apotek, penyalurannya harus selalu sesuai resep.⁵⁸ Obat Daftar G ditandai dengan lingkaran merah berpinggiran hitam dengan tulisan K menyentuh tepinya. Aturan dasar obat dalam Daftar G adalah Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989. Obat pada Daftar G merupakan obat keras, khusus semua obat yang kemasan luarnya dari pabriknya, dengan jelas disebutkan bahwa obat tersebut hanya dapat diedarkan dengan resep dokter.⁵⁹

Menurut Pasal 1 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 yang terdiri dari 6 ayat dijelaskan bahwa:

a. Tanda Khusus adalah tanda berupa warna dengan bentuk tertentu yang harus tertera secara jelas pada etiket dan bungkus luar obat jadi, sehingga penggolongan obat jadi tersebut dapat segera dikenali.

⁵⁸ Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotik.

⁵⁹ Yustina Sri Hartini dan Sulasmono, Apotek Ulasan Beserta Naskah Peraturan Perundang-Undangan Terkait Apotek Termasuk Naskah dan Ulasan Permenkes tentang Apotek Rakyat Edisi Revisi Cetakan Ketiga, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta, 2010, hlm.71.

- b. Wadah adalah kemasan terkecil yang berhubungan langsung dengan obat jadi.
- c. Etiket adalah penandaan yang harus dicantumkan pada wadah atau kemasan terkecil sesuai ketentuan mengenai pembungkusan dan penandaan obat.
- d. Bungkus luar adalah kertas atau pembungkus lainnya yang membungkus wajah.
- e. Penggolongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan lalu lintas obat dengan membedakannya atas narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan obat bebas.
- f. Kemasan terkecil adalah kemasan yang dimaksudkan untuk dapat dijual secara lepas kepada konsumen yang memenuhi ketentuan mengenai penandaan.

Jadi sesuai dengan pernyataan diatas obat daftar G termasuk golongan Psikotropika, merupakan obat yang dalam penggunaannya harus dengan resep dokter. Khusus untuk golongan psikotropika dan narkotika penyerahannya dalam resep dengan jumlah yang tidak banyak, jadi tidak boleh dibuatkan copy resep untuk bisa dibeli lagi. Ternyata masih banyak dijumpai obat daftar G yang dijual secara bebas. Hal ini dibuktikan dengan banyaknya kasus yang sering

muncul di berita yang sering ditemukan penyalahgunaan obat daftar G ini.⁶⁰

D. Tinjauan Umum Tentang Obat-Obatan Menurut Hukum Islam.

1. Penggunaan Obat-Obatan dalam Pengobatan Al-Qur'an Dari Perspektif Tafsir.

Secara hakikat yang menyembuhkan seseorang dari penyakit bukan obat, tetapi Allah SWT sebagaimana dalam Alqur'an surah Asy Syu'ara ayat 80 :

وَإِذَا مَرِضْتُ فَهُوَ يَشْفِينِ

Artinya : "apabila aku sakit, Dialah yang menyembuhkanku"

Penjelasan ayat ini dapat kita lihat pada tafsir lengkap Kementerian Agama. Imam Jamaluddin Alqasim menjelaskan dalam tafsirnya bahwa penyebab suatu penyakit terkadang disebabkan oleh perbuatan orang itu sendiri, seperti melanggar standar kesehatan atau gaya hidup dalam kehidupan sehari-hari. Solusi menyembuhkan penyakit pada Q.S Al Isra ayat 82 dijelaskan pada ayat ini bahwa Quran adalah obat atau penawar penyakit. Al Qurthubi dengan jelas menjelaskan bahwa ada beberapa pendapat mengenai penafsiran kata syifa pada ayat tersebut. Pendapat pertama, Alquran bisa menjadi obat jiwa orang dalam keadaan jahiliah dan keraguan. Selain itu, Alquran membuka jiwa seseorang yang tertutup dan menyembuhkan jiwa yang

⁶⁰ <https://www.artikelfarmasi.com/2107/05/obat-obat-daftar-g.html>

rapuh. Membaca Alquran juga merupakan obat untuk penyakit fisik. Hal senada juga dikemukakan oleh Ibnu Qayyim al Jauziyah bahwa membaca Al Quran dapat menyembuhkan penyakit jasmani dan rohani seseorang.⁶¹

Metode pengobatan yang menangani kedua penyakit ini adalah dengan mendekati diri kepada Al-Qur'an. Al-Quran menunjukkan jalan yang benar dan dibimbing oleh Allah SWT agar kelangsungan hidup maksimal, mengembangkan akhlak dan mencapai kebahagiaan dunia dan akhirat. Selanjutnya, siapa pun yang mendekati kepada Al-Qur'an akan menerima bantuan Al-Qur'an pada hari kiamat. Selain menjadi penyembuh penyakit hati dan jiwa, Al Quran juga bisa menjadi penyembuh penyakit jasmani. Asy-Syinqithi dalam bukunya, Tafsir 'Adhwa' al-Bayan, mengatakan bahwa Al-Quran adalah obat yang menjadi obat bagi tubuh jika ruqyah dilakukan pada orang yang sakit. Hal ini dilakukan oleh seorang sahabat yang membacakan Surat al-Fatihah kepada seorang kepala desa yang disengat kalajengking.⁶²

Ibnu Qayyim dalam kitab Zad al Ma'ad menjelaskan bahwa Al-Quran merupakan penyembuh yang sempurna dari segala penyakit hati dan tubuh, serta penyakit di dunia dan akhirat. Perlu dipahami bahwa hasil pengobatan tentunya banyak faktor yang mempengaruhi,

⁶¹ Wiyono, M, *Tanggung Jawab Sosial Dalam AL Qur'an; Analisis Kritis Tafsir Tematik Kemenag RI*, Diya Al-Afkar, 4 (2) 2016, hlm. 1–22.

⁶² Dani Suryaningrat , Achmad Abubakar , Hasyim Haddade, *Pandangan Al-Quran Terhadap Penggunaan Obat Dalam Pengobatan Penyakit*, *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, Volume 7, Nomor 1, Makassar, April 2023, hlm. 6.

seperti anjuran, keyakinan, ketetapan Allah SWT artinya semuanya harus dikembalikan pada kekuasaan mutlak Allah SWT.⁶³

Menurut Al-Quran Surah Fussilat Ayat 44 dijelaskan bahwa Al-Quran untuk orang-orang yang beriman kepada Allah dan Rasul-Nya adalah petunjuk terhadap kesesatan, adalah penawar bagi apa yang ada di peti berupa keragu-raguan dan penyakit. Beberapa dalil dalam Alquran juga menjelaskan bahwa berbagai penyakit dapat disembuhkan dengan membaca atau membaca ayat Alquran, seperti pada ayat 57 Surat Yunus. Maka pada masa ini, ruqiyah sudah menjadi pengobatan alternatif yang banyak diminati oleh penduduk Indonesia.

Sebagai obat penyakit jasmani, Al-Quran memiliki dua mekanisme, pertama, ayat-ayat Quran digunakan untuk mengobati penyakit dengan cara membaca atau mendengarkannya. AlMaraghi menjelaskan ayat 82 Surah Al-Isra di atas, menjelaskan bahwa orang beriman dapat mengambil manfaat dari Al-Quran dengan mendengarkan itu (dari bacaannya sendiri atau dari bacaan orang lain). Pendekatan ilmiah dapat menunjukkan bahwa Al-Qur'an dapat digunakan untuk tujuan pengobatan. Hasilnya menunjukkan bahwa pendengaran merupakan indra terpenting bagi manusia pada umumnya. Menurut Fabien dan Grimal, mereka menemukan bahwa suara manusia berpengaruh pada sel, terutama sel kanker. Selain itu,

⁶³ Asy-Syanqithi, *Tafsir adhwa'ul bayan Jilid 2 : Tafsir al-qur'an dengan al-qur'an / Asy-Syanqithi*, penerjemah: Bari, Rivai, Muhammad, editor: Dr. Yusuf Baihaqi, Pustaka Azzam, 2007.

terdapat suara tertentu yang mempunyai pengaruh atau dampak lebih besar. Suara manusia memberikan *attunement* spiritual yang unik menjadikannya media penyembuhan paling ampuh, yaitu Penyembuhan menggunakan pendekatan kekuatan suara. Seorang dokter Perancis, Dr. Alfred Tomatis, melakukan percobaan selama 50 tahun perihal indra manusia. Hasilnya menunjukkan bahwa pendengaran adalah indera terpenting bagi manusia keseluruhan. Menurut Fabien dan Grimal menemukan bahwa suara manusia berpengaruh terhadap sel-sel, khususnya sel kanker. Juga bahwa ada suara-suara tertentu yang memiliki pengaruh atau efek yang lebih kuat. Suara manusia membawa harmoni spirit unik yang menjadikannya media penyembuh yang paling kuat.⁶⁴

Berdasarkan penemuan lainnya, ilmuwan Jepang Masaru Emoto memberikan wawasan tentang mekanisme suara dapat mempengaruhi tubuh manusia. Ia menemukan bahwa medan elektromagnetik unsur air sangat dipengaruhi oleh bunyi. Diketahui bahwa berpengaruh pada unsur air dan membuatnya lebih teratur. Seperti kita ketahui, 70% tubuh manusia terdiri dari air. Oleh karena itu, orang mendengar suara tertentu, sel-sel elemen di tubuh miliknya akan terpengaruh, yang mana akan memberikan efek penyembuhan pada orang tersebut.⁶⁵

⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ Abduddaim Kahel, *The Holy Heal: Mencegah dan Menyembuhkan Penyakit dengan Terapi Al-Quran dan Bacaan Salat*, Banten : Penerbit Kalim, 2010, hlm 54.

2. Al-Quran Sebagai Obat Menurut Hukum Islam

Menurut segi kepercayaan atau aqidah tentunya penggunaan obat tidak hanya sebatas pada mutu, komposisi gizi dan keamanan obat saja, namun kehalalan suatu produk juga menjadi sangat penting. Dalam surat Al-Maidah ayat 3 dijelaskan bahwa: “Diharamkan (memakan) bangkai, darah, daging babi, dan (daging) hewan sembelihan tidak termasuk dalam (nama Allah), yang dicekik, yang dipukul, yang terjatuh, yang ditanduk, dan yang diterkam binatang buas, kecuali yang berhasil kamu bunuh”. Jika kita melanggar ketetapan Allah tentu itu suatu hal yang besar. Dalam HR At Tarmidzi diriwayatkan bahwa Rasulullah SAW bersabda “Daging tidak tumbuh dari makanan haram, kecuali kecuali dia, neraka lebih penting”. Masyarakat muslim sangat berhati-hati dan selektif dalam menggunakan obat sebagai sarana penyembuhan. Sebenarnya dia hanya melarangmu pada hal tertentu. Pertama, bangkai merupakan hewan mati yang belum disembelih secara sah menurut aturan agama ; kedua, darah asli mengalir keluar, bukan limpa, hati asli memang beku padat; ketiga, daging babi dan bagian tubuh babi lainnya seperti tulang, lemak dan bagian tubuh babi lainnya, serta hasil olahannya; dan keempat, daging hewan yang disembelih menyandang nama

selain Allah yaitu hewan yang dikorbankan untuk patung dan makhluk halus dianggap musyrik memberikan perlindungan dan keselamatan.⁶⁶

Prinsip ini menyatakan bahwa apabila suatu pengobatan dilakukan dengan bahan-bahan terlarang, padahal keadaannya tidak benar-benar mendesak, maka penggunaan bahan-bahan tersebut dilarang dan diharamkan. Tetapi apabila dia terpaksa memakannya, karena kalau tidak dia akan mati kelaparan, bukan karena dia mau, tapi karena tidak ada makanan lain untuk, dan dia juga tidak melebihi batas-batas karena apa yang dia makan adalah sekedar untuk bertahan hidup maka tidak ada dosa baginya memakan makanan haram. Sesungguhnya Allah mengampuni dosa-dosa yang dilakukan oleh hamba-hamba-Nya, terutama yang tidak sengaja. Allah Maha Pengasih kepada seluruh hamba-Nya, oleh karena itu, pada keadaan darurat, Allah SWT mengizinkan memakan makanan haram agar hamba-Nya tidak kelaparan dan dapat bertahan hidup.⁶⁷

Agama sebagai suatu sistem nilai dan ajaran memiliki fungsi yang jelas dan pasti untuk pengembangan kehidupan umat manusia yang lebih beradab dan sejahtera. Dalam perspektif ajaran dan sejarah, agama apa pun turun ke dunia untuk memperbaiki moralitas manusia, dari kebiadaban menuju manusia bermoral. Di dalam agama terdapat nilai-nilai transenden berupa iman, kepercayaan kepada Tuhan, dan

⁶⁶ Shihab, Q, *Tafsir al-Mishbah: Pesan, Kesan dan Keserasian AlQur'an*, cet. ke-1, Vol. 1, Lentera Hati, 2000, hlm. 47.

⁶⁷ Tandi, J., Mufidah, P., Valen, R., & Ardiyanto, P. *Kajian Peresepan Obat Antibiotik Penyakit Ispa Pada Anak Di RSUD Anutapura Palu Tahun 2017*, *Pharmacon*, 7(4), 2018, hlm. 67.

serangkaian ibadah ritual sebagai manifestasi kepercayaan dan kepatuhan kepada Sang Pencipta. Dengan pemahaman demikian maka nilai-nilai agama harus dirajut dalam kehidupan yang konkret, termasuk dalam kehidupan bernegara. Disinilah akar tuntutan agar agama itu dilembagakan.⁶⁸

Mengenai masalah kesehatan, Al-Quran menjelaskan lebih dari tindakan preventif, dan tindakan kuratif (kuratif). Hal ini harus tercermin dan menjadi pedoman manusia dalam membangun kesehatan pribadi dan masyarakat. Prof. dr. Hamad Hasan Raqith, PhD mengemukakan bahwa secara umum kesehatan dalam Islam didasarkan pada prinsip upaya menjaga kesehatan preventif (menjaga kesehatan sebelum sakit). Islam kemudian menganjurkan pengobatan kepada siapa saja yang memerlukannya karena sakit. Ini adalah salah satu prinsip Islam yang sesuai dengan sifat, kemampuan dan sifat manusia.⁶⁹

Demikian pula Imam Ibnu Qayyim al Jauziyyah menganggap upaya pencegahan sebagai prinsip pertama pengobatan. "Imam Ibnu Qayyim al Jawziyyah menekankan bahwa prinsip pengobatan mempunyai tiga prinsip, yaitu menjaga kesehatan kesehatan, menghilangkan hal-hal yang merugikan dan melindungi dari hal-hal yang merugikan. kejahatan." Upaya preventif yang dipaparkan dalam

⁶⁸ Demi Hadianoro, Gunarto, Lathifah Hanim, Kebijakan Formulasi Tindak Pidana Penodaan Agama Dari Perspektif Hukum Pidana Di Indonesia, *Jurnal Hukum Khaira Ummah*, Vol. 12. No. 4 Desember 2020, hlm. 2

⁶⁹ Raqith, H. H. *Hidup Sehat Cara Islam*. Penerbit Jembar, 2007.

Al-Qur'an sebenarnya tidak secara spesifik dimaknai sebagai upaya menjaga kesehatan, namun merupakan bagian dari petunjuk ibadah ritual dan kehidupan sehari-hari. Namun, justru inilah salah satu manfaat dari Al-Qur'an. Hukum Islam dimana tidak hanya mempunyai nilai ibadah saja namun juga mempunyai nilai lain dimana merupakan nilai kesehatan.⁷⁰

E. Tinjauan Umum Tentang Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Hukum Islam.

1. *Fiqh Jinayah.*

Menurut hukum Islam, perbuatan manusia dianggap kejahatan terhadap orang lain, baik kejahatan fisik maupun imateriil, disebutkan dalam kejahatan. Dalam kitab-kitab klasik, pembahasan masalah *jinayah* ini hanya terfokus pada dosa-dosa yang berkaitan dengan objek (benda) jiwa dan raga.⁷¹

Menurut istilah, *fiqh jinayah* adalah nama bagi suatu perbuatan yang diharamkan *syara'*, baik perbuatan tersebut mengenai jiwa, harta benda, maupun selain jiwa dan harta benda.⁷² Untuk lebih jelasnya penggolongan-penggolongan tersebut akan dijelaskan sebagai berikut:⁷³

⁷⁰ Ebrahim, A. F. M. *Biomedical Issues, Islamic Perspective*. A.S. Noordeen, 1993, hlm. 123

⁷¹ Rahmat Hakim. *Hukum Pidana Islam (Fiqh Jinayah)*, CV. Pustaka Setia, Bandung, 2000, hlm.11.

⁷² *Ibid.*

⁷³ Ahmad Hanafi. *Asas-Asas Hukum Pidana Islam*, Bulan Bintang, Jakarta, 1990, hal. 7-9.

- a. *Jarimah hudud* ialah jarimah yang diancamkan hukuman had, yaitu hukuman yang telah ditentukan macam dan jumlahnya dan menjadi hak Tuhan. Yang termasuk dalam jarimah hudud ada tujuh yaitu: zina, *qazf* (menuduh orang lain berbuat zina), minum minuman keras, mencuri, *hirabah* (pembegalan/perampokan, gangguan keamanan), murtad dan pemberontakan (*al-bagyu*).
- b. *Jarimah qisas* atau diyat ialah perbuatan-perbuatan yang diancamkan hukuman *qisas* atau hukuman *diyat*. Baik qisas maupun diyat adalah hukuman-hukuman yang telah ditentukan batasannya, dan tidak mempunyai batas terendah atau batas tertinggi, tetapi menjadi hak perseorangan, dengan pengertian bahwa si korban bisa memaafkan sipembuat, dan apabila dimaafkan, hukuman tersebut maka akan dihapuskan.
- c. *Jarimah ta'zir* ialah perbuatan-perbuatan yang diancam dengan satu atau beberapa hukuman *ta'zir*. Pengertian *ta'zir* ialah memberi pengajaran (*atta'dib*). Tetapi untuk hukuman pidana Islam istilah tersebut mempunyai pengertian tersendiri, yaitu perbuatan-perbuatan yang selamanya akan tetap dianggap sebagai jarimah, seperti : riba, menggelapkan titipan, memaki-maki orang, suapan dan sebagainya, sedang sebagian terbesar dari *jarimah-jarimah ta'zir* diserahkan kepada penguasa untuk menentukannya dengan syarat harus sesuai dengan

kepentingan-kepentingan masyarakat dan tidak boleh berlawanan dengan *nash-nash* (ketentuan-ketentuan) *syara'* dan prinsip-prinsipnya yang umum.

2. Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar berdasarkan *Jarimah Tazir*.

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dijelaskan diatas termasuk *jarimah ta'zir*. Dalam surat AnNisa' ayat 29, Allah berfirman:

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَالِكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبَاطِلِ إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً عَنْ تَرَاضٍ مِّنْكُمْ وَلَا تَقْتُلُوا أَنْفُسَكُمْ إِنَّ اللَّهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيمًا ﴿٢٩﴾

Artinya : Wahai orang-orang yang beriman, janganlah kamu memakan harta sesamamu dengan cara yang batil (tidak benar), kecuali berupa perniagaan atas dasar suka sama suka di antara kamu. Janganlah kamu membunuh dirimu. Sesungguhnya Allah adalah Maha Penyayang kepadamu.

Selain mengharamkan pengonsumsiannya harta orang lain secara tidak patut, yang membahayakan baik yang memakan maupun yang merampas hartanya, Allah juga menghalalkan segala sesuatu yang memberi manfaat bagi dirinya, seperti berbagai bentuk kebersamaan lainnya di bidang perdagangan dan berbagai jenis usaha dan keterampilan. Perlu dibuktikan dengan persetujuan para pihak yang bertransaksi, bahwa akad dagang itu bukan akad riba, karena riba

tidak termasuk dalam perdagangan, bahkan bertentangan dengan maknanya, dan bahwa kedua belah pihak harus rela dan melakukannya berdasarkan pilihan dan bukan paksaan. Oleh karena itu, jual beli *garar* (tidak jelas) dalam bentuk apapun adalah ilegal karena jauh dari kesan yang sama dengan suka. Di antara perasaan cinta timbal balik yang sempurna terdapat objek yang diketahui dan dapat dipertukarkan.

Jika tidak bisa mengantarkannya dianggap perjudian. Disebutkan juga bahwa akad tersebut sah dengan perkataan dan perbuatan yang menunjukkan bahwa karena Allah menghendaki kepuasan, maka dengan cara apapun yang dapat menghasilkan kenikmatan, maka akad tersebut sah. Larangan bunuh diri juga termasuk larangan membunuh orang lain, karena membunuh orang lain berarti bunuh diri, karena umat adalah satu kesatuan. Demikian pula dilarang melakukan segala sesuatu yang dapat mengakibatkan kematian di dunia atau di akhirat.

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

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pertimbangan Hakim Dalam Pemidanaan Pelaku Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Terhadap Putusan Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023.

Pertimbangan Hakim merupakan faktor-faktor yang menjadi dasar atau pertimbangan Hakim dalam memutuskan suatu perkara pidana. Sebelum memutuskan suatu perkara, Hakim harus memperhatikan semua hal penting dalam persidangan. Hakim memperhatikan syarat-syarat yang dapat dijatuhkan, yaitu syarat subjektif dan syarat objektif. Penilaian objektif adalah kesalahan seseorang, sedangkan penilaian subjektif adalah kesalahan eksistensial, kemungkinan tanggung jawab, dan tidak ada alasan untuk memaafkan. Selain itu, hakim juga memperhatikan syarat obyektif, apakah perbuatan tersebut sesuai dengan ketentuan pidananya, sah atau tidaknya, dan tidak terdapat bukti.

Hakim sebagai subjek utama dalam proses peradilan senantiasa dituntut untuk menunjukkan hati nurani, kecerdasan moral, dan profesionalisme dengan menjunjung tinggi hukum dan keadilan dalam putusannya. Keputusan hakim harus selalu dapat dipertanggungjawabkan kepada Tuhan Yang Maha Esa dan masyarakat, khususnya para pencari keadilan. Putusan hakim non-independen menunjukkan tanda-tanda kolusi,

korupsi dan nepotisme, tidak profesional, tidak memberikan kepastian hukum dan rasa keadilan, demikian pula putusan hakim non-independen.⁷⁴

Kebebasan yang diberikan negara kepada hakim antara lain kebebasan menilai, kebebasan dari campur tangan pihak luar, kebebasan berpendapat dalam pembuatan undang-undang, kebebasan mengeksplorasi nilai-nilai hak untuk konsisten dengan rasa keadilan sosial, termasuk kebebasan untuk menyimpang. dari itu. . hukum tertulis apabila tidak diuji ulang menurut rasa keadilan masyarakat. Kebebasan hakim disini bukan berarti mempunyai kebebasan yang tidak terbatas, karena asas tidak berlakunya hukum nantinya tidak boleh bertentangan dengan hukum persamaan hak dan harus menjamin hak asasi manusia (HAM) dan akses terhadap keadilan.⁷⁵

Hakim yang bebas dan tidak memihak telah menjadi ketentuan universal. Ia menjadi ciri pula pada suatu negara hukum, pada Pasal 10 dalam *The declaration of human right* mengatakan: "Setiap orang berhak dalam persamaan sepenuhnya didengarkan suaranya di muka umum dan secara adil oleh pengadilan yang merdeka tidak memihak, dalam hal menetapkan hak-hak dan kewajiban-kewajibannya dan dalam setiap tuntutan pidana yang ditujukan kepadanya."⁷⁶

Keputusan Hakim setelah melalui musyawarah untuk mufakat, diambil berdasarkan suara terbanyak dan mengacu pada Pasal 183 Undang-

⁷⁴ Syarif Mappiasse, *Logika Hukum Pertimbangan Putusan Hakim*, Jakarta, 2015, hlm.1

⁷⁵ P.A.F Lamintang & Theo Lamintang, *Delik-Delik Khusus Kejahatan Melanggar Norma Kesusilaan dan Norma Kepanutan*, Jakarta, 2011, hlm.1

⁷⁶ Bagas Aditya Kurniawan, Jawade Hafidz, Djauhari, Penanganan Tindak Pidana Narkoba Dalam Rangka Untuk Menimbulkan Efek Jera (Analisis Yuridis Terhadap Pilihan Antara Sanksi Pidana Atau Rehabilitasi Di Polres Rembang), *Jurnal Hukum Khaira Ummah*, Vol. 17, No. 3 September 2022, hlm. 4.

Undang Nomor 8 Tahun 1981 KUHAP yang mengatur bahwa Hakim tidak dapat mengurangi pidana terhadap seseorang apabila sekurang-kurangnya dua potong. bukti-buktinya sah dan ia dinyatakan bersalah, kejahatan itu benar-benar terjadi dan terdakwa bersalah. KUHAP mengatur ada 3 (tiga) jenis putusan pengadilan. Ketiga putusan tersebut masing-masing disesuaikan dalam Pasal 191 ayat (1), (2) dan (3), khususnya: Putusan untuk membebaskan terdakwa dari dakwaan (*vrijspzak*). Putusan untuk melepaskan terdakwa dari segala syarat hukum (*onsslag van alle rechts vervolging*) Putusan untuk menjatuhkan hukuman (*veroordeling*).⁷⁷

Kejahatan atau tindak pidana adalah suatu perbuatan yang dilarang oleh undang-undang, pelarangannya disertai dengan ancaman (hukuman) berupa kejahatan tertentu, bagi siapa saja yang melanggar peraturan ini juga ada sanksinya. Suatu perbuatan yang dilarang oleh undang-undang dan dapat dihukum, asalkan dalam jangka waktu tertentu orang tersebut ingat bahwa perintah itu diberikan untuk suatu perbuatan (yaitu suatu keadaan atau peristiwa yang disebabkan oleh perbuatan seseorang), sedangkan hukuman dijatuhkan kepada pelaku perbuatan tersebut.⁷⁸

Penggunaan cara-cara hukum, termasuk hukum pidana, untuk menyelesaikan permasalahan sosial, termasuk di bidang kebijakan yang represif. Selain itu, untuk mencapai kesejahteraan umum, kebijakan penegakan hukum juga termasuk dalam lingkup kebijakan sosial, khususnya segala upaya yang wajar untuk mencapai kesejahteraan sosial. Karena isu

⁷⁷ *Ibid*, hlm.3

⁷⁸ Djoko Prakoso, *Penyidik, Penuntut Umum, Hakim Dalam Proses Hukum Acara Pidana*, Jakarta, 1987, hlm. 304.

ini mencakup isu kebijakan, maka penting untuk menggunakan istilah pidana (hukum) dengan jawaban “tidak” yang serius. Tidak ada absolutisme dalam politik karena pada dasarnya dalam politik dihadapkan pada masalah evaluasi dan pemilihan alternatif yang berbeda. Dengan demikian, persoalan pemberantasan kejahatan dengan bantuan hukum pidana bukan hanya persoalan sosial seperti yang dikemukakan Packer di atas, tetapi juga persoalan politik (*Policy issue*).

Menurut pengertian ini, ada atau tidaknya suatu perbuatan dalam pengertian hukum pidana tergantung pada ada tidaknya perbuatan itu dalam pengertian hukum pidana, apakah keadaan “yang diinginkan” itu mengandung unsur kesalahan atau tidak. Jika gerakan otot itu tidak dikehendaki, misalnya sekedar gerakan refleks, maka tidak ada tindakan dalam pengertian hukum pidana sejak awal. Tindakan dan kesalahan merupakan satu kesatuan disini karena awalnya tidak ada tindakan tetapi orang tersebut tidak dapat dihukum karena tidak melakukan kesalahan. Namun secara umum tindakan dan kesalahan dapat dibedakan. Faktanya, perbedaan ini harus diangkat untuk diskusi lebih lanjut; Oleh karena itu, pembahasan yang sistematis juga memberi tempat tersendiri pada perilaku dan kesalahan.⁷⁹

Teori kepastian hukum merupakan salah satu tujuan hukum dan kepastian hukum dapat dikatakan sebagai bagian dari upaya mencapai keadilan. Keamanan hukum sendiri mempunyai wujud nyata, yaitu

⁷⁹ Frans Maramis, *Hukum Pidana Umum dan Tertulis di Indonesia*, Jakarta, 2013, hlm.65

penegakan dan penghormatan terhadap hukum atas suatu perbuatan tanpa memandang siapa yang melakukannya. Berkat kepastian hukum, setiap orang bisa memperkirakan apa yang akan dialaminya jika melakukan tindakan hukum tertentu.

Kepastian hukum juga diperlukan untuk mewujudkan prinsip persamaan di depan hukum tanpa diskriminasi. Dari kata kepastian mempunyai arti yang mendekati asas kebenaran. Artinya, kata pasti pada pasti secara hukum adalah sesuatu yang dapat disegmentasi secara tegas secara hukum formal. Dengan adanya kepastian hukum akan menjamin seseorang dapat bertindak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan sebaliknya. Tanpa adanya kepastian hukum maka seseorang tidak dapat mempunyai peraturan baku dalam melakukan suatu tingkah laku. Sejalan dengan tujuan tersebut, Gustav Radbruch juga menjelaskan bahwa kepastian hukum merupakan salah satu tujuan dari hukum itu sendiri.

Gustav Radbruch menjelaskan, bahwa dalam teori kepastian hukum yang ia kemukakan ada empat hal mendasar yang memiliki hubungan erat dengan makna dari kepastian hukum itu sendiri, yaitu sebagai berikut: ⁸⁰

1. Hukum merupakan hal positif yang memiliki arti bahwa hukum positif ialah perundang-undangan.
2. Hukum didasarkan pada sebuah fakta, artinya hukum itu dibuat berdasarkan pada kenyataan.

⁸⁰ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti, 2012, hlm. 19

3. Fakta yang termaktub atau tercantum dalam hukum harus dirumuskan dengan cara yang jelas, sehingga akan menghindari kekeliruan dalam hal pemaknaan atau penafsiran serta dapat mudah dilaksanakan.
4. Hukum yang positif tidak boleh mudah diubah.

Pendapat Gustav Radbruch mengenai kepastian hukum didasarkan pada konsepsinya mengenai kepastian hukum, yaitu keamanan hukum itu sendiri. Gustav Radbruch menyatakan bahwa kepastian hukum merupakan produk hukum atau lebih tepatnya produk perundang-perundangan.⁸¹

Berdasarkan pandangan Gustav Radbruch tentang kepastian hukum, maka undang-undang merupakan suatu hal yang positif, mampu mengatur kepentingan setiap manusia dalam masyarakat dan harus selalu dihormati, meskipun undang-undang positif dianggap tidak adil. Selanjutnya kepastian hukum adalah syarat, ketentuan atau peraturan tertentu.

Berdasarkan Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023, bahwa sdr. Dewi Ratih Suryani didakwa atas dakwaan pertama yaitu Perbuatan Terdakwa diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 juncto Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; Kedua Perbuatan Terdakwa diatur dan diancam pidana dalam Pasal 198 juncto Pasal 108 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Bahwa pada hari dan tanggal yang tidak diingat lagi pada tahun 2022, terdakwa didatangi oleh sales obat-obatan di Apotek Bunda Padmosari,

⁸¹ *Ibid.* hlm. 20

Kelurahan Haduyang, kecamatan Natar, Kabupaten Lampung Timur yang menawarkan kepada terdakwa untuk menjual berbagai jenis obat. Salah satu obat yang ditawarkan adalah obat tanpa izin edar merek PA'E. Setelah menerima obat tersebut terdakwa melakukan pembayaran melalui transfer sesuai dengan harga yang ditetapkan oleh sales. Bahwa selanjutnya produk tanpa izin edar dengan merek PA'E dikirimkan oleh terdakwa ke toko obat Bunda I milik terdakwa yang beralamat di Pasar Negara Saka, Kecamatan Negeri Katon, Kabupaten Pesawaran. Setelah di Apotek Bunda I terdakwa memajang obat tersebut di etalase toko untuk dijual kepada masyarakat. Bahwa dalam proses penjualan obat tanpa izin edar merek PA'E terdakwa memerintahkan karyawan terdakwa yang bernama saksi Sinta Karimah.

Bahwa selanjutnya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan bandar Lampung menerima informasi masyarakat bahwa Toko Obat Bunda 1 milik terdakwa yang beralamat di Pasar Negara Saka Kec Negeri Katon Kab Pesawaran melakukan praktik pendistribusian sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar serta adanya obat keras yang mana di Toko Obat Bunda 1 tersebut tidak memiliki tenaga teknis kefarmasian serta tidak memiliki izin dari instansi yang berwenang.

Berdasarkan informasi tersebut, pada hari Senin Tanggal 17 Januari 2022 sekira pukul 11.00 Wib petugas dari Balai POM Bandar Lampung yakni saksi YANDRI ZANI,S.Si, saksi RIAN FRIANSA S.Farm,Apt dan saksi Ummi Rukoyah, S.Farm, Apt.,MSi melakukan kegiatan operasi penertiban peredaran sediaan farmasi lalu mendatangi Toko Obat Bunda 1

tersebut lalu petugas menunjukkan surat tugas dan menjelaskan maksud tugas, lalu meminta ijin untuk melakukan pemeriksaan di Toko Obat Bunda 1. Selanjutnya setelah dilakukan pemeriksaan petugas menemukan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar yakni berupa obat tradisional tanpa izin edar merek PA'E sebanyak 1 (satu) Pcs yang dipajang di etalase bagian depan Toko Obat Bunda 1.

Bahwa berdasarkan keterangan ahli Dra. Emmy Mulyandari, Spt Binti Hardiman menerangkan bahwa obat tradisional dengan merek PA'E sebanyak 1 (satu) Pcs yang dijual oleh Terdakwa di Toko Obat Bunda 1 tidak memiliki izin edar. Hal tersebut bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku yaitu pasal 197 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Demi menjalankan usaha toko obat-obatan miliknya, terdakwa membeli berbagai jenis obat keras dari Pasar Pramuka di Jakarta kemudian obat keras tersebut dikirim ke Toko Obat Bunda 1, Toko Obat Bunda 3 dan Apotek Bunda milik Terdakwa untuk selanjutnya dijual di ketiga tempat tersebut. Adapun penjualannya dilakukan oleh karyawan yang digaji oleh Terdakwa yakni oleh saksi Sinta Karimah Binti Syaiful Anwar di Toko Obat Bunda 1, saksi Tria Fadela Binti Murdoko di Toko Obat Bunda 3 dan saksi Miranda Saputri Binti Sukarno di Apotek Bunda. Selain dengan membeli langsung ke Pasar Pramuka, terdakwa juga membeli obat dari sales yang datang ke toko obat milik terdakwa.

Bahwa dalam melakukan penjualan obat keras sebagaimana yang ditemukan petugas Balai Besar POM Bandar Lampung, terdakwa tidak memiliki karyawan yang mempunyai keahlian dan kewenangan melakukan praktek kefarmasian sehingga bertentangan dengan ketentuan pasal 198 UU RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Bahwa terdakwa juga tidak memiliki izin apotek/apoteker sebagaimana diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1332/Menkes/SK/IX/2002 tentang Tata Cara Pemberian Ijin Apotek.

Menimbang bahwa alasan kasasi yang diajukan Pemohon Kasasi/Terdakwa dalam memori kasasi selengkapnya termuat dalam berkas perkara; Menimbang bahwa terhadap alasan kasasi yang diajukan Pemohon Kasasi/Terdakwa tersebut, Mahkamah Agung berpendapat sebagai berikut:

1. Bahwa alasan permohonan kasasi Terdakwa mengenai adanya kesalahan penerapan hukum atau penerapan hukum tidak sebagaimana mestinya yang dilakukan oleh *judex facti* (Pengadilan Tinggi Tanjung Karang) mengenai hukum pembuktian tentang dakwaan Penuntut umum yang seharusnya dinyatakan tidak terbukti oleh *judex facti*, tidak dapat dibenarkan karena *judex facti* tidak salah menerapkan hukum dalam mengadili Terdakwa;
2. Bahwa putusan Pengadilan Tinggi Tanjung Karang Nomor 140/PID/SUS/2022/PT TJK yang menguatkan Putusan Pengadilan Negeri Gedong Tataan tanggal 30 Agustus 2022 Nomor 73/Pid.Sus/2022/PN.Gdt yang dimohonkan banding tersebut yang

Menyatakan Terdakwa DEWI RATIH SURYANA binti ANANG SURYANA tersebut di atas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Menedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dan tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian” sebagaimana dalam dakwaan Kesatu dan Kedua Penuntut Umum oleh karena itu menjatuhkan pidana kepada Terdakwa dengan pidana penjara selama 8 (delapan) bulan dan denda sejumlah Rp10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 4 (empat) bulan berdasarkan pertimbangan hukum yang benar yaitu:

- a. Pertimbangan mengenai terbuktinya unsur-unsur tindak pidana yang didakwakan Penuntut Umum terhadap Terdakwa berdasarkan fakta hukum yang benar yang terungkap di persidangan sebagai hasil verifikasi alat bukti dan barang bukti yang dihadirkan di persidangan, khususnya fakta Terdakwa mempunyai 2 (dua) toko obat dan 1 (satu) apotek. Pada hari Senin tanggal 17 Januari 2022 sekira pukul 11.00 WIB petugas dari BBPOM Lampung datang ke toko obat bunda 1 yang terletak di Pasar Negara Saka Kecamatan Negeri Katon, Kabupaten Pesawaran untuk melakukan pemeriksaan. Pada waktu melakukan operasi penertiban peredaran sediaan farmasi di sarana Toko Obat Bunda 1 petugas menemukan sediaan

farmasi tanpa izin edar berupa obat tradisional merek PA'E sebanyak 1 (satu) item dipajang di etalase bagian depan toko obat dan obat keras sebanyak 111 (seratus sebelas) item disusun pada bagian belakang Toko Obat Bunda 1 untuk diedarkan/didistribusikan. Pada saat itu di Toko Obat Bunda 1 terdapat kegiatan penjualan atau distribusi dengan ditemukannya barang bukti berupa buku omset harian, buku omset bulanan, buku daftar barang masuk dan harga serta faktur/nota yang ditemukan di Toko Obat Bunda 1. Pada hari Senin tanggal 17 Januari 2022, petugas BBPOM melakukan penertiban sediaan farmasi yang dilakukan oleh Toko Obat Bunda 3 yang berlokasi di Desa Tri Rahayu, Kecamatan Negeri Katon, Kabupaten Pesawaran, dan tim lainnya melakukan tugas penertiban sediaan farmasi di Apotek Bunda yang berlokasi di Jalan Patmosari, Kelurahan Haduyang, Kecamatan Natar, Kabupaten Lampung Selatan. Dalam operasi penertiban sediaan farmasi ini didapatkan temuan bahwa sarana Apotek dan Toko Obat milik Terdakwa belum memiliki perizinan dari instansi yang berwenang tetapi menjual/mendistribusikan obat keras karena Terdakwa tidak tahu atau tidak bisa membedakan klasifikasi obat.

- b. Bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 197 juncto Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang

Kesehatan dan Pasal 198 juncto Pasal 108 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan Penuntut Umum.

- c. Bahwa selain itu alasan kasasi dari Pemohon Kasasi/Terdakwa tersebut tidak dapat dibenarkan, karena alasan keberatan tersebut hanya mengenai penilaian terhadap hasil pembuktian yang bersifat penghargaan tentang suatu kenyataan, keberatan semacam ini tidak dapat dipertimbangkan dalam pemeriksaan pada tingkat kasasi karena pemeriksaan pada tingkat kasasi hanya berkenaan dengan tidak diterapkan suatu peraturan hukum atau peraturan hukum diterapkan tidak sebagaimana mestinya, atau apakah cara mengadili tidak dilaksanakan menurut ketentuan undang-undang sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 253 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana;

Menimbang bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut dan ternyata pula putusan *judex facti* dalam perkara ini tidak bertentangan dengan hukum dan/atau undang-undang, maka permohonan kasasi tersebut dinyatakan ditolak; Menimbang bahwa karena Terdakwa dipidana, maka dibebani untuk membayar biaya perkara pada tingkat kasasi; Mengingat Pasal 197 juncto Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang

Kesehatan dan Pasal 198 juncto Pasal 108 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana, Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman dan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1985 tentang Mahkamah Agung sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2004 dan Perubahan Kedua dengan Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2009 serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan.

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta yang terungkap di persidangan pada hari Senin tanggal 17 Januari 2022 sekitar pukul 11.00 WIB di Toko Obat Bunda 1 milik Terdakwa yang terletak di Jalan Negarasaka, Kecamatan Negeri Katon, Kabupaten Pesawaran didatangi petugas Balai Besar POM di Bandar Lampung, setelah dilakukan pemeriksaan ditemukan barang bukti berupa obatobatan keras dan obat tradisional merek PA'E dengan Nomor POM TR 210368;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan Saksi Ummy Rukoyah, S.Farm., Apt., M.Si., Saksi Rian Friansa, S. Farm., Apt., Saksi Yandri Zani, S.Si., dan Ahli Dra. Emmy Mulyandari, Apt., obat tradisional merek PA'E tersebut merupakan produk ilegal atau tanpa izin edar karena Nomor POM yang tertera pada bungkus Obat tersebut tidak teregistrasi ketika dilakukan pengecekan melalui aplikasi sharing folder dan cek BPOM tentang database produk yang teregistrasi di BPOM; Menimbang, bahwa Terdakwa mendapatkan obat tradisional merek PA'E tersebut dengan cara membeli

dari sales yang datang ke Toko Obat Bunda 1 milik Terdakwa yang beralamat di Pasar Negara Saka, Kecamatan Negeri Katon, Kabupaten Pesawaran, sebanyak 2 buah seharga Rp60.000,00 (enam puluh ribu rupiah), kemudian Terdakwa membagi obat tersebut ke Toko Obat Bunda 1 sebanyak 1 buah dan Toko Obat Bunda 3 sebanyak 1 buah yang beralamat di Desa Sri Rahayu Kecamatan Negeri Katon Kabupaten Pesawaran, dan Terdakwa memajang obat tersebut di etalase toko untuk dijual kepada masyarakat;

Menimbang, bahwa perbuatan Terdakwa yang menjual obat tradisional merek PA'E di Toko Obat Bunda 1 dan Toko Obat Bunda 3 milik Terdakwa kepada masyarakat/konsumen adalah untuk mencari keuntungan, dan obat tradisional tersebut tidak memiliki izin edar dari Balai POM, oleh karenanya terhadap unsur mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, Majelis Hakim berkeyakinan bahwa unsur tersebut telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa berdasarkan Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang dimaksud 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;

Menimbang, bahwa Terdakwa telah menjalankan usaha kefarmasian dengan menjual obat keras tanpa memiliki izin dan juga Terdakwa tidak menugaskan tenaga kesehatan untuk melakukan praktik kefarmasian, dengan demikian Majelis Hakim berkeyakinan unsur tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan kedua; Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi dan atas hal itu Majelis Hakim memperoleh keyakinan, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan kesatu dan kedua Penuntut Umum;

Menimbang, bahwa dengan demikian terhadap keseluruhan unsur dalam Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan

melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

Menimbang, bahwa tujuan pemidanaan bukan semata-mata sebagai pembalasan terhadap apa yang telah dilakukan oleh Terdakwa, namun lebih dari itu, memiliki tujuan untuk pencegahan dimana Terdakwa diberi kesempatan untuk memperbaiki dirinya agar kelak kembali ke masyarakat dan menjadi warga negara yang baik dan bermanfaat bagi lingkungannya, agama, serta bangsa dan negara, dengan memperhatikan pula hal-hal yang terungkap selama persidangan dimana Terdakwa bersikap sopan dan kooperatif selama persidangan, Terdakwa mengakui dan menyesali perbuatannya, Terdakwa berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya, serta Terdakwa belum pernah dihukum, sehingga hal-hal tersebut memberikan keyakinan kepada Majelis Hakim bahwa Terdakwa patut untuk diberikan kesempatan guna memperbaiki diri.

Berdasarkan pertimbangan majelis diatas, maka majelis hakim memutuskan menolak pengajuan kasasi terdakwa, akan tetapi Majelis hakim tetap mempertimbangkan terdakwa berdasarkan keadaan yang dapat meringankan terdakwa seperti selama persidangan dimana Terdakwa bersikap sopan dan kooperatif selama persidangan, Terdakwa mengakui dan menyesali perbuatannya, Terdakwa berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya, serta Terdakwa belum pernah dihukum.

Terpenuhinya konsep Teori Kepastian hukum dapat dipastikan berdasarkan terpenuhinya semua unsur dari Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan kedua; Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi dan atas hal itu Majelis Hakim memperoleh keyakinan, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan kesatu dan kedua Penuntut Umum.

B. Penerapan Sanksi Pidana Mengenai Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Ezin Edar Terhadap Putusan Studi kasus Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023.

Penerapan Penegakan hukum pada hakikatnya adalah wujud kecintaan Allah terhadap hamba-hamba-Nya. Sebagai imbalannya, Allah mengancam akan menghukum mereka yang melanggar syariat. Hukuman yang diberikan Allah tidak lain hanyalah mendidik hambanya agar selalu menaati hukum yang telah ditetapkan, karena kemaslahatan umat manusia. Menurut Andi Hamzah sanksi dapat diartikan sebagai hukuman bagi pelanggar ketentuan

undang-undang. Sedangkan sanksi pidana adalah akibat hukum terhadap pelanggaran ketentuan pidana yang berupa pidana dan/atau tindakan.⁸²

Menurut Ensiklopedia Indonesia, sanksi berasal dari kata *sanctio*. Sanksi diartikan sebagai tindakan paksaan yang bertujuan untuk memastikan pelaksanaan peraturan, ketentuan perjanjian, dan sebagainya.⁸³ Sedangkan menurut Susilo, sanksi adalah perasaan tidak menyenangkan yang dijatuhkan hakim dengan menjatuhkan hukuman kepada orang yang melanggar hukum pidana.⁸⁴

Ahmad Fathi Bahasni dalam hukum islam, mengartikan hukuman (*'uqubah*) sebagai reaksi berupa ancaman yang ditentukan oleh *syari'* (Allah) untuk mencegah perbuatan yang dilarangnya dan meninggalkan perbuatan yang diperintahkannya.⁸⁵ Kamus istilah *fiqh* mendefinisikan sanksi atau *'uqubah* sebagai hukuman badan yang ditentukan oleh *syara'* dan telah dilakukan oleh seseorang.⁸⁶

Rahmat hakim mendefinisikan sanksi atau hukuman sebagai hukuman merupakan balasan yang setimpal atas perbuatan pelaku kejahatan yang mengakibatkan orang lain menjadi korban akibat perbuatannya. Dalam ungkapan lain, hukuman merupakan penimpaan derita dan kesengsaraan

⁸² Andi Hamzah, *Terminologi Hukum Pidana*, Jakarta: Sinar Grafika, 2009, hlm 138

⁸³ *Ensiklopedi Indonesia*, Jakarta: Ichtiar Baru-Van Hoeve, 1984, hlm 3015

⁸⁴ Bambang Waluyo, *Pidana dan Pemidanaan*, Jakarta: Sinar Grafika, 2008, hlm 9

⁸⁵ Ahsin Sako Muhammad, *Ensiklopedi Hukum Pidana Islam*, Jakarta: Karisma Ilmu Jilid III, 2007, hlm 39

⁸⁶ M. Abdul Mujieb dkk, *Kamus Istilah Fiqih*, Jakarta: Pustaka Firdaus, 1994, hlm 399

dari pelaku kejahatan sebagai balasan yang diterima si pelaku akibat pelanggaran perintah *syara*.⁸⁷

Penerapan sanksi pidana di Indonesia menganut sistem *dual track* yang mempunyai konsep pemidanaan yang berbeda karena perlu dibedakan tahapan pemidanaan yang berbeda-beda, misalnya pidana dalam hukum, penuntutan, acara peradilan, dan proses penegakan putusan pidana. prinsip-prinsip prioritas tertentu harus diikuti pada setiap tahap. Dalam kasus kejahatan berat, unsur balas dendam dan pencegahan umum dapat diutamakan. Pada tahap eksekusi pidana juga harus memperhatikan tindakan preventif khusus, khususnya aspek resosialisasi terhadap terpidana. Sedangkan untuk kejahatan ringan, beberapa kejahatan berfokus pada perilaku individu dan menciptakan peluang bagi pelaku untuk berintegrasi ke dalam masyarakat. Oleh karena itu dapat disimpulkan bahwa teori *hybrid* lebih mengutamakan perbedaan perlakuan antara penjahat ini dengan penjahat lainnya, termasuk perbedaan sifat pelanggaran yang dilakukan. Hal ini menjadi landasan refleksi penerapan unsur pembalasan dan unsur pencegahan dalam rangka mencapai ketertiban masyarakat yang tertib dan damai. Hal ini guna mewujudkan kesetaraan antara sanksi pidana dan sanksi tindakan. Sanksi tindakan muncul karena sanksi pidana dirasa tidak menyelesaikan permasalahan lingkungan yang terjadi, perlu adanya rehabilitasi terhadap tindakan pelaku bukan hanya menghukumnya saja.⁸⁸

⁸⁷ Rahmat Hakim, *Ibid*, hlm 5

⁸⁸ Widodo, *Sistem Pemidanaan dalam Cyber Crime*, Yogyakarta: CV, Aswaja Pressindo. 2009, hlm. 75-77.

Sanksi pidana adalah suatu jenis sanksi yang bersifat menghukum yang dimaksudkan untuk mengancam atau menjatuhkan terhadap perbuatan atau pelaku tindak pidana atau tindak pidana yang kemungkinan menimbulkan gangguan atau bahaya terhadap kepentingan-kepentingan umum. Pada hakikatnya hukum pidana mempunyai sifat sebagai upaya terakhir atau upaya terakhira untuk menimbulkan penderitaan bagi pelaku kejahatan. Sifat hukum pidana ini dianggap sangat kejam sehingga penerapannya harus menjadi upaya terakhir. Oleh karena itu, penetapan sanksi pidana harus memperhatikan berbagai aspek karena menyangkut martabat manusia dan hak hidup individu.

Berdasarkan Putusan No. 1267 K/Pid.Sus/2023 terdakwa terbukti memenuhi semua unsur dari Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan kedua; Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi dan atas hal itu Majelis Hakim memperoleh keyakinan, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan kesatu dan kedua Penuntut Umum.

Bahwa untuk menjalankan usaha toko obat-obatan miliknya, terdakwa membeli berbagai jenis obat keras dari Pasar Pramuka di Jakarta kemudian obat keras tersebut dikirim ke Toko Obat Bunda 1, Toko Obat Bunda 3 dan Apotek Bunda milik Terdakwa untuk selanjutnya dijual di ketiga tempat tersebut. Adapun penjualannya dilakukan oleh karyawan yang digaji oleh Terdakwa yakni oleh saksi Sinta Karimah Binti Syaiful Anwar di Toko Obat Bunda 1, saksi Tria Fadela Binti Murdoko di Toko Obat Bunda 3 dan saksi Miranda Saputri Binti Sukarno di Apotek Bunda. Selain dengan membeli langsung ke Pasar Pramuka, terdakwa juga membeli obat dari sales yang datang ke toko obat milik terdakwa. Bahwa Terdakwa melakukan penjualan obat-obatan di Toko Obat Bunda 1, Toko Obat Bunda 3 dan Apotek Bunda sejak tahun 2020 dan keuntungan yang terdakwa dapatkan dari penjualan produk tersebut rata-rata 10% dan keuntungan bersih perbulan dari toko obat dan apotek sekira Rp.2.000.000,- (dua juta rupiah) sampai dengan Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah).

Sejumlah saksi dan bukti telah dikumpulkan di pengadilan sehingga memperkuat pembuktian untuk pemidanaan terdakwa, Bahwa dalam melakukan penjualan obat keras sebagaimana yang ditemukan petugas Balai Besar POM Bandar Lampung, terdakwa tidak memiliki karyawan yang mempunyai keahlian dan kewenangan melakukan praktek kefarmasian sehingga bertentangan dengan ketentuan pasal 198 UU RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Bahwa terdakwa juga tidak memiliki izin

apotek/apoteker sebagaimana diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1332/Menkes/SK/IX/2002 tentang Tata Cara Pemberian Ijin Apotek.

Terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dan tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian” sebagaimana dalam dakwaan kesatu dan kedua Penuntut Umum, Terdakwa dijatuhkan sanksi pidana dengan pidana penjara selama 8 (delapan) bulan dan denda sejumlah Rp10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 4 (empat) bulan, selanjutnya menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan.

Permintaan kasasi dari pihak penasehat hukum terdakwa pun ditolak. Alasan kasasi dari Pemohon Kasasi/Terdakwa tersebut tidak dapat dibenarkan, karena alasan keberatan tersebut hanya mengenai penilaian terhadap hasil pembuktian yang bersifat penghargaan tentang suatu kenyataan, keberatan semacam ini tidak dapat dipertimbangkan dalam pemeriksaan pada tingkat kasasi karena pemeriksaan pada tingkat kasasi hanya berkenaan dengan tidak diterapkan suatu peraturan hukum atau peraturan hukum diterapkan tidak sebagaimana mestinya, atau apakah cara mengadili tidak dilaksanakan menurut ketentuan undang-undang sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 253 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana.

Teori kemanfaatan hukum menegaskan bahwa tujuan hukum hanyalah memberikan manfaat sebesar-besarnya kepada sebanyak-banyaknya orang. Teori ini pertama kali dikemukakan oleh Jeremy Bentham yang dikenal sebagai bapak utilitarianisme hukum. Oleh karena itu, pendekatan teori ini menekankan pada pentingnya penyesuaian hukum agar sesuai dengan perkembangan masyarakat dan peran positif hukum dalam menciptakan kondisi sosial yang lebih baik.

Penerapan sanksi pidana yang dijatuhkan kepada terdakwa dan penolakan permohonan kasasi oleh Majelis hukum telah mencerminkan teori kemanfaatan hukum, diantaranya adalah memperhatikan dari kemanfaatan sanksi pidana dari terdakwa yang telah melakukan pengedaran farmasi tanpa izin edar. Tindak pidana yang dilakukan diyakini membahayakan kelangsungan hidup bangsa terutama generasi muda. Obat-obatan yang beredar tanpa izin akan menimbulkan risiko yang mengkhawatirkan dikarenakan ketidakjelasan kandungan dari obat tersebut, sehingga dapat mempengaruhi kesehatan masyarakat umum.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Pertimbangan Majelis Hakim dalam menjatuhkan putusan mencerminkan asas Kepastian Hukum, dibuktikan dari dijatuhkannya putusan dengan terpenuhinya semua unsur dari Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan kedua, serta semua unsur dari Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 198 juncto Pasal 108 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Baik secara teori maupun fakta, sanksi pidana yang dijatuhkan majelis hakim Terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dan tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian” sebagaimana dalam dakwaan kesatu dan kedua Penuntut Umum, Terdakwa dijatuhkan sanksi pidana dengan pidana penjara selama 8 (delapan) bulan dan denda sejumlah Rp10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan

selama 4 (empat) bulan, selanjutnya menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan.

B. Saran

1. Diharapkan agar para penegak hukum khususnya majelis hakim menindak setiap pelaku tindak pidana (khususnya tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar) diancam dengan pidana setegas-tegasnya dengan tetap memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Peraturan dimaksudkan untuk memberikan pencegahan yang efektif terhadap pelaku. Dan dengan memberikan sanksi pidana yang berat diharapkan dapat memberikan efek jera di masyarakat dan menjadikan masyarakat lebih taat hukum.
2. Penulis berharap agar penegak hukum dalam mengupayakan pencegahan dan penanggulangan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, selain tindakan dari penegakan diharapkan juga harus diterapkan berbagai cara untuk menarik masyarakat ikut memerangi meluasnya peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, terutama di kalangan remaja dengan pelatihan dan penyuluhan hukum mengenai obat-obat yang tidak dapat dikonsumsi dan pengaruhnya terhadap tubuh.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-Buku

- Abduddaim Kahel, *The Holy Heal: Mencegah dan Menyembuhkan Penyakit dengan Terapi Al-Quran dan Bacaan Salat*, Banten : Penerbit Kalim, 2010.
- Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) & Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Undang-Undang (Legisprudence) Volume I Pemahaman Awal*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2010.
- Ahmad Hanafi. *Asas-Asas Hukum Pidana Islam*, Bulan Bintang, Jakarta, 1990.
- Ahsin Sako Muhammad, *Ensiklopedi Hukum Pidana Islam*, Jakarta: Karisma Ilmu Jilid III, 2007.
- Amir Ilyas. *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rangkang Education, Yogyakarta, 2012.
- Amir Ilyas. Yuyun Widaningsih, *Hukum Korporasi Rumah Sakit*, Rangkang Education, Yogyakarta, 2010.
- Andi Hamzah, *Sistem Pidana dan Pemidanaan Indonesia*, PT. Pradnya Paramita: Jakarta. 1993.
- _____, *Terminologi Hukum Pidana*, Jakarta: Sinar Grafika, 2009.
- Andi Sofyan dan Nur Azisa, *Hukum Pidana*, Makassar: Pustaka Pena Pers, 2016.
- Asy-Synqithi, *Tafsir adhwa'ul bayan Jilid 2 : Tafsir al-qur'an dengan al-qur'an / Asy-Syanqithi*, penerjemah: Bari, Rivai, Muhammad, editor: Dr. Yusuf Baihaqi, Pustaka Azzam, 2007.
- Bambang Waluyo, *Pidana dan Pemidanaan*, Jakarta: Sinar Grafika, 2008.
- Buku Pedoman Penulisan Usulan/Proposal Tesis dan Tesis Program Studi Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Sultan Agung Semarang*, 2021.
- Djoko Prakoso dan Agus Imunarso. *Hak Asasi Tersangka dan Peranan Psikologi dalam Konteks KUHAP*. Bina Aksara, Jakarta, 1987.

_____, *Penyidik, Penuntut Umum, Hakim Dalam Proses Hukum Acara Pidana*, Jakarta, 1987.

Ebrahim, A. F. M. *Biomedical Issues, Islamic Perspective*. A.S. Noordeen, 1993.

Ensiklopedi Indonesia, Jakarta: Ichtiar Baru-Van Hoeve, 1984.

Erdianto Effendi, *Hukum Pidana Indonesia Suatu Pengantar*, Refika Aditama, Bandung, 2014.

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

Frans Maramis, *Hukum Pidana Umum dan Tertulis di Indonesia*, Jakarta, 2013.

Hari Sasangka, *Farmakologi*, Cetakan Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2003.

Khushal Vibhute and Filipos Aynalem, *Legal Research Methods, Teaching Material, Prepared Under The Sponsorship Of The Justice And Legal System Research Institute*, 2009.

M. Abdul Mujieb dkk, *Kamus Istilah Fiqih*, Jakarta: Pustaka Firdaus, 1994.

M. Taufik Makarao, *Pembaharuan Hukum Pidana Indonesia*, Kreasi Wacana, Yogyakarta, 2005.

Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011.

Moh. Anif, *Farmasetika*, Yogyakarta : UGM Press, 1993.

Muladi, *Lembaga Pidana Bersyarat*. Alumni, Bandung, 1985

Mulyadi, *Implementasi kebijakan* (Jakarta: Balai Pustaka, 2015).

Ninie Suparni, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007.

Nurdin Usman, *Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum* (Jakarta:Grasindo, 2002).

P.A.F. Lamintang. *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya Abadi, Bandung, 2009.

_____, *Hukum Panitensier Indonesia*, Bandung: Armico, 1984.

- _____ & Theo Lamintang, *Delik-Delik Khusus Kejahatan Melanggar Norma Kesusilaan dan Norma Kepanutan*, Jakarta, 2011.
- Rahmat Hakim. *Hukum Pidana Islam (Fiqh Jinayah)*, CV. Pustaka Setia, Bandung, 2000.
- Raqith, H. H. *Hidup Sehat Cara Islam*. Penerbit Jembar, 2007.
- Rizka Anissa Ilham, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online*, Artikel Ilmiah, 2015.
- Rusdi Malik, *Penemu Agama Dalam Hukum di Indonesia*, Jakarta: Universitas Trisakti, 2000.
- Salim HS, *Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Jakarta : Rajawali Pers, 2014.
- Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti, 2012.
- Shihab, Q, *Tafsir al-Mishbah: Pesan, Kesan dan Keserasian AlQur'an*, cet. ke-1, Vol. 1, Lentera Hati, 2000.
- Sudarto, *Hukum Pidana Jilid I*, Yayasan Sudarto, Semarang, 1990.
- Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta : UI-Press, 2007).
- Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Cet. Ketiga, Penerbit Universitas Indonesia (UI Press), Jakarta, 2008.
- Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum*, Yogyakarta: Liberty Yogyakarta, 2003.
- Syamsuni. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: EGC, 2006.
- _____, *Ilmu Resep*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2007.
- Syarif Mappiasse, *Logika Hukum Pertimbangan Putusan Hakim*, Jakarta, 2015.
- Teguh Prasetyo, *Hukum pidana*, Rajawali Pers, Jakarta , 2016.
- Tandi, J., Mufidah, P., Valen, R., & Ardiyanto, P. *Kajian Peresepan Obat Antibiotik Penyakit Ispa Pada Anak Di RSUD Anutapura Palu Tahun 2017*, *Pharmacon*, 7(4), 2018.

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

Tolib Setiady, *Pokok-Pokok Hukum Panitensier Indonesia*, Bandung: Alfabeta, 2010.

Tongat, *Hukum Pidana Meteriil*, Malang, UMM Press, 2003.

W.J.S. Poerwadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia Edisi Ketiga*, Balai Pustaka, 2006.

Widodo, *Sistem Pemidanaan dalam Cyber Crime*, Yogyakarta: CV, Aswaja Pressindo. 2009.

Wiyono, M, *Tanggung Jawab Sosial Dalam AL Qur'an; Analisis Kritis Tafsir Tematik Kemenag RI*, Diya Al-Afkar, 4 (2) 2016.

B. Peraturan Perundang-Undangan

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotik.

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).

Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP).

Undang-Undang Dasar 1945.

Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

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

C. Makalah, Jurnal dan Tesis

Abdur Rokhim, Sri Endah Wahyuningsih, Regulasi Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Tenaga Kesehatan Yang Melakukan Malpraktik Medis (*Medical Practice*) Ditinjau Dari Perspektif UU NO. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan UU NO. 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan, *JURNAL ILMIAH SULTAN AGUNG Universitas Islam Sultan Agung Semarang*, 15 Maret 2023.

Bagas Aditya Kurniawan, Jawade Hafidz, Djauhari, Penanganan Tindak Pidana Narkoba Dalam Rangka Untuk Menimbulkan Efek Jera (Analisis Yuridis Terhadap Pilihan Antara Sanksi Pidana Atau Rehabilitasi Di Polres Rembang), *Jurnal Hukum Khaira Ummah*, Vol. 17, No. 3 September 2022.

Dani Suryaningrat , Achmad Abubakar , Hasyim Haddade, Pandangan Al-Quran Terhadap Penggunaan Obat Dalam Pengobatan Penyakit, *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, Volume 7, Nomor 1, Makassar, April 2023

Demi Hadianoro, Gunarto, Lathifah Hanim, Kebijakan Formulasi Tindak Pidana Penodaan Agama Dari Perspektif Hukum Pidana Di Indonesia, *Jurnal Hukum Khaira Ummah*, Vol. 12. No. 4 Desember 2020.

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.

Nur Dwi Edie W dan Gunarto, Analisis Kebijakan Peradilan dalam Memutuskan Tindak Pidana Berdasarkan Dakwaan Alternatif (Studi Kasus Putusan Nomor : 82 / Pid.B / 2019 / PN.Blora), *Jurnal Hukum Unissula*, Volume 3 Issue 1, Maret 2020.

D. Internet

<https://www.artikelfarmasi.com/2107/05/obat-obat-daftar-g.html>.

<https://litasihukum.com/2024/01/10/teori-kemanfaatan-hukum-jeremy-bentham-hukum-untuk-kebahagiaan-dan-keadilan>

<https://wira.co.id/sediaan-farmasi/>